

*Årsredovisning*

2005

Läkemedelsförmånsnämnden



Läkare

Apoteket



Läkemedelsverket



Läkemedlets väg till patienten.

# INNEHÅLL

ÅRETS RESULTAT I SAMMANFATTNING	4
GD HAR ORDET	5
FÖRKLARING AV VISSA BEGREPP	6
HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN, LÄKEMEDEL OCH LFN	7
RESULTATREDOVISNING	9
<b>1. ANVÄNDNINGEN AV MEDLEN I LÄKEMEDELSFÖRMÅNERNA</b>	<b>10</b>
1.1 <i>Bedömning av måluppfyllelsen: ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning?</i>	10
1.2 <i>Praxis i beslutsfattandet</i>	11
1.2.1 <i>Allmänt</i>	11
1.2.2 <i>Beslutskriterier</i>	11
1.2.3 <i>Begränsningar och villkor</i>	13
1.2.4 <i>Prisändringar utöver riktlinjer</i>	13
1.2.5 <i>Överklaganden</i>	13
1.3 <i>Beslutens påverkan på kostnaderna</i>	13
<b>2. HANDLÄGGNINGEN AV ÄRENDET</b>	<b>15</b>
2.1 <i>Bedömning av måluppfyllelsen: handläggningstider inom 120 dagar?</i>	15
2.2 <i>Ärendeutvecklingen</i>	15
<b>3. INFORMATION OM DET NYA SYSTEMET OCH BESLUTEN</b>	<b>18</b>
3.1 <i>Bedömning av måluppfyllelsen: ökad kunskap om det nya subventionssystemet och nämndens beslut?</i>	18
3.2 <i>Vidtagna informationsinsatser</i>	18
<b>4. PRISUTVECKLINGEN PÅ LÄKEMEDEL</b>	<b>20</b>
<b>5. RECEPTFRIA LÄKEMEDEL</b>	<b>22</b>
<b>6. GENOMGÅNGEN AV LÄKEMEDELSSORTIMENTET</b>	<b>23</b>
<b>7. SAMVERKAN MED ANDRA MYNDIGHETER</b>	<b>26</b>
<b>8. KOMPETENSFÖRSÖRJNINGEN</b>	<b>27</b>
8.1 <i>Bedömning av måluppfyllelsen: långsiktig och god personalförsörjning med ändamålsenlig kompetens?</i>	27
8.2 <i>Målen de närmaste åren</i>	28
<b>9. ÖVRIG VÄSENTLIG INFORMATION</b>	<b>29</b>
<b>10. EKONOMIN OCH VERKSAMHETENS RESULTAT</b>	<b>30</b>
EKONOMISK REDOVISNING	31
<b>11. RESULTATRÄKNING</b>	<b>31</b>
<b>12. BALANSRÄKNING</b>	<b>32</b>
<b>13. ANSLAGSREDOVISNING</b>	<b>33</b>
<b>14. FINANSIERINGSANALYS</b>	<b>34</b>
<b>15. TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER</b>	<b>35</b>
15.1 <i>Tilläggsupplysningar</i>	35
15.1.1 <i>Redovisningsprinciper</i>	35
15.1.2 <i>Upplýsningar av väsentlig betydelse</i>	35
15.1.3 <i>Värderingsprinciper</i>	35
15.1.4 <i>Ersättningar och andra förmåner samt uppdrag</i>	36
15.1.5 <i>Sjukfrånvaro</i>	36
15.2 <i>Noter</i>	37
<b>16. SAMMANSTÄLLNING AV VÄSENTLIGA UPPGIFTER</b>	<b>40</b>
UNDERSKRIFT	41

## ÅRETS RESULTAT I SAMMANFATTNING

- LFN:s genomgång av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra har avslutats. Det är den andra läkemedelsgrupp vi gått igenom i vårt arbete med att pröva subventionen för hela det befintliga läkemedelssortimentet. Många av besluten i genomgången har överklagats. Det innebär att endast 55 av de nästan 180 miljoner kronor som skulle kunna frigöras genom våra beslut kan komma till användning för annan angelägen läkemedelsbehandling under det kommande året.
- Patienterna har fått ökat inflytande i vårt arbete genom att vi hösten 2005 startade ett brukarråd. Rådet består av ledamöter som är hämtade från handikapp- och pensionärsorganisationerna. Tanken är att rådet ska bidra till att vi kan ta fram beslutsunderlag med hög kvalitet och med ett tydligt inflytande från dem som använder läkemedel.
- Prisnivån på läkemedel har under 2005 fortsatt att sjunka. Totalt sett har prisnivån fallit med 2-3 procent. Patenterade läkemedel har en oförändrad prisnivå och det är de läkemedel som förlorat patentet, och utsätts för generisk konkurrens, som minskar mest i pris.
- 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 och vårt sätt att stimulera konkurrensen mellan läkemedelsföretagen inom det generiska utbytet har bidragit till att göra användningen mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv. De beslut som vi i början av 2005 fattade i genomgången av läkemedel mot migrän har under året frigjort mer än 34 miljoner kronor av de medel som avsatts för läkemedelsförmånerna.
- Vi har nått målet om att öka kunskapen om subventionssystemet och nämndens beslut. I samband med att vi presenterade resultaten av genomgången av migränläkemedlen genomförde vi en stor satsning på information, framförallt till patienter och läkare.
- Totalt fattade vi 43 subventionsbeslut om nya originalläkemedel. Vi beviljade 41 läkemedel subvention, men för tre av dessa begränsades subventionen till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. I övriga två ärenden avslag vi ansökan.
- Vi har inte nått målet om att handläggningstiderna för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar, när inte särskilda skäl föreligger, ska hållas inom 120 dagar. Totalt nio ärenden om nya originalläkemedel och nya beredningsformer hade längre handläggningstider. I sex av dessa nio ärenden fanns det dock särskilda skäl för den längre tiden. Vi har inte i något fall haft handläggningstider som överstiger de 180 dagar som EU föreskriver. Den genomsnittliga handläggningstid som vi använt (90 dagar för nya originalläkemedel) är avsevärt kortare än de tidsgränser som regeringen och EU har satt upp.



## GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET

Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) uppgift är att pröva om läkemedel ska omfattas av samhällets subvention. För att ett läkemedel ska få subvention måste dess medicinska effekt stå i rimlig proportion till de kostnader det medför i ett brett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv. Detta för att regeringens mål att medlen i läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt ska kunna nås.

Det är inte alldeles enkelt att bedöma hur vårt arbete påverkat läkemedelsanvändningen. Det finns en rad andra aktörer på läkemedelsområdet, som läkemedelsindustrin, andra myndigheter, Apoteket, landets läkemedelskommittéer och fram för allt läkarna som tillsammans med patienterna har det avgörande inflytandet över vilka läkemedel som kommer till användning och om det sker ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Det understryker behovet av samverkan - inte minst mellan de fyra myndigheter som på olika sätt har ansvar på läkemedelsområdet, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Socialstyrelsen och LFN. Det samarbetet håller nu på att hitta mer fasta former. Och vi har också gjort ett antal satsningar för att så effektivt som möjligt nå ut till läkare och andra förskrivare med våra beslut. LFN har till exempel tecknat ett avtal med Läkemedelsverket, Läkemedelsindustriföreningen och Apoteket om att inom ramen för samarbetet med att skapa ett Nationellt Produktregister för Läkemedelsinformation (NPL) leverera information till förskrivarsystem om bland annat subventioner. Att LFN:s beslut finns med i de journalsystem som byggs upp, ökar våra möjligheter att på ett enkelt sätt förse förskrivare med information.

Med detta som utgångspunkt är vår bedömning att vi under 2005 bidragit till att vi i Sverige fått tillgång till ett antal nya, kostnadseffektiva läkemedel. Sammanlagt fick vi 51 nya originalläkemedel och beredningsformer, 145 nya generiska läkemedel – en ökning med 55 procent jämfört med 2004. Samtidigt har prisnivån i Sverige fortsatt att sjunka på läkemedel med 2-3 procentenheter. Och det är de läkemedel som förlorat patentet, och utsätts för generisk konkurrens, som minskar mest i pris.

LFN har på regeringens uppdrag gjort en studie av prisnivån på nya läkemedel i Sverige jämfört med 17 andra europeiska länder. Denna presenteras i en separat rapport som vi lämnar samtidigt med årsredovisningen. Undersökningen visar att de svenska priserna ligger något under genomsnittet; tio länder har en högre prisnivå och sju länder en lägre. Om man justerar för köpkraft, det vill säga

tar hänsyn till generella inkomst- och prisnivåer, blir bilden annorlunda. Sverige har då, tillsammans med Danmark, Norge och Schweiz, de lägsta priserna på de nya läkemedel som ingår i studien.

Flertalet läkemedel i användning har dock ännu inte prövats av LFN. I takt med att vi går igenom hela läkemedelssortimentet och prövar varje läkemedel mot reglerna i lagen om läkemedelsförmåner, kommer vi att få alltmer nytta för de pengar vi satsar på att subventionera läkemedel. Hittills har vi slutfört två genomgångar, läkemedel mot migrän och läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra. Enligt våra beräkningar kommer de beslut som dessa genomgångar ledde fram till att frigöra 34 respektive nästan 180 miljoner kronor, som kan användas till andra angelägna behandlingar och skapa utrymme att ge fler patienter nya, innovativa läkemedel. Detta under förutsättning att våra beslut, också om de överklagas, börjar gälla omedelbart eller vid tidpunkt som vi anger i beslutet, det vill säga läkemedlet ska inte subventioneras i avvaktan på en eventuell prövning i domstol.

För att LFN:s beslutsunderlag ska hålla hög kvalitet och ha ett tydligt patientinflytande inrättade vi under hösten 2005 ett brukarråd med representanter från patient- och pensionärsorganisationerna. Brukarrådet utgör ett forum där vi kan ha en dialog och diskussion med patienterna kring vårt arbete och om vilken betydelse läkemedelsbehandling har för dem som lever med sjukdomar. Och vi kan också ge patientföreträdare insyn i och kunskaper om det vi gör, samtidigt som vi får värdefull hjälp i form av åsikter, kunskaper, erfarenheter och informationskanaler. Vi kommer också att ha löpande kontakter med de organisationer som blir särskilt berörda av våra genomgångar av läkemedelssortimentet.



*Ann-Christin Tauberman*

Ann-Christin Tauberman  
Generaldirektör

## FÖRKLARING AV VISSA BEGREPP

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

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

**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** – vårt 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 prövas 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.

**Nya läkemedel** – ett samlingsbegrepp för nya originalläkemedel, nya beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel. I förordningen med instruktion för LFN<sup>1</sup> föreskriver regeringen att den nämnd som finns i myndigheten ska besluta om nya läkemedel. Vi har i arbetsordningen<sup>2</sup> för myndigheten slagit fast denna definition av begreppet.

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

**Parallellimporterade 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.

<sup>1</sup> SFS 2002:719

<sup>2</sup> LFN dnr 412/2002

## HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN, LÄKEMEDEL OCH LFN

Vi redovisar här kort något om LFN:s uppdrag, konstruktionen av subventionssystemet för läkemedel, de så kallade läkemedelsförmånerna och läkemedlens plats i hälso- och sjukvården. Detta för att sätta in den fortsatta redovisningen i sitt sammanhang.

### Läkemedel en del av sjukvården

Användningen av läkemedel är en av många behandlingsmetoder och ska ses som en integrerad del av den övriga hälso- och sjukvården. De resurser som läkemedelsanvändningen tar i anspråk ingår i de samlade resurserna för hälso- och sjukvården.

Kostnaderna för hälso- och sjukvården uppgick under 2004 till 214 miljarder eller drygt 8 procent av bruttonationalprodukten. Läkemedelskostnaderna var samma år drygt 29 miljarder. Det motsvarade knappt 14 procent av kostnaderna för hälso- och sjukvården.

År 2005 hade, som framgår av tabell 1, de totala kostnaderna för läkemedel ökat något och var drygt 30 miljarder kronor. Av dessa utgjorde kostnaderna för receptbelagda läkemedel som används i öppenvården den klart största delen, knappt 24 miljarder kronor. Samhället stod för knappt 19 miljarder kronor genom läkemedelsförmånerna, medan patienterna själva betalade 5 miljarder kronor i egenavgifter inom förmånerna.

Tabell 1 Kostnaderna för läkemedel 2005

	Miljarder kronor, exklusive moms
Läkemedelsförmånerna	18,6
Egenavgifter inom förmånerna	5,0
Slutenvårdsläkemedel	4,1
Receptfria läkemedel	2,5
<b>Totalt</b>	<b>30,2</b>

Genom konstruktionen av högkostnadsskyddet för läkemedel behöver en enskild patient inte betala mer än sammanlagt 1800 kronor i egenavgift under en tolv månadersperiod. Högkostnadsskyddet ger därigenom människor ett skydd mot höga läkemedelskostnader.

I läkemedelsnotan 2005 ingick, förutom kostnaderna för receptbelagda läkemedel i öppenvård, även kostnader för läkemedel i slutenvården och för receptfria läkemedel till en summa av drygt 4 respektive 2,5 miljarder kronor.

Slutenvårdsläkemedlen betalas av landstingen och kostnaderna för de receptfria läkemedlen står patienterna själva för.

### Staten och landstingen delar på ansvaret

I formell mening övergick kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten till landstingen 1998. Samtidigt infördes dock ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Staten och Landstingsförbundet har träffat en överenskommelse kring formerna för statens ersättning till landstingen avseende kostnaderna för åren 2005 till och med 2007.

Parterna är överens om att slå vakt om ett gemensamt ansvar för läkemedelsförmånerna. Läkemedelskostnaderna ska finnas med i landstingens samlade prioriteringar inom hälso- och sjukvården, samtidigt som de grundläggande besluten om förmånssystemet även fortsättningsvis fattas av regering och riksdag.

För att ett läkemedel ska få säljas i Sverige krävs att det är godkänt av Läke medelsverket eller EU-kommissionen. Läkemedel som uppfyller vissa krav på kvalitet, säkerhet och effekt godkänns för försäljning.

Tidigare räckte det i princip att ett läkemedel godkänns för försäljning och att det fått ett pris för att det skulle ingå i läkemedelsförmånerna. Detta ändrades i oktober 2002 då subventionssystemet fick en ny utformning och LFN bildades. Det är vi som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska subventioneras av samhället och vilket pris de ska ha.

### Kostnadseffektivitet krav för subvention

Vi ska genom vår verksamhet bidra till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället. Det är företaget som marknadsför ett läkemedel eller en förbrukningsartikel som ansöker om att det ska få subvention. En särskilt sammansatt expertnämnd inom myndigheten tar sedan beslut om läkemedlet eller förbrukningsartikeln ska subventioneras. När vi tar våra beslut ska vi utgå från ett antal kriterier som finns redovisade i lagen om läkemedelsförmåner<sup>3</sup>.

Vi ska vid beslut om subvention av ett läkemedel bland annat bedöma om det är kostnadseffektivt i ett samhällsligt helhetsperspektiv, vilket innebär att vi ställer nyttan av

<sup>3</sup> SFS 2002:160

läkemedlet mot kostnaden. I bedömningen ska kostnads-effektiviteten vägas samman med två andra principer: behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, liksom människovärdesprincipen som innebär att värden ska respektera alla människors lika värde.

Vi tar löpande beslut om ansökningar från företag som vill att deras läkemedel eller förbrukningsartikel ska ingå i subventionssystemet. Till våra 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 omfattande arbete kallar vi genomgången av läkemedels-sortimentet. Vi har också i uppgift att besluta om Apoteket AB:s handelsmarginal för läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna.

Det nya subventionssystemet är i huvudsak produktinriktat. Det innebär att ett läkemedel antingen beviljas generell subvention för hela sitt godkända användningsområde eller inte alls. I undantagsfall kan LFN frångå detta och besluta att inskränka subventionen till ett begränsat användningsområde eller en viss patientgrupp.

#### ***LFN underlättar för läkarna***

Det är självklart läkaren som i mötet med sin patient är mest lämpad att bedöma vilka läkemedel som ska skrivas ut till denne. Läkarna har emellertid inte själva möjligheten

att göra den typ av hälsoekonomiska analyser som LFN genomför. Genom våra beslut kan vi underlätta för läkarna att hitta de läkemedel som inte bara medicinskt, utan även kostnadsmässigt, är mest effektiva.

I varje landsting finns minst en så kallad läkemedelskommitté. Kommittéerna arbetar bland annat med att stödja läkarna i deras val av olika läkemedel genom att årligen ge ut en så kallad baslista över rekommenderade läkemedel samt genom olika typer av utbildnings- och utvecklingsinsatser.

På nationell nivå finns förutom LFN och Läkemedelsverket ytterligare två myndigheter på läkemedelsområdet, nämligen SBU och Socialstyrelsen. SBU har i uppdrag att utvärdera olika metoder i vården ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och socialt perspektiv. Detta gör man genom att ta fram systematiska översikter av den internationella vetenskapliga litteraturen inom olika terapiområden. Bland Socialstyrelsens uppgifter ingår att utarbeta riktlinjer för vård och behandling av patienter med svåra kroniska sjukdomar, som rör många människor och tar omfattande samhällsresurser i anspråk. I riktlinjerna ingår beslutsstöd för prioriteringar i hälso- och sjukvården.



# RESULTATREDOVISNING

---

Regeringen angav i vårt regleringsbrev för 2005 ett mål för verksamhetsområdet Hälso- och sjukvård, två mål för verksamhetsgrenen Läkemedel och förbrukningsartiklar och ett mål för kompetensförsörjningen. För alla dessa mål fanns krav på återsrapportering. Dessutom begärde regeringen viss övrig återsrapportering som inte var direkt kopplad till målen.

Här redovisar vi vår bedömning av måluppfyllelsen och lämnar den begärda resultatinformationen. Dessutom presenterar vi viss övrig information av väsentlig betydelse och en kommentar till ekonomin i förhållande till verksamhetens resultat. Redovisningen har samma ordning som regleringsbrevet när det gäller mål och återsrapporteringskrav.

# 1. ANVÄNDNINGEN AV MEDLEN I LÄKEMEDELSFÖRMÅNERNAS

## **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 målpuffyllelsen: ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning?**

Vi gör bedömningen att regeringens mål att medlen inom läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt inte har nåtts. En orsak är att vårt arbete med att gå igenom det befintliga läkemedelssortimentet kommer att ta ytterligare ett antal år att genomföra (se avsnitt 6). Det finns också ett flertal andra aktörer som har ett avgörande inflytande på om målet kan uppfyllas, till exempel läkemedelsindustrin, Apoteket, andra myndigheter, landstingens läkemedelskommittéer och inte minst läkarna som förskriver läkemedel. Vi anser emellertid att LFN på flera olika sätt bidragit till att medlen inom läkemedelsförmånerna används mer ändamålsenligt och kostnadseffektivt.

#### **Beviljar subvention för kostnadseffektiva läkemedel**

Vår primära uppgift är att pröva om läkemedlen har en effekt som står i rimlig proportion till de kostnader de medför ur ett brett samhällsekonomiskt helhetsperspektiv. De läkemedel som vi beslutar om subvention för är i allmänhet kostnadseffektiva. Omvänt kan vi avslå ansökan om subvention för ett läkemedel som inte bedöms vara kostnadseffektivt. Under 2005 beslutade vi om subvention för 41 nya originalläkemedel. Två ansökningar om subvention för nya originalläkemedel avslogs. Åtta ansökningar om subvention för nya läkemedel återtogs sedan berört företag tagit del av ett förslag om att ansökan om subventionen skulle avslås (se avsnitt 2.2).

#### **Genomgången kan frigöra resurser**

Vi har slutfört genomgångar av läkemedel mot migrän och

läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra. Enligt våra beräkningar innebär de beslut som togs i samband med genomgången av magsyraläkemedel att nästan 180 miljoner kronor per år skulle kunna frigöras och användas till annan angelägen behandling (se avsnitt 6).

Vår tolkning av reglerna är att ett beslut om att ett läkemedel inte ska subventioneras börjar gälla först när det vunnit laga kraft. Det medför att de beslut om magsyraläkemedel som överklagats av berörda företag inte träder ikraft förrän förvaltningsdomstolarna slutligt avgjort ärendet. Detta kan ta flera år om det blir så att beslutet prövas i alla instanser, det vill säga i länsrätten, kammarrätten och Regeringsrätten. Genomgången av magsyraläkemedel ledde till många överklaganden. Det innebär att endast 55 av de nästan 180 miljoner kronor som skulle kunna frigöras genom våra beslut kan komma till användning för annan angelägen läkemedelsbehandling under det kommande året (se avsnitt 6).

Vi har skrivit till regeringen och föreslagit att lagen ska ändras så att ett beslut ska gälla omedelbart eller vid en tidpunkt som vi anger i beslutet. Regeringen har ännu inte lämnat något besked i denna fråga.

Vårt beslut att i genomgången av läkemedel mot migrän subventionera Imigran Novum 100 mg istället för Imigran 100 mg överklagades inte. Beslutet har under 2005 inneburit att de patienter som använder Imigran Novum istället för Imigran har fått en lika god behandlingseffekt som tidigare, till en kostnad som för läkemedelsförmånerna var mer än 34 miljoner kronor lägre (se avsnitt 1.3). Detta stämmer väl överens med den prognos för effekterna av beslutet som vi lämnade i årsredovisningen för 2004.

#### **Prisnivån fortsätter att sjunka**

Prisernas utveckling och dess effekter på kostnaderna för läkemedelsförmånerna bör betraktas utifrån den mekanism som LFN har skapat för att hantera prisbeslut och därmed tillhandahålla en fungerande marknadsplats som stimulerar konkurrensen. Om en ansökan om ett pris i en utbytesgrupp, det vill säga läkemedel som innehåller samma aktiva substans och som klassats som likvärdiga av Läkemedelsverket, är detsamma som eller lägre än det högsta priset i gruppen godkänns prisändringen utan vidare prövning. Genom att hålla korta handläggningstider för dessa ärenden får aktörerna på marknaden möjlighet att reagera på varandras beslut och agera därefter inför kommande månader.

Vid en närmare granskning av enskilda substanser kan man se att konkurrensen fungerar och att företagen reagerar på varandras priser och höjer och sänker priset därefter. Prisnivån på läkemedel har under 2005 fortsatt att sjunka och det är de läkemedel som förlorat patentet, och utsätts för generisk konkurrens, som minskar mest i pris (se avsnitt 4).

### **Ökad kunskap hos aktörerna på läkemedelsområdet**

Vi har genomfört en mängd olika informationsinsatser under året. Det är vår bedömning att vi ökat kunskaperna hos aktörerna på läkemedelsområdet och att detta kan leda till en mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Samtidigt kan vi konstatera att det är en utmaning att nå ut till dem som förskriver läkemedel på ett sådant sätt att informationen också omsätts i praktiken (se avsnitt 3).

## **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 beslut. Beroende på i vilken utsträckning som nämndens beslut överklagas kommer även en praxis från förvaltningsdomstolarna så småningom att ta form. Förra året beviljades för första gången prövningstillstånd i Regeringsrätten för beslut där LFN avslagit subvention. Prövningstillstånd avser kammarrättens domar i målen om impotensläkemedlen Viagra, Cialis och Levitra.

Besluten i genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra redovisar vi i avsnitt 6.

### **1.2.1 Allmänt**

#### **Prövning inom öppenvård och godkänt användningsområde**

Nämnden fastslog tidigt att bara läkemedel som används inom öppenvården omfattas av läkemedelsförmånerna. Prövningen sker vidare med utgångspunkt i den eller de godkända användningsområdena. Under 2005 har nämnden i några beslut förtydligat detta ytterligare.

I ett beslut förra året<sup>4</sup> påpekade nämnden att den normalt utgår från den avgränsning av användningsområdet som gjorts av Läkemedelsverket eller dess europeiska motsvarighet. Däremot prövar nämnden inte om det i enskilda situationer finns behov av att skriva ut läkemedel på recept.

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

Frågan har aktualiserats i två ärenden om läkemedel som patienten knappast kan hantera själv. Nämnden menade att behovet av receptförskrivning i dessa fall kunde ifrågasättas. Receptförskrivning var dock inte utesluten. Nämnden konstaterade att läkemedlets karaktär av rekvisitionsläkemedel borde bedömas i ett sammanhang när den aktuella läkemedelsgruppen behandlas inom ramen för den pågående genomgången av samtliga läkemedel<sup>5</sup>.

### **1.2.2 Beslutskriterier**

#### **Beslutskriterierna bedöms i ett helhetsperspektiv**

När nämnden bedömer om ett läkemedel ska subventioneras till ett visst pris så gör den det ur ett helhetsperspektiv där medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter vägs in. I denna avvägning utgår beslutskriterierna från människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

I de principiellt intressanta målen om Viagra, Cialis och Levitra har kammarrätten<sup>6</sup> i sina domar från 2005, liksom tidigare länsrätten<sup>7</sup>, inte invänt mot LFN:s sätt att göra bedömningar i ett helhetsperspektiv. Dessa domar har överklagats till Regeringsrätten.

#### **Kostnadseffektivitetsprincipen**

Länsrätten meddelade under 2005 en dom om allergiläkemedlet Xyzal<sup>8</sup>. Nämnden tog 2004 beslut om att inte ge Xyzal subvention. Ett beslut som sedan överklagades och där länsrätten nu gick på LFN:s linje. Vi kan konstatera att domen har stor betydelse för nämndens tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen. Domen ger nämligen stöd för att jämförelse ska göras mot det mest relevanta – inte det dyraste – behandlingsalternativet.

En annan fråga av intresse i länsrättens dom rör betydelsen av att läkemedel, som inte prövats enligt den nya lagen, tills vidare får vara kvar i läkemedelsförmånerna med stöd av övergångsbestämmelserna till läkemedelsförmånslagen.

Länsrätten håller med LFN om att ett nytt läkemedel inte kan få subvention bara för att det har samma eller lägre pris än ett läkemedel som ingår i förmånerna enligt övergångsbestämmelserna och alltså inte prövats enligt de nya reglerna. I fallet med Xyzal jämförde nämnden med lågpriskopian cetirizin, eftersom det var det mest relevanta

<sup>4</sup> StrucctoKabiven PI, LFN 2004-02-17, dnr 1325/2003.

<sup>5</sup> Aclasta, LFN 2005-09-08, dnr 728/2005 och Myocet, LFN 2005-12-21, dnr 1139/2005 (jfr Periochip, LFN 2005-04-26, dnr 1131/2004).

<sup>6</sup> Kammarrättens i Stockholm domar 2005-04-15, mål nr 5015-04, 5014-04 och 8369/04; domarna är överklagade.

<sup>7</sup> Länsrättens i Stockholms län dom 2004-12-14, mål nr 18516-04; domen är överklagad.

<sup>8</sup> Länsrättens i Stockholms län dom 2005-04-27, mål nr 24854-04.

behandlingsalternativet. Företaget vill göra en jämförelse mot ett annat dyrare läkemedel som ingår på grund av övergångsbestämmelserna.

När ett läkemedel har samma effekt och färre biverkningar som det mest relevanta jämförelsealternativet behövs inte en hälsoekonomisk utredning, utan en prisjämförelse som visar prisneutralitet räcker<sup>9</sup>.

I beslutet om Protelos, som används vid behandling av benskörhet, fann nämnden att generell subvention inte kunde beviljas, eftersom företaget inte presenterat någon analys som beskrev kostnadseffektiviteten jämfört med mest relevanta jämförelsealternativ, bisfosfonaterna. Nämnden har därför inte prövat kostnadseffektiviteten. Protelos beviljades därför inte generell subvention. Däremot kunde nämnden bevilja begränsad subvention till två patientgrupper, som inte kan behandlas med bisfosfonater. För dessa grupper var Protelos kostnadseffektivt. Vidare hade företaget visat att Protelos gav minskad risk för frakturer för kvinnor över 74 år. Detta motiverar subvention även för denna grupp, trots att behandlingskosten med Protelos är drygt 10 procent högre än för de mest använda bisfosfonaterna.<sup>10</sup>

Nämnden har i flertalet fall funnit att sär 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 sär läkemedel<sup>11</sup>. Även om det vid ansökningstillfället kan vara acceptabelt att fullständigt hälsoekonomiskt underlag saknas, kan det ändå i vissa fall finnas anledning att kräva ett bättre underlag efter en tids användning. Nämnden har därför även när det gäller sär läkemedel valt att i några fall tidsbegränsa subventionen<sup>12</sup>.

Vissa andra fall har behandlats på liknande sätt som sär läkemedel, det vill säga vid brister i det hälsoekonomiska underlaget har kostnadens rimlighet bedömts efter mer allmänna överväganden. Det har till exempel gällt läkemedel för behandling av svåra sjukdomstillstånd (såsom svåra cancersjukdomar) för patienter som inte tål

eller är resistent mot gängse behandling samtidigt som sjukdomens sällsynthet gör att det är orimligt att kräva ett hälsoekonomiskt underlag<sup>13</sup>.

När det gäller mindre svåra sjukdomstillstånd har brister i det hälsoekonomiska underlaget medfört att ansökan avslagits. Ett exempel är beslutet om det receptfria järnläkemedlet Niferex<sup>14</sup>. Ett annat exempel är beslutet om Periochip, ett läkemedel för behandling av tandköttsfickor. Periochip överklagades till länsrätten, som avlog överklagandet<sup>15</sup>.

### **Behovs-solidaritetsprincipen (sjukdomens svårighetsgrad)**

När det gäller läkemedel mot svåra sjukdomstillstånd som HIV<sup>16</sup>, transplantationsavstötning och cancer har nämnden oftast beviljat subvention med motiveringen att behovet av nya preparat och behandlingsalternativ är stort. Även benskörhet har bedömts som ett svårt sjukdomstillstånd<sup>17</sup>. Ytterligare exempel som nämnden bedömt som svåra sjukdomar med stort behov av ytterligare läkemedel är epilepsi<sup>18</sup> och hjärtsvikt<sup>19</sup>.

### **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.

Under 2005 har nämnden i ett beslut om schizofreniläkemedlet Zeldox godkänt ett något högre pris. Detta för att möjliggöra behandling av ett litet antal svårt sjuka patienter, som annars skulle riskera att stå utan behandlingsalternativ<sup>20</sup>. Ett högre pris har också accepterats när utredningen visade att förenklad administration gav tidsvinster som motiverade prisskillnaden<sup>21</sup>.

<sup>9</sup> Myocet, LFN 2005-12-21, dnr 1139/2005.

<sup>10</sup> Protelos, LFN 2005-05-27, dnr 181/2005.

<sup>11</sup> Jfr Orfadin, LFN 2005-03-29, dnr 1/2005 och Wilzin, LFN 2005-04-29, dnr 2/2005.

<sup>12</sup> Duodopa, LFN 2005-01-31, dnr 1680/2004 (jfr Duodopa, LFN 2004-01-23, dnr 1443/2003) och Xagrid, LFN 2005-02-25, dnr 1730/2004.

<sup>13</sup> Targretin, LFN 2005-06-23, dnr 377/2005.

<sup>14</sup> Niferex, LFN 2005-10-05, dnr 947/2005 (jfr LFN 2003-12-19, dnr 1162/2003).

<sup>15</sup> Länsrättens i Stockholms län dom 2005-10-07, mål nr 11473-05.

<sup>16</sup> Telzir, LFN 2005-05-27, dnr 299/2005.

<sup>17</sup> Forsteo, LFN 2005-12-19, dnr 962/2005.

<sup>18</sup> Zonegran, LFN 2005-12-21, dnr 1245/2005.

<sup>19</sup> Inspra, LFN 2005-03-07, dnr 1228/2004.

<sup>20</sup> Zeldox, LFN 2005-09-30, dnr 1134/2005.

<sup>21</sup> Tobrex Depot, LFN 2005-05-27, dnr 214/2005.

### 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.

Begränsningar har under 2005 enbart använts i tre beslut, de om Forsteo<sup>22</sup> (benskörhet), Elidel<sup>23</sup> (milt till måttligt svårt atopiskt eksem) och Protelos<sup>24</sup> (benskörhet).

#### **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 använt sig av tidsbegränsning i vissa fall när det saknats eller funnits brister eller osäkerheter i det hälsoekonomiska underlaget och det rört sig om läkemedel för svåra sjukdomstillstånd<sup>25</sup> och säräkemedel<sup>26</sup>. Tidsbegränsning har också använts när utredningen visserligen ger stöd för subvention, men där det finns osäkerhet, som inte kan undanröjas vid beslutstillfället, kring kliniska data och kring hur utfallet blir i klinisk vardag<sup>27</sup>. Tiden bestäms normalt så att den ska ge företaget utrymme att ta fram nytt underlag och lämna in en ny ansökan om subvention 180 dagar innan tidsbegränsningen går ut<sup>28</sup>.

### 1.2.4 Prisändringar utöver riktlinjer

Sedan tidigare har LFN tagit fram riktlinjer för prisändringar av läkemedel som är utbytbara mot varandra. Men även för icke utbytbara läkemedel kan prisändringar ske. Med sin nuvarande utformning öppnar bestämmelserna om prisändringar enbart möjlighet till prishöjning om det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när det uppkommer risk för att en angelägen produkt annars skulle försvinna.

LFN avtog en ansökan om prishöjning för Ezetrol. Begäran om höjningen grundades bland annat 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 generaldirektö-

ren, framhölls att den högre kostnaden inte svarade mot en större nytta.<sup>29</sup> Frågeställningen i ärendet är likartad den i beslutet 2004 om Alutard. LFN:s beslut om Ezetrol har, liksom beslutet om Alutard, överklagats till länsrätten.

### 1.2.5 Överklaganden

Målen om impotensläkemedlen Viagra, Cialis och Levitra handläggs hos Regeringsrätten, som har meddelat prövningstillstånd. Tills domstolen meddelat något annat gäller LFN:s beslut. Överklagandena om Xyzal och Periochip har avgjorts i sak hos länsrätten. Överklagandet om Elidel återförvisades från länsrätten till LFN sedan nya omständigheter tillförts ärendet<sup>30</sup>. Dessa ärenden gäller subvention.

Ärendet om Alutard, som överklagades 2004, och ärendet om Ezetrol, som överklagades 2005, handläggs fortfarande i länsrätten. Tills domstolarna meddelat något annat gäller LFN:s beslut. Dessa ärenden gäller prishöjning.

Domstolsavgörandena har i övrigt kommenterats i avslutning till vår redogörelse i sak för nämndens praxis.

## 1.3 **Beslutens påverkan på kostnaderna**

Vi bedömer att LFN:s beslut under 2005 har bidragit till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna fortsätter att vara i princip oförändrade.

Den största effekten på kostnaderna har fortfarande prisförändringsbesluten inom ramen för det generiska utbytet. Prisnivån på generiska läkemedel har under året fortsatt att minska (se avsnitt 4).

Våra beslut att bevilja subvention för nya läkemedel har i flera fall förmodligen lett till ökade kostnaderna inom läkemedelsförmånerna. Det är ovanligt att nyintroducerade produkter leder till minskade kostnader inom förmånerna. Det är något vanligare att nya produkter kan leda till minskade, eller i åtminstone inte ökade, kostnader för sjukvårdssystemet och/eller samhället i stort. Ett läkemedel kan ersätta andra mer kostsamma behandlingsmetoder inom sjukvården, leda till mindre belastning inom äldreomsorgen, minska behovet av hjälp från anhöriga och återföra sjukskrivna till arbetskraften. Detta kan vara kostnadsbesparande för samhället som helhet även om det ökar kostnaderna för förmånen.

<sup>22</sup> Forsteo, LFN 2005-12-19, dnr 962/2005 (jfr LFN 2003-12-19, dnr 1262/03).

<sup>23</sup> Elidel, LFN 2005-06-29, dnr 845/2005 (jfr LFN 2004-05-28, dnr 245/2004).

<sup>24</sup> Protelos, LFN 2005-05-27, dnr 181/2005.

<sup>25</sup> Mimpara, LFN 2005-03-02, dnr 1430/2004.

<sup>26</sup> Duodopa, LFN 2005-01-31, dnr 1680/2004 och Xagrid, LFN 2005-02-25, dnr 1730/2004.

<sup>27</sup> Elidel, LFN 2005-06-29, dnr 845/2005.

<sup>28</sup> Se t.ex. Xagrid, LFN 2005-02-25, dnr 1730/2004.

<sup>29</sup> Ezetrol, GD-beslut 2005-06-03, dnr 378/2005.

<sup>30</sup> Länsrättens i Stockholms län beslut 2005-03-24, mål nr 13080-04E.



**Kostnadseffektiva läkemedel värda sitt pris**

Många beslut har dock sannolikt medfört ökade kostnader för både förmånen och samhället som helhet. Om ett läkemedel är kostnadseffektivt är dock detta inte ett problem, eftersom samhället får en utökad nytta i form av bättre hälsa eller ökad livslängd som motsvarar den ökade kostnaden.

Påverkan på kostnaderna för förmånerna av de nya läkemedlen är dock marginell, eftersom dessa är få i förhållande till det mycket stora antal produkter som redan finns med i förmånerna.

Att beräkna hur mycket kostnaderna har ökat genom våra beslut om beviljad subvention för nya läkemedel är svårt. Introduktionen av ett nytt läkemedel, eller prisförändringar på existerande läkemedel, till exempel vid en patentutgång, påverkar också försäljningen av andra konkurrerande produkter för behandling av samma åkomma. Det kan ta tid för sådana förändringar att slå igenom i vården.

**LFN:s prövning håller tillbaka priserna**

LFN:s existens bidrar förmodligen också till att priset på nya produkter blir lägre än de annars skulle ha blivit. Vetenskapen om att ansökningar blir utsatta för en omfattande utredning och granskning utgör en återhållande effekt på priserna.

Genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra har inte medfört några förändringar vad gäller kostnaderna för läkemedelsförmånerna under 2005. Beslutet fattades först i januari 2006.

De beslut som vi fattade i genomgången av läkemedel mot migrän har under 2005 frigjort mer än 34 miljoner kronor av de medel som avsatts för läkemedelsförmånerna. Medel som har kunnat användas för annan angelägen läkemedelsbehandling. Detta är en följd av att Imigran Novum 100 mg subventioneras istället för Imigran 100 mg.<sup>31</sup> Det pris vi betalar för Imigran Novum är för närvarande det lägsta i Europa.

---

<sup>31</sup> Se LFN:s årsredovisning för 2004

## 2. HANDLÄGGNINGEN AV ÄRENDEN

### Regeringens mål

Handläggningstiderna för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar ska, när inte särskilda skäl föreligger, hållas inom 120 dagar<sup>32</sup>.

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av ärendeutvecklingen för året gällande nya originalläkemedel<sup>33</sup> och nya förbrukningsartiklar i form av:

- antal beslut
- andel ärenden där subvention beviljats
- genomsnittlig handläggningstid
- antal ärenden vars handläggningstid har överstigit 120 dagar, samt orsaken till detta.

### 2.1 Bedömning av måluppfyllelsen: handläggningstider inom 120 dagar?

Vi har inte nått regeringens mål om att handläggningstiderna för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar, när inte särskilda skäl föreligger, ska hållas inom 120 dagar.

Totalt nio ärenden om nya originalläkemedel och nya beredningsformer hade handläggningstider som var längre än 120 dagar. Den genomsnittliga tiden för dessa var 141 dagar. I sex av de nio ärendena fanns det dock enligt vår bedömning särskilda skäl för den längre handläggningstiden. I nästan samtliga dessa sex fall bordlade nämnden ärendet och sköt upp det till ett senare sammanträde. Detta beroende på att ärendets komplicerade karaktär gjorde att det fanns behov av att begära in ett skriftligt yttrande från Läkemiddelsverket eller att kalla in annan extern medicinsk expertis.

Inte i något fall var handläggningstiden längre än de 180 dagar som gäller enligt EU:s så kallade Transparensdirektiv.<sup>34</sup> Den genomsnittliga handläggningstid som vi använt är väsentligt kortare än de tidsgränser som regeringen och EU har satt upp. Detta trots att genomsnittstiden har ökat jämfört med åren innan.

### 2.2 Ärendeutvecklingen<sup>35</sup>

Vid en jämförelse mellan 2004 och 2005 går det inte att se något enhetligt mönster i utvecklingen av antalet fattade beslut, se tabell 2. Beträffande vissa ärendetyper hade vi fler ansökningar från läkemedelsföretagen att ta ställning till, för andra var antalet ansökningar färre.

När det gäller ärenden om nya beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel och nya licensläkemedel var den relativa minskningen av antalet fattade beslut förhållandevis kraftig. Den relativa minskningen av beslut om nya förbrukningsartiklar var något mer måttlig.

#### Ökning av beslut om nya originalläkemedel

Under 2005 fattade vi cirka 55 procent fler beslut om nya generiska läkemedel än året innan. Antalet beslut om nya originalläkemedel var också fler. Men för denna ärendetyp var ökningen inte så markant. Två av besluten om nya originalläkemedel gällde produkter som vi tidigare beslutat om tidsbegränsad subvention för. Företagen sökte nu igen, eftersom tidsbegränsningen var på väg att löpa ut.

Tabell 2 Antal beslut och genomsnittlig handläggningstid i dagar för ärenden med ansökan om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar

Typ av ärende	Beslut			Handläggningstid		
	2005	2004	2003	2005	2004	2003
<b>Nya originalläkemedel och beredningsformer</b>	51	57	70	88	71	58
- Nya originalläkemedel	43	39	-	90	79	-
- Nya beredningsformer	8	18	-	75	54	-
<b>Nya licensläkemedel</b>	2	6	13	69	45	43
<b>Nya generiska läkemedel</b>	145	93	69	26	19	21
<b>Nya förbrukningsartiklar</b>	12	17	22	57	54	100

<sup>32</sup> I likhet med vad som gäller för handläggningstider enligt EU:s regler har vi räknat tiden från det att ansökan var komplett.

<sup>33</sup> Vi väljer här att redovisa alla former av nya läkemedel som den nämnd som finns i myndigheten fattar beslut om. Det vill säga förutom nya originalläkemedel även nya beredningsformer, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel.

<sup>34</sup> Rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

<sup>35</sup> År 2003 kunde vi inte dela upp statistiken mellan nya originalläkemedel och nya beredningsformer, utan vi redovisade dem sammanslaget. Från och med 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.

### **Fler återtagna ansökningar**

Ökningen av antalet beslut om nya originalläkemedel skulle ha varit betydligt kraftigare om läkemedelsföretagen inte oftare än tidigare hade återtagit ansökningar i ett mycket sent skede av handläggningen.

I åtta fall under 2005 återtog ansökan efter det att ärendet hade satts upp på föredragningslistan för beslut i nämnden. Motsvarande siffra för 2004 var tre ärenden. Berört läkemedelsföretag hade i samtliga dessa fall tagit del av ett förslag om att ansökan om subvention för deras läkemedel skulle avslås.

Återtagna ansökningar syns inte i den statistik vi presenterar i tabellerna i detta avsnitt. Där redovisar vi endast ärenden som lett till ett – positivt eller negativt – beslut om subvention. Eftersom ansökningarna tas tillbaka i slutskedet av handläggningen är dock den arbetsinsats som vi lägger ner på dem i princip den samma som om ärendet resulterat i ett beslut om subvention.

### **Kvalitetshöjning ger längre handläggningstider**

Det är enligt vår mening vårt arbete med att höja kvaliteten på det underlag som ligger till grund för besluten, som är den huvudsakliga anledningen till att handläggningstiderna för nya originalläkemedel och nya beredningsformer har ökat på det sätt som framgår av tabellen ovan.

Kvaliteten på beslutsunderlagen var god och på en klart acceptabel nivå redan från det att myndigheten startade i oktober 2002. Men vi har successivt höjt ambitionsnivån och vi tycker att det är rimligt att detta har lett till att de *genomsnittliga* handläggningstiderna har ökat. Om vi ser framåt är det troligt att vårt fortsatta kvalitetsarbete kan leda till ytterligare något ökade genomsnittstider de kommande åren. Detta motsäger inte det faktum att vi även fortsättningsvis kommer att arbeta medvetet för att nå regeringens mål att inget *enskilt* ärende ska ha en handläggningstid som är längre än 120 dagar.

### **Högre krav på hälsoekonomiska underlag**

Två omständigheter som ökar kvaliteten på beslutsunderlagen är dels att vi kontinuerligt skärpt kraven på läkemedelsföretagen när det gäller det hälsoekonomiska underlag som vi vill ska ingå i ansökningar om subvention, dels att företagen faktiskt förser oss med mer omfattande material av högre kvalitet. Handläggningen tar längre tid på grund av att vi oftare begär in kompletteringar, om det hälsoekonomiska material som ingår i ansökan inte är tillräckligt fylligt. Sedan är det mer tidskrävande att analysera och värdera det mer komplexa material som kommer in.

I de allmänna råd om ekonomiska utvärderingar<sup>36</sup> som vi beslutade om i april 2003 skriver vi att vi vid vår prövning av ansökningar kommer att ta hänsyn till de förut-

sättningar som finns för företagen att följa våra högt satta krav. Vi är medvetna om att det tar tid för företagen att ta fram denna form av material och när de allmänna råden var nya var det inte rimligt att förutsätta att de skulle kunna presentera fullgoda hälsoekonomiska analyser. Nu är det nästan tre år sedan som vi gav ut våra anvisningar och företagen har bättre och bättre förutsättningar att förse oss med material av hög kvalitet. Därför har vi också kontinuerligt höjt, och kommer att fortsätta höja, kravnivån.

### **Nya läkemedel prioriteras**

Genomgången av läkemedelssortimentet får inte leda till att vi för nya originalläkemedel och nya beredningsformer inte klarar regeringens mål för handläggningstiderna eller att vi bryter mot den tidsgräns som EU satt upp. Några motsvarande anvisningar för hur lång tid en genomgång av ett terapiområde får ta finns inte och det medför att handläggningen av bland annat nya originalläkemedel har högre prioritet.

Den längre genomsnittliga handläggningstiden för nya generiska läkemedel under 2005 förklaras bland annat av att fler ansökningar än föregående år kom in mitt i sommaren, då nämnden har en sammanträdesfri månad.

Ytterligare en förklaring är att nämnden numera sammanträder något färre gånger per år. Nämnden har möte en gång i månaden med undantag av juli. Tidigare var frekvensen var tredje vecka med undantag av juli. Förändringen var nödvändig och beror framförallt på att vi när vi fått lite erfarenhet bedömde att tre veckor mellan sammanträden ofta var för kort tid för att vi skulle hinna bereda ärendena ordentligt.

Ansökningar om subvention för nya generiska läkemedel är rutinbetonade och går betydligt snabbare att handlägga än övriga ärendetyper som behandlas av nämnden. De tas i de allra flesta fall upp på nästkommande nämndsammanträde. Detta förutsatt att ansökan inte kommer in mycket sent.

Enligt regelverket måste dessa beslut tas av nämnden, men sakligt sett skulle besluten kunna fattas löpande av generaldirektören och då vara oberoende av frekvensen på nämndens sammanträden. Detta förutsätter dock en författningsändring.

### **Återtagna ansökningar skulle ändra bilden**

Andelen ansökningar om nya originalläkemedel som beviljats subvention ökade 2005, som framgår av tabell 3. Jämfört med 2004 var andelen ansökningar som fick subvention nästan tio procentenheter fler. Om vi istället tittar på antalet avslag minskade de från fem 2004 till två 2005.

<sup>36</sup> Läkemedelsförmänsnämndens allmänna råd LFNAR 2003:2

Tabell 3 Antal ärenden och andel ärenden i procent som beviljats subvention respektive avslagits samt antal ärenden som överklagats

Typ av ärende	Subvention			Avslag			Överklaganden		
	2005	2004	2003	2005	2004	2003	2005	2004	2003
Nya originalläkemedel och beredningsformer	49 (96%)	52 (91%)	61 (87%)	2 (4%)	5 (9%)	9 (13%)	1	3	5
- Nya originalläkemedel	41 (95%)	34 (87%)	-	2 (5%)	5 (13%)	-	1	3	-
- Nya beredningsformer	8 (100%)	18 (100%)	-	0 (0%)	0 (0%)	-	0	0	-
Nya licensläkemedel	2 (100%)	6 (100%)	13 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya generiska läkemedel	145 (100%)	93 (100%)	69 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya förbrukningsartiklar	12 (100%)	16 (94%)	22 (100%)	0 (0%)	1 (6%)	0 (0%)	0	0	0

Dessa siffror ger dock inte hela bilden när det gäller andelen och antalet nya originalläkemedel som finns tillgängliga för försäljning på marknaden, men som inte har kommit att subventioneras. För att få en mer fullständig bild måste vi också beakta det faktum att många företag, som vi beskrivit ovan, väljer att återta sin ansökan i ett sent skede av handläggningen.

Anta att de ärenden som återtog 2004 och 2005 istället hade resulterat i att nämnden hade meddelat ett avslagsbeslut. Då hade andelen avslag på ansökningar om subvention för nya originalläkemedel ökat med en procentenhet mellan 2004 och 2005, från 19 till 20 procent. Detta istället för att som framgår av tabell 3 minska med åtta procentenheter.

#### **Domstolsprövning pågår**

Ett av de två läkemedelsföretag vars ansökningar om subvention avslogs under 2005 valde att överklaga vårt beslut till länsrätten. Dessutom överklagades under året ett beslut av generaldirektören om avslag på ansökningar om att få höja priset på läkemedlen. Totalt är för närvarande fem avslagsbeslut som vi fattat de senaste åren föremål för prövning i förvaltningsdomstolarna.

Av tabell 4 kan man utläsa att vi lever upp till lagstiftarens intention att möjligheten att begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp ska användas undantagsvis. Även om såväl antalet som andelen beslut om begränsad subvention varierar något litet mellan åren så sker detta fortfarande på en låg nivå.

#### **Marknadsföringsvillkor används oftare**

Antalet beslut om nya originalläkemedel som innehåller ett eller flera villkor riktade mot berört läkemedelsföretag minskade marginellt jämfört med 2004.

Vi kan se en förändring i vilken typ av villkor vi har använt oss av. Villkoret att tidsbegränsa beslutet om subvention använde vi färre gånger 2005 och vi ställde i fler beslut krav på företaget att det i sin marknadsföring ska lämna viss information, oftast om begränsningar i subventionen. Vi fattade fyra tidsbegränsade subventionsbeslut 2005 jämfört med sju stycken 2004. Marknadsföringsvillkoret använde vi i fyra fall 2005. I samtliga tre fall där subventionen begränsades och i ytterligare ett fall. Detta villkor användes två gånger under 2004.

Tabell 4 Antal ärenden som beviljats generell respektive begränsad subvention samt antal ärenden med villkor

Typ av ärende	Generell subvention			Begränsad subvention			Villkor		
	2005	2004	2003	2005	2004	2003	2005	2004	2003
Nya originalläkemedel och beredningsformer	46	50	56	3	2	5	7	8	9
- Nya originalläkemedel	38	32	-	3	2	-	7	8	-
- Nya beredningsformer	8	18	-	0	0	-	0	0	-
Nya licensläkemedel	2	6	13	0	0	0	0	0	0
Nya generiska läkemedel	145	93	69	0	0	0	0	0	0
Nya förbrukningsartiklar	12	16	22	0	0	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 vår bedömning att vi nått målet om att öka kunskapen hos aktörerna på läkemedelsområdet om det nya subventionssystemet. Vi ser dock svårigheter i att nå ut till dem som skriver ut läkemedel. Även om vi når fram med information är det inte säkert att den omsätts i praktiken och leder till en mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

### 3.2 Vidtagna informationsinsatser

#### Stor satsning på genomgången av läkemedel

Den första gruppen i genomgången av läkemedelssortimentet presenterades under 2005. Det var läkemedel mot migrän. Vi genomförde en stor satsning på information i samband med att besluten offentliggjordes, framför allt till patienter och läkare. Vi var mycket måna om att patienterna skulle få information först. Därför ordnade vi ett seminarium under rubriken "Läkemedel och prioriteringar – en heldag med patienten i fokus". Vid seminariet presenterades genomgången av migränläkemedlen. Vi etablerade också ett nära samarbete med Svenska Migränförbundet för att få ut information till förbundets medlemmar. Seminariet fick stor uppmärksamhet och direktsändes av Sveriges Television och gick även i repris. Även i övrig media var intresset för genomgången stor. Det gjorde att vi snabbt fick ut information till våra målgrupper.

Till läkarkåren har vi gjort ett omfattande utskick av informationsmaterial om resultaten i genomgången. Även landets läkemedelskommittéer har fått information om genomgången, så att kommittéerna kan lägga dem till grund för sina rekommendationslistor. Varje genomgång avslutas med att vi publicerar en slutrapport. Rapporten innehåller

förutom information om själva subventionsbesluten också en redovisning av kunskapsläget i den aktuella gruppen. Till rapporten trycks också en separat sammanfattning och ett faktablad över de läkemedel som får fortsatt subvention på området.

#### Svårt med genomslag hos läkare

Det är självklart läkaren som i mötet med sin patient är mest lämpad att bedöma vilka läkemedel som ska skrivas ut. Läkaren har emellertid inte möjlighet att göra den typ av hälsoekonomiska analyser som vi genomför inför beslut om subvention. Vi underlättar för läkarna genom att hitta de läkemedel som är mest kostnadseffektiva.

I genomgången av läkemedel mot migrän rangordnade vi kostnadseffektiviteten för den senaste generationens läkemedel på området, de så kallade triptanerna. Rangordningen visar att läkemedlet Maxalt är det mest kostnadseffektiva i denna grupp. En rationell läkemedelsanvändning skulle innebära att förskrivarna i första hand skriver ut Maxalt när en patient är i behov av en triptan.

I Västra Götalandsregionen har läkemedelsenheten arbetat för att få läkarna att skriva ut Maxalt i första hand. Alltså i enlighet med våra slutsatser om att det läkemedlet är mest kostnadseffektivt. Läkemedelsenheten har gjort utskick till läkare och uppmanat dem att förskriva Maxalt i första hand och jämfört det med en kontrollgrupp som inte fått någon information alls. Slutsatsen av studien är att det är svårt att påverka förskrivningen på detta sätt. Inga större skillnader kunde noteras i hur mycket Maxalt som skrivits ut mellan de läkare som fått information om Maxalt och de som inte fått det.

#### Utökat samarbete med Apoteket

I samband med att vi presenterade första gruppen i genomgången av läkemedelssortimentet utvecklade vi också vårt samarbete med Apoteket för att få ut information till patienter och läkare. Vi har, tillsammans med Apoteket, bildat en arbetsgrupp som tagit fram ett informationsmaterial till personalen på landets apotek och till Apotekets stora kundcenter. På så sätt är personalen förberedd på olika frågor som kommer från patienter och läkare i samband med att vi fattar beslut om ändrad subventionsstatus för ett läkemedel.

#### Stort intresse för LFN

Under året har representanter från oss deltagit i ett stort antal seminarier, föreläsningar, konferenser och liknande



ute i landstingen för att förmedla kunskap om LFN och det nya subventionssystemet. Det har funnits ett stort intresse för genomgången av läkemedelssortimentet, som även fått uppmärksamhet internationellt. Det är framför allt våra nordiska kollegor som visar intresse. Vår engelska motsvarighet National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) har fått information om genomgången. Dessutom har vi presenterat den vid flera olika internationella konferenser.

Vi har haft egna montrar på fyra olika mässor under 2005: Svenska Läkaresällskapets Riksstämma, AT-stämman, Läkemedelskongressen och Vårdstämman. Vår uppfattning är att intresset för vår verksamhet hela tiden ökar och vi får allt fler mässbesökare som kommer till vår monter får att diskutera subventionssystemet.

#### **Informationssamarbete med andra myndigheter**

I samarbete med SBU fanns vi också med i en bilaga i Svenska Dagbladet. Tidningen når cirka 470 000 personer i hela landet. Vi har också arbetat vidare med samarbetet med Läkemedelsverket, där vi fått möjlighet att nyttja ett antal sidor i myndighetens tidning för att sprida information om våra beslut. Läkemedelsverkets tidning når drygt 60 000 förskrivare av läkemedel vid cirka sju tillfällen per år.

#### **Gott mottagande för ny nyhetstjänst**

Under 2005 har vi fortsatt att utveckla tjänster via Internet. Bland annat lanserade vi en ny prenumerationstjänst. Den som använder, skriver ut eller på annat sätt arbetar

med läkemedel kan med nyhetstjänsten få nyheter med automatik via e-post samma dag som de läggs ut på vår hemsida. Prenumeranten kan själv välja vad han eller hon är intresserad av. Det här är ett komplement till det nyhetsbrev som i artikelform ger en sammanfattning av våra beslut. Totalt har vi drygt 3 300 prenumerationer på nyhetsbrevet och nyhetstjänsten.

#### **Information om subvention i journalsystem**

LFN har tecknat ett avtal med Läkemedelsverket, Läkemedelsindustriföreningen och Apoteket om att inom ramen för samarbetet med Nationellt Produktregister för Läkemedelsinformation (NPL) leverera information till förskrivarsystem om bland annat subventioner. Idag levererar NPL information till landstingsgemensamma projektet Sveriges Informationsdatabas för Läkemedel (SIL).

Det är viktigt att få med information om subvention i de journalsystem som byggs. Det ökar möjligheten till att vi får en mer rationell läkemedelsanvändning. Framför allt är det viktigt att förskrivarna får rätt information i de fall där ett läkemedels subvention är begränsad och inte omfattar hela det godkända användningsområdet.

#### **Fass uppdateras med automatik**

Utvecklingen av NPL innebär också att Fass, läkemedelsbranschens förteckning över läkemedel, automatisk uppdateras med information om subventionsstatus. När ett beslut registreras i våra system skickas samtidigt information över som förs in i Internettjänsten Fass.se om ett läkemedels subventionsstatus.

## 4. PRISUTVECKLINGEN PÅ LÄKEMEDEL

### Regeringens krav på återrapportering

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
- förändring i prisnivån, samt
- kommentar till hur prisutvecklingen har påverkat kostnaderna för läkemedelsförmånerna

Vi fattade betydligt färre prisändringsbeslut under 2005 än året innan, vilket framgår av tabell 5. Men antalet beslut var fortfarande många fler än 2003. Den enskilt största förklaringen till förändringen mellan 2004 och 2005 är att antalet beslut om prissänkningar på parallellimporterade läkemedel minskade rejält.

Tabell 5 Antal prishöjnings- och prissänkingsbeslut

Typ av ärende	Prissänkningar			Prishöjningar			Totalt prisändringar		
	2005	2004	2003	2005	2004	2003	2005	2004	2003
Originalläkemedel	724	703	774	237	249	176	961	952	950
Generiska läkemedel	2659	3122	2543	626	334	86	3211	3456	2629
Parallellimporterade läkemedel	1346	2097	1701	1238	1082	208	2568	3179	1909
<b>Totalt</b>	<b>4729</b>	<b>5922</b>	<b>5018</b>	<b>2101</b>	<b>1665</b>	<b>470</b>	<b>6830</b>	<b>7587</b>	<b>5488</b>

Tabell 6 Genomsnittlig prishöjning och prissänkning i kronor och procent

Typ av ärende	Prissänkning			Prishöjning		
	2005	2004	2003	2005	2004	2003
Originalläkemedel	55 (11%)	35 (11%)	38 (12%)	115 (21%)	41 (10%)	116 (27%)
Generiska läkemedel	23 (12%)	24 (15%)	34 (13%)	39 (24%)	25 (21%)	29 (17%)
Parallellimporterade läkemedel	22 (3%)	26 (4%)	21 (6%)	38 (5%)	30 (4%)	34 (6%)

Antalet prishöjningsbeslut fortsatte att öka under 2005. Men det betyder som analysen nedan visar inte att prisnivån totalt sett har ökat, varken för originalläkemedel eller för generiska läkemedel.

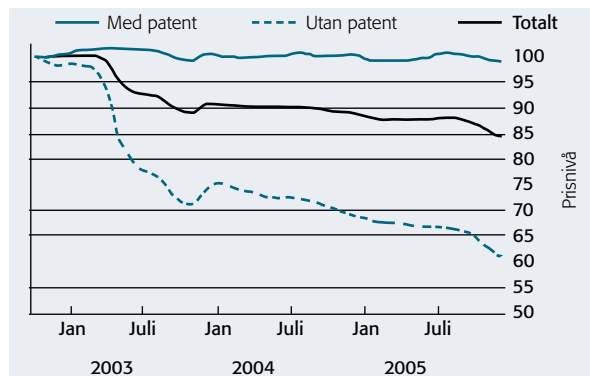
Den genomsnittliga prishöjningen och prissänkningen har ändrats något jämfört med 2004, se tabell 6. Skillnaderna är dock inte dramatiska och det viktiga är inte om vissa priser har gått upp eller ner, utan vad prisnivån varit på de läkemedel som faktiskt har sålt.

Prisernas utveckling och dess effekter på kostnaderna för läkemedelsförmånerna bör betraktas utifrån den mekanism som LFN har skapat för att hantera prisbeslut och därmed tillhandahålla en fungerande marknadsplats som stimulerar konkurrensen. Om en ansökan om ett pris i en utbytesgrupp är detsamma som eller lägre än det högsta priset i gruppen godkänner vi ändringen utan vidare prövning. Genom att hålla korta handläggningstider för dessa ärenden får aktörerna på marknaden möjlighet att reagera på varandras beslut och agera därefter inför kommande månader.

### Konkurrensen fungerar

Vid en närmare granskning av enskilda substanser kan man se att konkurrensen fungerar och att företagen reagerar på varandras priser och höjer och sänker priset därefter. Ibland är ett och samma företag billigast under längre perioder och i andra grupper växlar det varje månad.

Figur 1 Prisnivån på läkemedel oktober 2002 - december 2005



### Fortsatt sjunkande prisnivå

Prisnivån på läkemedel har under 2005 fortsatt att sjunka. Totalt sett har prisnivån fallit med ungefär 2-3 procentenheter. Patenterade läkemedel har en oförändrad prisnivå och det är de läkemedel som förlorat patentet, och utsätts för generisk konkurrens, som minskar mest i pris.

Under 2005 gick patentet ut på 22 substanser varav fyra ingår i vårt urval av substanser som står för 80 procent

av försäljningen<sup>37</sup>. Det stora antalet patentutgångar under året har alltså varit på produkter med en mycket liten andel av försäljningen. Undantaget är Zolofit (sertralin) som har haft en försäljning på över 400 miljoner om året (cirka 34 miljoner per månad). I december 2005, det vill säga efter patentutgången, var försäljningen av substansen sertralin 13 miljoner kronor, men antalet sålda doser detsamma som tidigare. Priset föll alltså med ungefär 60 procent.

Under 2005 minskade kostnaden för läkemedelsförmånerna med 0,3 procent. Den sjunkande prisnivån var en starkt bidragande faktor till detta.

### Överföring från öppna till slutna vården

Ytterligare en orsak till minskningen av kostnaderna är att flera landsting enligt organisationen Sveriges kommuner och landsting under 2005 förde över läkemedel från den öppna vården till förskrivning på rekvisition inom slutenvården. Några landsting har även upphandlat vissa förbrukningsartiklar. Sveriges kommuner och landsting har uppskattat att kostnaderna för förmånen hålls nere med cirka 300-400 miljoner kronor som en följd av överföringarna av läkemedel mellan den öppna och slutna vården.

Dessutom sänktes kostnaderna för läkemedelsförmånerna med cirka 320 miljoner i och med att Apoteket AB:s handelsmarginal justerades ner den 1 januari. Det var en följd av att staten och Landstingsförbundet kommit överens om en förändrad finansieringsform för dosdispenserade läkemedel.

<sup>37</sup> I LFN:s prisindex ingår de mest säljande substanserna som står för 80 procent av försäljning inom förmånerna. Prisindexet viktas kontinuerligt om med den aktuella försäljningsvolymen för att spegla den faktiska prisnivån som betalas för de ingående substanserna.

## 5. 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.

Vi fattade 2005 tre beslut om subvention för receptfria läkemedel. Ett av dessa gällde återinträde i läkemedelsförmånerna och ett gällde en ny beredningsform. Försäljningen av läkemedlen inom förmånerna var cirka 2,4 miljoner kronor under året. Medicinska gaser ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Efter förändringar i Läkemedelsverkets regelverk blev medicinska gaser under 2005 klassificerade som receptfria läkemedel. Försäljningen av dessa inom förmånerna var drygt 100 miljoner kronor under året.

Under 2004 tog vi sju beslut om receptfria läkemedel och de sålde för knappt 800 000 kronor. Antalet beslut var 2003 sex stycken. Det fanns detta år inget krav att redovisa försäljningen.

## 6. GENOMGÅNGEN AV LÄKEMEDELSSORTIMENTET

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av fattade beslut i genomgångna terapi-grupper och vilka effekter dessa beräknas få för kostnaderna för läkemedelsförmånerna samt redovisning av en prognos för när genomgången av läkemedels-sortimentet beräknas vara genomförd.

I januari 2006 avslutade vi genomgången av den terapi-grupp som innehåller läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra. Det är den andra läkemedelsgrupp som vi gått igenom i vårt arbete med att pröva subventionen för hela det befintliga läkemedelssortimentet. Den första gruppen, läkemedel mot migrän, var vi klara med i februari 2005 och resultatet av den redovisades i årsredovisningen för 2004.

### Tre olika typer av magsyraläkemedel

I genomgången av läkemedel som används vid sjukdomar orsakade av magsyra har vi bland annat granskat protonpumpshämmarna, som lanserades i slutet av 1980-talet och som idag helt dominerar behandlingen. Den första protonpumpshämmaren som utvecklades i världen var Losec, som innehåller substansen omeprazol. Vi har också granskat den äldre generationen av läkemedel som minskar produktionen av syra i magen, så kallade H2-blockerare. I granskningen ingick även en grupp övriga läkemedel från generationen dessförinnan, de som neutraliserar magsyran och skyddar slemhinnor.

Läkemedlen i gruppen används vid flera olika sjukdomar orsakade av magsyra. Det handlar om olika former av magsår samt halsbränna och sura uppstötningar med och utan sår i matstrupen.

Läkemedlen i gruppen sålde 2005 inom läkemedelsförmånerna för närmare 900 miljoner kronor. Det motsvarar nästan fyra procent av den totala försäljningen inom förmånerna. Försäljningen både i kronor och volym har ökat stadigt de senaste trettio åren.

### Nyaste läkemedlen säljer mest

Protonpumpshämmarna dominerar idag helt behandlingen och har en marknadsandel på 93 procent av försäljningsvärdet. H2-blockerarna har en marknadsandel på cirka fem procent. Resten av marknaden består av läkemedel som neutraliserar syran i magen och skyddar slemhinnorna.

Vilka läkemedel av respektive typ som LFN beslutat ska behålla respektive förlora sin subvention framgår av tabell 7.

Tabell 7 Beslut i genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra<sup>38</sup>

Typ av läkemedel	Subventionen	Ej subventionen
Protonpumpshämmare	Losec-kopior (omeprazol) Pantoloc (pantoprazol) Nexium (esomeprazol) – begränsad subvention Nexium HP (Nexium+ antibiotika)	Lanzo (lansoprazol) Pariet (rabeprazol) Losec (omeprazol) Losec Mups (omeprazol)
H2-blockerare		Zantac (ranitidin) Pepcidin (famotidin) Tagamet (cimetidin)
Övriga	Cytotec (misoprostol) – begränsad subvention	Andapsin (sukralfat) Gaviscon (algininsyra) Novaluzid (magnesium hydroxid)

### Pristolerans på 25 procent

Protonpumpshämmarna är den mest effektiva typen av läkemedel vid så gott som alla tillstånd. Vi konstaterade tidigt under arbetet med genomgången att det bland protonpumpshämmarna finns fyra läkemedel som har lika god medicinsk effekt för genomsnittspatienten. Det är Losec/Losec-kopior, Lanzo, Pariet och Pantoloc. Samtidigt var prisskillnaden mellan den billigaste varianten av Losec-kopiorna och något av de andra tre läkemedlen mycket stor.

Om vi gör en snäv tolkning av principen om att ett läkemedel måste vara kostnadseffektivt för att få subvention skulle det innebära att Lanzo, Pantoloc och Pariet skulle förlora sin subvention. Detta eftersom de har ett högre pris men inte tillför någon ytterligare medicinsk effekt.

Måste då läkemedel med samma medicinska effekt kosta exakt lika mycket? Vi menar att det finns goda skäl till att priserna får variera om det finns ett behov av en sortimentsbredd, det vill säga att ha tillgång till mer än ett läkemedel. Människor kan reagera olika på ett läkemedel både vad gäller effekt och biverkningar. Men vi är inte beredda att betala hur mycket som helst för en sortimentsbredd. Därför tillämpar vi en pristolerans som ska uppmuntra och ge utrymme för även mindre kvalitetskillnader mellan läkemedlen inom ett område. Storleken på pristoleransen

<sup>38</sup> Besluten gäller förutom originalläkemedlen även samtliga generiska läkemedel och parallellimporterade läkemedel. Det totala antalet beslut om enskilda produkter är därför betydligt fler än vad som framgår av tabellen.



avspeglar det värde vi anser att sortimentsbredden har inom området.

Behovet av en sortimentsbredd inom området sjukdomar orsakade av magsyra bedömer vi som litet i förhållande till andra områden. Vi använder för detta terapiområde en pristolerans på en krona, vilket motsvarar drygt 25 procent. Övriga protonpumpshämmare kan alltså kosta 25 procent mer per dygnsdos än Losec-kopiorna utan att förlora subventionen.

#### **Flera protonpumpshämmare förlorar subventionen**

Kopior av Losec och Pantoloc kommer att vara kvar i läkemedelsförmånen. Pantoloc efter att läkemedelsföretaget Nycomed sänkt sitt pris för att klara den pristolerans på drygt 25 procent som används.

Däremot beslutade vi att protonpumpshämmarna Lanzo, Pariet, Losec och Losec MUPS ska förlora sin subvention. Dessa läkemedel ryms inte inom den pristolerans som tillämpas. Här har företagen inte använt möjligheten att sänka sina priser för att deras läkemedel ska få behålla sin subvention.

Vidare beslutade vi att Nexium ska få en begränsad subvention. Nexiums subvention begränsas till patienter där man konstaterat sår i matstrupen eller då Losec-kopiorna eller andra protonpumpshämmare inte gett ett tillfredsställande behandlingsresultat.

Nexium HP, som är Nexium i kombination med antibiotika, är kostnadseffektivt och får behålla sin subvention.

#### **Inga H2-blockerare subventionerade**

Vi beslutade att ingen av H2-blockerarna ska behålla sin subvention. De har en sämre behandlingseffekt än protonpumpshämmarna. Behandlingskostnaderna för H2-blockerare är visserligen lägre, men skillnaden i behandlingskostnad kan i de flesta fall inte kompensera för skillnaden i behandlingseffekt.

I en situation skulle H2-blockerarna dock kunna vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ till Losec-kopiorna, nämligen i behandlingen av lindrigare tillstånd av halsbränna och sura uppstötningar. Vi anser emellertid att de sjukdomar, där behandling med H2-blockerare kan

komma ifråga, ger upphov till så små livskvalitetsförluster att behandlingen inte ska subventioneras med allmänna medel.

#### **Många beslut börjar inte gälla**

Många av våra beslut om att utesluta läkemedel från subvention har överklagats till domstol av berörda läkemedelsföretag och de börjar därför inte gälla förrän domstolsprövningen är klar. Detta kan ta flera år. De beslut som har inte har överklagats börjar gälla den 1 maj 2006. Det innebär att patienterna får drygt tre månader på sig att kontakta sin läkare och ändra sina recept.

Beslutet att inte subventionera Lanzo har överklagats. Parietbeslutet har dock inte överklagats.<sup>39</sup> När det gäller H2-blockerarna är vissa av besluten överklagade. Ett antal generikaföretag och parallellimportörer har valt att överklaga, medan de företag som marknadsför originalprodukterna har accepterat våra beslut.

#### **Endast 55 av 180 miljoner kronor frigörs**

Nästan 180 miljoner kronor per år av de medel som avsatts för läkemedelsförmånerna hade kunnat användas till annan angelägen läkemedelsbehandling om alla våra beslut trätt ikraft i avvaktan på prövningen i domstol. Vid beräkningen av detta belopp har vi utgått från att de patienter som använder de protonpumpshämmare som vi beslutat inte ska subventioneras istället börjar använda den billigaste Losec-kopian. Till detta kommer att patienterna själva betalar för H2-blockerarna och de läkemedel i gruppen övriga som vi beslutat inte ska subventioneras.

Det faktum att besluten inte börjar gälla förrän domstolarnas prövning är klar gör dock att endast 55 av de nästan 180 miljoner kronorna frigörs redan under det kommande året.

Vi anser att lagstiftningen bör ändras så att ett beslut om att ett läkemedel inte längre ska subventioneras börjar gälla omedelbart eller vid en tidpunkt som vi anger i beslutet, det vill säga läkemedlet ska inte subventioneras i avvaktan på en eventuell prövning i domstol. Detta föreslog vi i en skrivelse till regeringen i augusti 2003.

<sup>39</sup> Överklagandetiden för besluten om Losec och Losec Mups hade inte löpt ut när vi beslutade om denna årsredovisning.

***Hela genomgången klar vid årsskiftet 2009/2010***

Vår prognos är att hela genomgången av läkemedelssortimentet bör kunna vara klar vid årsskiftet 2009/2010. Det är ett halvår senare än enligt den beräkning vi gjorde för ett år sedan. Vi började i slutet av oktober 2003 och om vår prognos stämmer innebär det att genomgången tar sammanlagt drygt sex år att genomföra.

Liksom förra året vill vi påpeka att prognosen är osäker. Vi är ännu bara klara med två 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.

***Överklaganden kan medföra förseningar***

En omständighet som kan komma att påverka prognoserna i framtiden är i vilken utsträckning våra beslut kommer att överklagas. Blir det regelmässigt lika många överklaganden som i magsyragenomgången så är risken stor att de handläggare som egentligen skulle arbeta med genomgångar istället får ägna en stor del av sin tid att ta fram underlag för de pågående rättsprocesserna.

I den prognos vi lämnar i år har vi ökat tiden som genomgången av varje läkemedelsgrupp antas pågå med ett antal månader, jämfört med förra året. Nytt för årets prognos är också att vi räknar med att ett antal genomgångar kommer att avslutas efter det vi kallar kartläggningsfasen. Det innebär att de avslutas efter den inledande kunskapsinsamlingen. Detta på grund av att vi redan då gör bedömningen att det finns tillräcklig information för att konstatera att samtliga läkemedel i gruppen även fortsättningsvis bör subventioneras. Dessutom räknar vi med att fler personer vid LFN:s kansli kan arbeta med genomgången. Sedan förra prognostillfället har vi anställt ytterligare ett par medarbetare.

## 7. SAMVERKAN MED ANDRA MYNDIGHETER

---

### **Regeringens krav på återrapportering**

Redovisning av resultatet av samverkan med andra myndigheter inom läkemedelsområdet. Redovisningen ska ske i samråd med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk utvärdering.

### **Nytt register ger kvalitetssäkrad information**

I mars 2005 startade LFN tillsammans med Läkemedelsverket, Apoteket AB och Läkemedelsindustriföreningen ett nytt läkemedelsregister, NPL. Det vänder sig främst till hälso- och sjukvården och innehåller aktuell och kvalitetssäkrad information om de läkemedel som är godkända i Sverige.

En enhetlig och kvalitetssäkrad läkemedelsinformation är en förutsättning för en säker, korrekt och riktig förskrivning och patientinformation. Kravet på att informationen är enhetlig och kvalitetssäkrad ökar när vi i ökad utsträckning använder IT-system för att över hela läkemedelskedjan kommunicera kring enskilda läkemedel.

Läkemedelsverket kommer att vara ansvarigt för NPL och det fortsatta arbetet med registret sker inom ramen för ett samarbete mellan berörda parter.

### **Myndigheterna granskar kunskapsunderlag**

LFN tar hjälp av Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen för att kvalitetssäkra det kunskapsunderlag som ligger till grund för besluten i genomgången av läkemedelssortimentet.

I genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra hade de andra myndigheterna möjlighet att lämna synpunkter vid två tillfällen. Dels när vi i inledningen av genomgången hade sammanfattat kunskapsläget om de aktuella läkemedlen, dels när vi mot slutet tagit fram ett utkast till slutrapport. SBU:s systematiska litteraturöversikt, som finns publicerad i rapporten Ont i magen, var den främsta källan vid vår undersökning av den kliniska effekten av de olika magsyraläkemedlen.

### **Expertutlåtanden viktiga vid beslut**

För att underlagen inför beslut om subvention av nya läkemedel ska hålla en så god kvalitet som möjligt har vi ofta kontakt med Läkemedelsverkets experter. Verket är en betydelsefull samarbetspartner i beredningen av

dessa beslut. Bland annat har vi kontakter kring de läkemedelsmonografier som verket tar fram och som utgör viktiga underlag för oss. Det förekommer dessutom relativt ofta att vi ber verket att lämna skriftliga expertutlåtanden i olika frågor.

Med Läkemedelsverket samverkar vi också genom att vi får möjlighet att informera om våra beslut i deras tidning Information från Läkemedelsverket.

### **LFN bidrar med kunskap**

LFN deltog under 2005 i den referensgrupp som följde Socialstyrelsens arbete med det regeringsuppdrag som resulterade i rapporten Skillnader i kostnader mellan olika typer av preventivmedel. Dessutom var vi med och lämnade synpunkter på utkast till rapporterna Läkemedelsförsäljningen i Sverige, som Socialstyrelsen lämnade till regeringen i maj och november.

Tillsammans med Läkemedelsverket och SBU medverkade vi i ett remisseminarium som Socialstyrelsen anordnade för att få synpunkter på sitt förslag till nya riktlinjer för strokesjukvården.

Samråd har skett med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och SBU om denna redovisning.

## 8. KOMPETENSFÖRSÖRJNINGEN

### Regeringens mål

LFN ska verka för en långsiktig och god personalförsörjning med för verksamheten ändamålsenlig kompetens.

### Regeringens krav på återrapportering

LFN ska redovisa mål och målpåfyllelse för kompetensförsörjningen i förhållande till verksamhetens mål och resultat. Av redovisningen skall framgå i vilken omfattning myndighetens mål för kompetensförsörjningen under år 2005 har uppnåtts, vilka åtgärder som har vidtagits och vilka mål som gäller för myndighetens kompetensförsörjning åren 2006 och 2007-2008. Inom ramen för detta ska myndighetens insatser för att främja etnisk och kulturell mångfald och ökad hälsa samt för att åstadkomma en ändamålsenlig åldersstruktur, könsfördelning och rörlighet bland personalen framgå. Redovisningen ska göras för grupper av anställda inom de tre kompetenskategorierna lednings-, kärn- och stödkompetens om så är lämpligt.

### 8.1 Bedömning av målpåfyllelsen: långsiktig och god personalförsörjning med ändamålsenlig kompetens?

Det är vår bedömning att vi nått regeringens mål om att vi ska verka för en långsiktig och god personalförsörjning med för verksamheten ändamålsenlig kompetens.

Vi kommer till denna slutsats mot bakgrund av att vi anser att vi nått de tre mål för kompetensförsörjningen som vi brutit ner regeringens mer övergripande mål i. Här redovisar vi dessa mål och vår syn på målpåfyllelsen.

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

Under de år myndigheten existerat 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 Riksför-säkringsverket som flyttade med till LFN när myndigheten bildades var till övervägande delen kvinnor.

Sedan dess har situationen förändrats. Av tabell 8 och 9 framgår att vi numera har en jämn könsfördelning.

Tabell 8 Anställda i antal och procent vid början och slutet av 2005

Kategori anställda	Anställda 2005-12-31	Anställda 2005-01-01
Kvinnor	14 (48%)	13 (52%)
Män	15 (52%)	12 (48%)
Totalt	29 (100%)	25 (100%)

Tabell 9 Årsarbetare i antal och procent under 2005

Kategori anställda	Antal årsarbetare (%)
Kvinnor	10,8 (45%)
Män	13,0 (55%)
Totalt	23,8 (100%)

I sammanhanget är också värt att notera att kvinnor och män i lika hög utsträckning tar ut föräldraledighet vid barns födelse samt vårdar barn vid sjukdom. Däremot är det undantagslöst kvinnorna som under längre perioder förkortar sin arbetstid för att de har små barn.

Tabell 10 Olika typer av föräldraledigheter i antal dagar och i procent under 2005

Kategori anställda	Vård av barn	Föräldraledighet vid barns födelse	Föräldraledighet förkortning arbetstid
Kvinnor	15 (52%)	545 (53%)	271 (100%)
Män	14 (48%)	489 (47%)	0 (0%)
Totalt	29 (100%)	1 034 (100%)	271 (100%)

#### Mål 2: LFN är 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 19 dagar för kompetensutveckling.

Den gemensamma kompetensutvecklingen har bestått i att all personal har erbjudits utbildning i konversationsengelska med 1,5 timme per vecka, återkommande träning i att skriva bättre svenska samt ett antal olika seminarier. Seminarierna har bland annat handlat om skydd mot mutor och otillbörlig påverkan, arbetsplatsergonomi samt hälso- och livsstilsfrågor.

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.

Det systematiska arbetsmiljöarbetet under året har lett till att ett flertal åtgärder genomförts på myndigheten. Vi har bland annat genomfört en arbetsplatsrund och en så kallad hälsoprofilsanalys.

Under hösten gjorde vi dessutom en arbetsmiljöenkät. Syftet med enkäten var bland annat att mäta hur personalen ser på sin arbetsplats med avseende på till exempel arbetsuppgifter och arbetsmiljö. Resultatet kan betraktas som mycket gott. Enkäten genomfördes med hjälp av vår företagshälsövärd. De har tillgång till ett jämförelsematerial som innehåller information om över 1000 individer inom mer än 40 liknande organisationer.

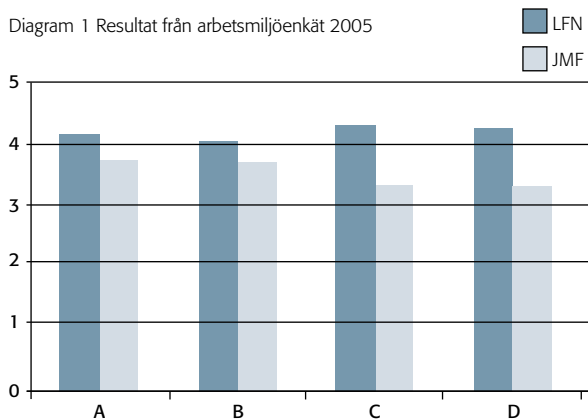
I diagram 1 presenterar vi delar av resultatet av enkäten. Medarbetarna graderade olika företeelser på en skala mellan 1 och 5, där 5 motsvarar det mest positiva svaret. Diagrammet visar medeltalet av svaren på följande frågor dels på LFN, dels i jämförelsematerialet:

A= Är dina arbetsuppgifter stimulerande?

B= Är dina arbetsuppgifter omväxlande?

C= Hur nöjd är du med arbetslokalerna?

D= Hur nöjd är du med din arbetsplats?



Åldersstrukturen vid LFN framgår av tabell 11.

Tabell 11 Antal anställda i olika åldrar vid utgången av 2005

Åldersintervall	Anställda
-29	1
30-49	19
50-	9
<b>Totalt</b>	<b>29</b>

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.

Vi kan notera att de tre personer som hittills uppnått pensionsåldern sedan myndigheten startade alla har valt att fortsätta arbeta även efter 65-årsdagen.

### **Mål 3: Den hälsoekonomiska och farmaceutiska/farmakologiska kompetensen är hög**

Vi har under året lyckats rekrytera en doktor i farmaci, en doktor i farmakologi samt en medicine magister. Detta medför att utbildningsnivån inom området farmaci/farmakologi har höjts avsevärt. Vi kommer också i framtiden att erbjuda våra farmaceuter och farmakologer möjligheter att utvecklas inom sitt område genom olika kompetenshöjande insatser.

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 etcetera. Vi har lyckats behålla hälsoekonomer med hög kompetens trots ett mycket konkurrensutsatt läge på arbetsmarknaden för denna grupp.

## **8.2 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 2005 vill vi därför fortsätta att fokusera på de aktuella frågorna ytterligare ett antal år. Därför kvarstår målen även för 2006 och för 2007-2008.

## 9. ÖVRIG VÄSENTLIG INFORMATION

---

Vi vill även lämna information om följande förhållanden som vi bedömer är av väsentlig betydelse för regeringens uppföljning och prövning av vår verksamhet 2005.

### **Patienterna får ökat inflytande**

Vi startade under hösten 2005 ett brukarråd. Rådet består av sex ledamöter som är hämtade från handikapp- och pensionärsorganisationerna. Brukarrådet ska bidra till att vi i arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet kan ta fram beslutsunderlag med hög kvalitet och med ett tydligt inflytande från dem som använder läkemedel. Brukarrådet utgör ett bra forum där vi kan ha en dialog och diskussion med patienterna kring arbetet. En person som använder ett läkemedel har stora kunskaper och erfarenheter om dess användning och av den sjukdom det behandlar. Av de sex ledamöterna har fyra utsetts av Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO) samt en vardera av Pensionärernas Riksorganisation (PRO) och Sveriges Pensionärsförbund (SPF). LFN:s generaldirektör Ann-Christin Tauberman är sammankallande för brukarrådet. Dessutom medverkar nämndens ordförande Axel Edling vid dess sammanträden. Utöver de fasta ledamöterna i brukarrådet kommer även andra patientorganisationer som är specifikt berörda av en viss fråga att kunna bjudas in till rådets möten.

### **Enklare för läkemedelsföretag med elektronisk prisansökan**

Under hösten 2005 förbättrade vi servicen till läkemedelsföretagen genom att införa en elektronisk prisansökan för läkemedel. Tidsödande pappersarbete förenklas, vilket ger fördelar både för företagen och för myndigheten. Detta är ett led i vårt arbete med att förverkliga visionen om 24-timmarsmyndigheten. Den elektroniska ansökan riktar

sig till läkemedelsföretag som vill ansöka om pris och subvention för sina produkter. Totalt hanterade vi mer än 6 500 sådana ansökningar under året. I de allra flesta fall handlar det om tidskrävande rutinärenden i pappersform där företaget vill ändra priset på ett läkemedel inom ramen för det generiska utbyte som sker på landets apotek. Med den manuella rutinen fyller företagen i en ansökan som de faxar eller skickar per post. Vi skriver i sin tur in uppgifterna i en databas och skriver ut ett beslut som signeras och skickas tillbaka. I den manuella hanteringen är det också en större risk för att fel uppstår, till exempel när långa artikelnummer matas in för hand. Den lösning som vi introducerade i slutet av 2005 gör det möjligt för företagen att via Internet ändra sina priser.

### **Höjd marginal för Apoteket**

Vi beslutade i slutet av 2005 att höja Apotekets handelsmarginal för receptbelagda läkemedel. Det innebar att läkemedel på recept från årsskiftet blev i genomsnitt två kronor dyrare per förpackning. Apoteket har beräknat behovet av inkomstförstärkningar i verksamheten med receptbelagda läkemedel till 260 miljoner kronor. Genom en rad effektiviseringar åtar sig Apoteket själva att minska underskottet med halva beloppet, det vill säga 130 miljoner kronor. För att täcka den återstående delen av underskottet höjde vi Apotekets marginal. Därutöver ersätts Apoteket också för ökade kostnader för generikareformen med 20 miljoner kronor. Totalt höjdes marginalen med 150 miljoner kronor på årsbasis. Marginalhöjningen tillsammans med Apotekets effektiviseringar beräknas få bolagets verksamhet för receptbelagda läkemedel i balans vid utgången av 2006.

## 10. EKONOMIN OCH VERKSAMHETENS RESULTAT

LFN:s ekonomiska situation är god. Våra utgifter 2005 var liksom 2004 lägre än de medel som regeringen anslagit för verksamheten. Som framgår av anslagsredovisningen (se avsnitt 13) var utgifterna 2005 7,3 miljoner kronor lägre än tilldelningen enligt regleringsbrevet. Motsvarande siffra för 2004 var 6,8 miljoner kronor.

### Genomgången kommer att kosta mer pengar

Den huvudsakliga anledningen till att vi inte förbrukat anslagna medel är att genomgången av läkemedelssortimentet ännu inte drivs med maximal hastighet. När så väl sker, med start under 2006, kommer våra utgifter att öka och det är vår bedömning att anslaget ligger på en nivå som är rimlig för att vi då ska kunna fullgöra våra uppgifter på ett tillfredsställande sätt.

Genomgångarna av de två pilotgrupperna, läkemedel mot migrän och sjukdomar orsakade av magsyra, har ställt oss inför en rad principiella frågor och de har därför tagit längre tid än vad vi bedömer blir nödvändigt för enskilda genomgångar i framtiden.

Ytterligare en anledning till att vi kommer att öka takten i arbetet med genomgången är att vi under 2005 ökat antalet årsarbetskrafter med nästan 15 procent. Det handlar om att medarbetare återkommit från föräldraledighet, gått upp i arbetstid, men framförallt om att vi anställt ytterligare några personer. Dessa nya medarbetare har nu introducerats i verksamheten och är redo att som projektledare ansvara för egna genomgångar av läkemedelsgrupper. Under våren 2006 kommer vi att börja med ytterligare

tre genomgångar och det innebär att vi när vi är framme vid sommaren 2006 kommer att driva arbete med sex läkemedelsgrupper parallellt.

### Information, utvärdering och internationellt arbete kräver mer resurser

Vår informationsverksamhet kommer också att kräva ytterligare resurser jämfört med 2005, när genomgången av läkemedelssortimentet tar fart på allvar. Det kommer att vara en stor uppgift under många år framöver att föra ut resultatet av genomgångarna till bland annat alla läkare och andra förskrivare av läkemedel ute i landstingen.

Ju fler beslut vi fattar, desto mer kommer vi att utöka vår utvärderingsverksamhet. Under 2005 har vi framförallt fokuserat på att hitta lämpliga metoder för att ta reda på hur våra beslut tillämpas i sjukvården. Från 2006 och framåt kommer fokus att ligga på att faktiskt genomföra utvärderingar och detta är naturligtvis mer kostnadskrävande.

Vi kommer i framtiden också att lägga mer resurser på vårt internationella arbete. Nämnas kan bland annat att vi med start från början av 2006 kommer att representera Sverige i sammanlagt tre arbetsgrupper kring subventioner av läkemedel i både EU och OECD.

I tabellerna 12 och 13 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 ryms inom denna enda verksamhetsgren.<sup>40</sup>

Tabell 12 Verksamhetens kostnader

(tkr)	2005	2004	2003
Kostnader för personal	-19 418	-18 568	-16 282
Kostnader för lokaler	-2 189	-1 937	-2 018
Övriga driftkostnader	-26 090	-28 344	-28 348
Finansiella kostnader	-88	-169	-359
Avskrivningar och nedskrivningar	-3 853	-4 208	-3 983
<b>Summa</b>	<b>-51 638</b>	<b>-53 226</b>	<b>-50 990</b>

Tabell 13 Verksamhetens andra intäkter än sådana av anslag

(tkr)	2005	2004	2003
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	0	0
Intäkter av bidrag	29	0	1
Finansiella intäkter	257	120	315
<b>Summa</b>	<b>287</b>	<b>120</b>	<b>316</b>

<sup>40</sup> År 2003 var LFN:s verksamhet uppdelad i två verksamhetsgrenar, verksamhetsgrenen Läkemedel och verksamhetsgrenen Förbrukningsartiklar. För att underlätta jämförbarheten med siffrorna som vi redovisar för 2005 och 2004 har vi i redovisningen för 2003 slagit ihop siffrorna för dessa båda verksamhetsgrenar.



# EKONOMISK REDOVISNING

## 11. RESULTATRÄKNING

---

<b>(tkr)</b>	<b>Not</b>	<b>2005</b>	<b>2004</b>
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag		52 052	51 649
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	1	0
Intäkter av bidrag		29	0
Finansiella intäkter	2	257	120
<b>Summa</b>		<b>52 339</b>	<b>51 769</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	3	-19 418	-18 568
Kostnader för lokaler		-2 189	-1 937
Övriga driftkostnader	4	-26 090	-28 344
Finansiella kostnader	5	-88	-169
Avskrivningar och nedskrivningar		-3 853	-4 208
<b>Summa</b>		<b>-51 638</b>	<b>-53 226</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>701</b>	<b>-1 457</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>	6	<b>701</b>	<b>-1 457</b>

## 12. BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	2005-12-31	2004-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utgifter för utveckling	7	126	1 926
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	8	55	394
<b>Summa</b>		<b>181</b>	<b>2 320</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	9	3 924	2 472
<b>Summa</b>		<b>3 924</b>	<b>2 472</b>
<b>Fordringar</b>			
Fordringar hos andra myndigheter	10	2 225	1 132
Övriga fordringar		0	1
<b>Summa</b>		<b>2 225</b>	<b>1 133</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	11	678	796
Upplupna bidragsintäkter		1	0
<b>Summa</b>		<b>679</b>	<b>796</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	12	-13 851	-7 238
<b>Summa</b>		<b>-13 851</b>	<b>-7 238</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	13	20 142	9 800
<b>Summa</b>		<b>20 142</b>	<b>9 800</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>13 300</b>	<b>9 283</b>
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>			
Statskapital	14	219	183
Balanserad kapitalförändring	15	-1 751	-294
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		701	-1 457
<b>Summa</b>		<b>-831</b>	<b>-1 568</b>
<b>Avsättningar</b>			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	16	61	100
<b>Summa</b>		<b>61</b>	<b>100</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Lån i Riksgäldskontoret	17	3 875	4 581
Skulder till andra myndigheter		779	591
Leverantörsskulder	18	7 714	3 128
Övriga skulder		466	413
<b>Summa</b>		<b>12 834</b>	<b>8 713</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader	19	1 236	2 038
<b>Summa</b>		<b>1 236</b>	<b>2 038</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>13 300</b>	<b>9 283</b>



## 14. FINANSIERINGSANALYS

(tkr)	Not	2005	2004
<b>DRIFT</b>			
Kostnader	21	-47 818	-48 918
<b>Finansiering av drift</b>			
Intäkter av anslag		52 052	51 649
Intäkter av avgifter och andra ersättningar		1	0
Intäkter av bidrag		29	0
Övriga intäkter		257	120
<b>Summa medel som tillförts för finansiering av drift</b>		<b>52 339</b>	<b>51 769</b>
Ökning (-) av kortfristiga fordringar		-976	370
Ökning (+) av kortfristiga skulder		2 401	1 932
<b>KASSAFLÖDE FRÅN DRIFT</b>		<b>5 946</b>	<b>5 153</b>
<b>INVESTERINGAR</b>			
Investeringar i materiella tillgångar		-3 178	-285
<b>Summa investeringsutgifter</b>		<b>-3 178</b>	<b>-285</b>
<b>Finansiering av investeringar</b>			
Lån från Riksgäldskontoret		3 142	102
- amorteringar		-3 848	-4 192
Ökning av statskapital		36	183
Försäljning av anläggningstillgångar		6	0
<b>Summa medel som tillförts för finansiering av investeringar</b>		<b>-664</b>	<b>-3 907</b>
Förändring av kortfristiga fordringar och skulder		1 625	0
<b>KASSAFLÖDE TILL INVESTERINGAR</b>		<b>-2 217</b>	<b>-4 192</b>
<b>FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL</b>		<b>3 729</b>	<b>961</b>
<b>SPECIFIKATION AV FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL</b>			
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>2 562</b>	<b>1 601</b>
Ökning (+) av tillgodohavande hos Riksgäldskontoret		10 342	7 770
Minskning (-) av avräkning med statsverket		-6 613	-6 809
<b>SUMMA FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL</b>		<b>3 729</b>	<b>961</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>6 291</b>	<b>2 562</b>

## 15. TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

---

(Belopp i tusental kronor där inte annat anges)

### 15.1 Tilläggsupplysningar

#### 15.1.1 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) föreskrifter och allmänna råd till denna. Bokföringen följer förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna.

Efter brytdagen har fakturor överstigande 10 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

#### 15.1.2 Upplysningar av väsentlig betydelse

Se avsnitt 10 för en kommentar till utgående överföringsbelopp i anslagsredovisningen.

#### 15.1.3 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:

3 år	Egenutvecklade IT-system
3 år	Förvärvade licenser och rättigheter
3 år	Datorer och kringutrustning
5 år	Maskiner och tekniska anläggningar
5 år	Övriga kontorsmaskiner
10 år	Inredningsinventarier

##### **Omsättningstillgångar**

Fordringarna har tagits upp till det belopp som de efter individuell prövning beräknas bli betalda.

##### **Skulder**

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

#### 15.1.4 Ersättningar och andra förmåner samt uppdrag

I tabellen 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 Utbetalda skattepliktiga ersättningar och andra förmåner (tkr) samt andra styrelseuppdrag

#### Kategori personer Skattepliktiga ersättningar och andra förmåner

<b>Ledande befattningshavare</b>	
Ann-Christin Tauberman (generaldirektör)	803
<b>Nämndledamöter – ordinarie</b>	
F.d. generaldirektör Axel Edling (ordförande)	196
Professor Per Carlsson	44
Professor Olof Edhag	22
Docent Lars-Åke Levin – Svensk Hälsoekonomi AB	40
Överläkare Rurik Löfmark	66
Specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund	38
Överläkare Gunilla Melltorp	60
Professor Rune Dahlqvist	30
Docent Ellen Vinge	59
Sjuksköterska Ingrid Andersson	30
Projektledare Christina Wahrolin	40
<b>Nämndledamöter – ersättare</b>	
Hovrättsassessor Lena Petersson (vice ordförande)	43
Fil. dr. Ulf Persson	43
Överläkare Eva Andersén-Karlsson	13
Docent Lars Lindholm	6
Professor Sten Landahl	11
Universitetslektor Anna-Karin Furhoff	15
Specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm	49
Docent Sigurd Vitols	3
Överläkare Mikael Hoffman	8
F.d. riksdagsledamot Karin Israelsson	2
Utredningssekreterare Vilhelm Ekensteen – Utredningsinstitutet Handu AB	0

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

#### 15.1.5 Sjukfrånvaro

I tabellen 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 Uppgifter i procent om sjukfrånvaro för 2005, 2004 och andra halvåret 2003

	<b>2005</b>	<b>2004</b>	<b>Andra halvåret 2003</b>
Totalt	1,2	1,0	1,1
Kvinnor	1,9	1,5	0,9
Män	0,6	0,6	1,3
Anställda <29 år <sup>41</sup>	-	-	-
Anställda 30-49 år	1,3	1,1	1,5
Anställda 50 år- 60 dagar eller mer	1,1	0,7	0,6
	0,0	0,0	0,0

<sup>41</sup> Vi redovisar inte uppgiften för denna åldersgrupp eftersom den kan hänföras till enskild person

**15.2 Noter****Resultaträkning**

		<b>2005</b>	<b>2004</b>
<b>Not 1</b>	<b>Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>		
	Intäkter av avgifter enligt 4 § avgiftsförordningen	1	0
	<b>Summa</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Not 2</b>	<b>Finansiella intäkter</b>		
	Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	255	120
	Övriga finansiella intäkter	2	0
	<b>Summa</b>	<b>257</b>	<b>120</b>
	Skillnaden mellan åren förklaras av en betydligt större behållning på räntekontot i RGK under år 2005.		
<b>Not 3</b>	<b>Kostnader för personal</b>		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	12 085	10 492
	Övriga kostnader för personal	7 333	8 076
	<b>Summa</b>	<b>19 418</b>	<b>18 568</b>
<b>Not 4</b>	<b>Övriga driftkostnader</b>		
	Kostnad för datatjänster	18 076	23 244
	Realisationsförlust vid utrantering av anläggningstillgång	6	0
	Övriga driftkostnader	8 008	5 100
	<b>Summa</b>	<b>26 090</b>	<b>28 344</b>
<b>Not 5</b>	<b>Finansiella kostnader</b>		
	Räntekostnader avseende lån i Riksgäldskontoret	77	168
	Övriga finansiella kostnader	11	1
	<b>Summa</b>	<b>88</b>	<b>169</b>
<b>Not 6</b>	<b>Årets kapitalförändring</b>		
	Periodiseringsdifferenser	717	-1 441
	Avskrivningar avseende anslagsfinansierad anläggningstillgång	-16	-16
	<b>Summa</b>	<b>701</b>	<b>-1 457</b>
<b>Balansräkning</b>		<b>2005-12-31</b>	<b>2004-12-31</b>
<b>Not 7</b>	<b>Balanserade utgifter för utveckling</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	6 651	6 651
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-4 725	-2 508
	Årets avskrivningar	-1 800	-2 217
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>126</b>	<b>1 926</b>
		<b>2005-12-31</b>	<b>2004-12-31</b>
<b>Not 8</b>	<b>Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	1 273	1 269
	Årets anskaffningar	0	4
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-879	-455
	Årets avskrivningar	-339	-424
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>55</b>	<b>394</b>



<b>Not 9</b>	<b>Maskiner, inventarier, installationer m.m.</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	5 891	5 610
	Årets anskaffningar	3 178	281
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-50	0
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-3 419	-1 852
	Årets avskrivningar	-1 714	-1 567
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	38	0
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>3 924</b>	<b>2 472</b>
<b>Not 10</b>	<b>Fordringar hos andra myndigheter</b>		
	Fordran ingående mervärdesskatt	2 152	1 085
	Övriga fordringar	73	47
	<b>Summa</b>	<b>2 225</b>	<b>1 132</b>
<b>Not 11</b>	<b>Förutbetalda kostnader</b>		
	Förutbetalda hyreskostnader	442	437
	Övriga förutbetalda kostnader	236	359
	<b>Summa</b>	<b>678</b>	<b>796</b>
<b>Not 12</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	Ingående balans	-7 238	-429
	Avräknat mot statsbudgeten:		
	Anslag	52 052	51 649
	Avräknat mot statsverkets checkräkning:		
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-58 665	-58 458
	<b>Utgående balans</b>	<b>-13 851</b>	<b>-7 238</b>
<b>Not 13</b>	<b>Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret</b>		
	Beviljad räntekontokredit hos Riksgäldskontoret enligt regleringsbrev	4 000	4 717
	Anslagsmedel	20 142	9 800
	<b>Summa behållning på räntekonto</b>	<b>20 142</b>	<b>9 800</b>
	varav kortsiktigt likviditetsbehov	3 325	0
	Faktorer som påverkar likviditeten är bl a utbetalning av löner och leverantörsskulder samt inbetalning av anslagsmedel.		
		<b>2005-12-31</b>	<b>2004-12-31</b>
<b>Not 14</b>	<b>Statskapital</b>		
	Ingående balans	183	0
	Årets anskaffning av anläggningstillgångar (konst från Statens Konstråd)	36	183
	<b>Utgående balans</b>	<b>219</b>	<b>183</b>
<b>Not 15</b>	<b>Balanserad kapitalförändring</b>		
	Periodiseringsdifferenser	-1 778	-337
	Anslagsfinansierad anläggningstillgång	27	43
	<b>Summa</b>	<b>-1 751</b>	<b>-294</b>

<b>Not 16</b>	<b>Avsättning för pensioner och liknande förpliktelser</b>		
	Ingående avsättning	100	0
	Årets pensionskostnad	5	141
	Årets pensionsutbetalningar	-44	-41
	<b>Utgående avsättning</b>	<b>61</b>	<b>100</b>
<b>Not 17</b>	<b>Lån i Riksgäldskontoret</b>		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	4 581	8 672
	Under året nyupptagna lån	3 142	101
	Årets amorteringar	-3 848	-4 192
	<b>Utgående balans</b>	<b>3 875</b>	<b>4 581</b>
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	8 000	16 500
<b>Not 18</b>	<b>Leverantörsskulder</b>		
	Utestående skuld för köpta datatjänster från Steria AB	6 271	716
	Övriga leverantörsskulder	1 443	2 412
	<b>Summa</b>	<b>7 714</b>	<b>3 128</b>
<b>Not 19</b>	<b>Upplupna kostnader</b>		
	Upplupna semesterlöner och löner inklusive sociala avgifter	829	944
	Retroaktiv lön pga nytt löneavtal from 2004-10-01	0	205
	Upplupen premieavgift enligt prognos för slutliga premier för år 2004	0	606
	Övriga upplupna kostnader	407	283
	<b>Summa</b>	<b>1 236</b>	<b>2 038</b>

### Anslagsredovisning

<b>Not 20</b>	<b>Läkemedelsförmånsnämnden</b>		
	<b>Uo 09 13 :07 ap 01</b>		
	Enligt regleringsbrevet för år 2005 omfördelades hela anslags-sparandet från år 2004 på 7 238 tkr till LFNs anslag år 2005. LFN får inte disponera anslagssparandet från år 2004 utan utan särskilt beslut av regeringen. 680 tkr av årets tilldelade medel har enligt regeringsbeslut 2005-06-02 om disponerats till Uo 09 13:07 ap 02, ett anslag som disponeras av regeringen.		

### Finansieringsanalys

		<b>2005</b>	<b>2004</b>
<b>Not 21</b>	<b>Kostnader</b>		
	Kostnader enligt resultaträkningen	51 638	53 226
	Realisationsförlust vid utrangering av anläggningstillgångar	-6	0
	Avskrivningar	-3 853	-4 208
	Avsättningar för pensioner	39	-100
	<b>Kostnader</b>	<b>47 818</b>	<b>48 918</b>


## 16. SAMMANSTÄLLNING AV VÄSENTLIGA UPPGIFTER

(tkr)	2005	2004	2003	2002-10-01 2002-12-31
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>				
Beviljad	8 000	16 500	16 500	12 500
Utnyttjad	3 875	4 581	8 672	10 105
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>				
Beviljad	4 000	4 717	3 972	2 150
Maximalt utnyttjad	0	0	0	1 036
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>				
Ränteintäkter	255	120	315	49
Räntekostnader	0	0	0	0
<b>Avgiftsintäkter</b>				
Avgiftsintäkter som disponeras				
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	1	0	1	0
<b>Anslagskredit</b>				
Beviljad	0	1 754	596	0
Utnyttjad	0	0	0	0
<b>Anslag</b>				
Ramanslag				
Anslagssparande	13 851	7 238	429	10 406
-varav intecknat	0	0	0	0
<b>Bemyndiganden</b> ej tillämpligt				
<b>Personal</b>				
Antalet årsarbetskrafter (st)	24	21	20	4
Medelantalet anställda (st)	24	21	20	17
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>	<b>1 987</b>	<b>2 326</b>	<b>2 332</b>	<b>2 282</b>
<b>Kapitalförändring</b>				
Årets	701	-1 457	-977	683
Balanserad	-1 751	-294	683	0

LFNs verksamhet startade 2002-10-01 varför jämförelsetal endast lämnas från denna tidpunkt för år 2002.

## UNDERSKRIFT

Solna den 21 februari 2006

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



Läkemedelsförmånsnämnden

Läkemedelsförmånsnämnden (LFD)  
Sundbybergsvägen 1  
Box 55, 171 11 Solna  
Telefon: 08 568 420 50, Telefax: 08 568 420 99  
registrator@lfn.se, www.lfn.se