

*Årsredovisning*

2006



Läkemedelsförmånsnämnden

Apoteket

Läkare

Läkemedelsverket

Läkemedlets väg till patienten.

# INNEHÅLL

ÅRETS RESULTAT I SAMMANFATTNING	4
GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET	5
FÖRKLARING AV VISSA BEGREPP	6
LFN, LÄKEMEDEL OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN	7
RESULTATREDOVISNING	8
<b>1. ANVÄNDNINGEN AV MEDLEN I LÄKEMEDELSFÖRMÅNERNAS</b>	<b>9</b>
1.1 Målet om en ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning har inte nåtts	9
1.2 Praxis i beslutsfattandet	10
1.3 Beslutens påverkan på kostnaderna	14
<b>2. HANDLÄGGNINGEN AV ÄRENDE</b>	<b>15</b>
2.1 Vi har nått målet om handläggningstiderna	15
2.2 Ärendeutvecklingen	15
<b>3. INFORMATION OM DET NYA SYSTEMET OCH BESLUTEN</b>	<b>17</b>
3.1 Vi har nått målet om ökad kunskap om det nya subventionssystemet och LFN:s beslut	17
3.2 Vidtagna informationsinsatser	17
<b>4. PRISUTVECKLINGEN PÅ LÄKEMEDEL</b>	<b>19</b>
<b>5. RECEPTFRIA LÄKEMEDEL</b>	<b>21</b>
<b>6. GENOMGÅNGEN AV LÄKEMEDELSSORTIMENTET</b>	<b>22</b>
<b>7. SAMVERKAN MED ANDRA MYNDIGHETER</b>	<b>23</b>
<b>8. JÄMSTÄLLDHETSPERSPEKTIVET I BESLUTFATTANDET</b>	<b>24</b>
<b>9. KOMPETENSFÖRSÖRJNINGEN</b>	<b>25</b>
<b>10. INTERNATIONELLT ENGAGEMANG</b>	<b>26</b>
<b>11. EKONOMIN OCH VERKSAMHETENS RESULTAT</b>	<b>27</b>
EKONOMISK REDOVISNING	28
<b>12. RESULTATRÄKNING</b>	<b>28</b>
<b>13. BALANSRÄKNING</b>	<b>29</b>
<b>14. ANSLAGSREDOVISNING</b>	<b>30</b>
<b>15. TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER</b>	<b>31</b>
15.1 Tilläggsupplysningar	31
15.1.1 Redovisningsprinciper	31
15.1.2 Upplysning om avvikelser	31
15.1.3 Värderingsprinciper	31
15.1.4 Ersättningar och andra förmåner samt uppdrag	32
15.1.5 Sjukfrånvaro	32
15.2 Noter	33
<b>16. SAMMANSTÄLLNING AV VÄSENTLIGA UPPGIFTER</b>	<b>36</b>
BILAGA 1 FÖRTECKNING ÖVER BESLUT OCH DOMAR	37
BILAGA 2 STATISTIK ÖVER ÄRENDEUTVECKLINGEN	39
UNDERSKRIFT	41

## ÅRETS RESULTAT I SAMMANFATTNING

- Vi har nått målet om att öka kunskapen om subventionssystemet och LFN:s beslut hos aktörerna på läkemedelsområdet och då särskilt hos dem som skriver ut läkemedel. Åtta av tio läkare känner idag till LFN. Vid motsvarande mätning 2004 kände sex av tio läkare till oss. Vårt arbete med att föra ut information om resultatet av vår genomgång av magsyraläkemedlen fick mycket bra effekt. Åtta av tio läkare känner till genomgången, enligt en undersökning av Statistiska Centralbyrån (SCB).
- Vi har nått målet om att handläggningstiderna för nya originalläkemedel och nya förbrukningsartiklar ska vara högst 120 dagar om det inte finns särskilda skäl. Nio ärenden hade en handläggningstid som var längre än 120 dagar. I samtliga fall fanns dock särskilda skäl för detta.
- Målet om att pengarna för subvention av läkemedel ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt har ännu inte nåtts. LFN har dock på flera sätt bidragit till en mer kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medlen. Under 2006 har vi till exempel fattat beslut om subvention för ett antal nya kostnadseffektiva läkemedel. Vi har också tagit fler beslut om prissänkningar än tidigare år. SCB:s undersökning visar dessutom att vi genom olika informationsinsatser ökat läkarnas kunskaper om subventionssystemet och våra beslut.
- Våra beslut att utesluta ett antal magsyraläkemedel ur läkemedelsförmånerna frigör 55 miljoner kronor per år av de medel som avsatts för förmånerna. Det är pengar som kan användas till annan angelägen läkemedelsbehandling.
- Prisnivån på läkemedel fortsatte att sjunka. Den totala prisnivån sjönk under året med en-två procent. Detta beror främst på en fortsatt gynnsam utveckling på generikamarknaden där läkemedel utan patentskydd minskar ytterligare i pris. Under 2006 ökade kostnaderna för läkemedelsförmånerna endast med en procent. Den fortsatt sjunkande prisnivån har bidragit starkt till att hålla tillbaka kostnaderna för förmånerna.
- Vi fattade något färre beslut om nya originalläkemedel än året innan. Vår genomsnittliga handläggningstid för dessa ärenden låg oförändrat kvar på cirka 90 dagar. Antalet beslut om avslag på nya originalläkemedel ökade från två till fyra. Dessutom ökade andelen beslut om begränsad subvention från 7 till 14 procent. Antalet beslut som innehåller ett eller flera villkor riktade mot läkemedelsföretagen ökade också.

## GENERALDIREKTÖREN HAR ORDET

Prisnivån på läkemedel fortsätter att sjunka. Under 2006 sjönk den med en-två procentenheter, främst på grund av fortsatt hård priskonkurrens på generikamarknaden. Vi har utvecklat en effektiv marknadsplats där företagen snabbt kan ändra sina priser och reagera på konkurrenternas priser.

Vi intar en restriktiv hållning när det gäller möjligheterna för läkemedelsföretagen att höja priset på de läkemedel som inte ingår i det generiska utbytet, det vill säga främst originalläkemedel som fortfarande skyddas av patent. För att vi ska bevilja en prishöjning krävs att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ för ett allvarligt tillstånd och att det finns en risk för att patienter skulle stå utan behandling om läkemedlet skulle försvinna från den svenska marknaden.

Totalt sett har prisnivån på läkemedel sjunkit med närmare 20 procent sedan oktober 2002. För läkemedel utan patent har nivån sjunkit med nästan 50 procent. Detta har starkt bidragit till att hålla tillbaka kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Under 2006 stannade kostnadsökningen på en procent.

De pengar som frigörs genom det generiska utbytet kan bland annat användas för att ge svenska patienter tillgång till nya, effektiva läkemedel. Under 2006 beslutade vi om subvention för 36 nya originalläkemedel som vi bedömt vara kostnadseffektiva, det vill säga som ger bättre hälsa och längre livslängd för patienterna. Att ett läkemedel är kostnadseffektivt innebär inte att det måste vara billigare än andra läkemedel. Har det nya läkemedlet stora positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet får det också kosta mer än ett läkemedel som inte har så stora positiva effekter.

Under 2006 avslutade vi genomgången av den andra läkemedelsgruppen, läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra. Det arbetet har frigjort 55 miljoner kronor som kan användas till andra angelägna ändamål. Flera av besluten om att lyfta ut läkemedel ur förmånerna har dock inte trätt i kraft på grund av överklaganden. Skulle alla beslut ha trätt i kraft omedelbart hade utgifterna för magsyraläkemedel blivit ytterligare 125 miljoner kronor lägre.

Kunskaperna om subventionssystemet har ökat under 2006. Det visar en undersökning bland läkare som SCB gjort för vår räkning. Det är glädjande att de omfattande satsningar vi gjorde på informationsområdet under året har givit resultat. Samtidigt kvarstår vissa problem med att nå ut med besluten och därmed åstadkomma en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Det svenska subventionssystemet är i huvudsak produktinriktat. Det innebär att ett läkemedel antingen får skrivas

ut med subvention för hela sitt användningsområde eller inte alls. I undantagsfall kan vi besluta om att inskränka subventionen till ett begränsat användningsområde eller till en viss patientgrupp. Den möjligheten använder vi när det är uppenbart att läkemedlet bara blir kostnadseffektivt om det används mer begränsat. Det är dock svårt att nå ut med information om att vissa läkemedel inte är subventionerade för hela sitt godkända användningsområde. Det visar ett antal uppföljningar vi gjort i samband att vi fattat beslut om begränsad subvention. Följden blir att läkemedel ibland används i strid med subventionsbesluten, vilket lägger beslag på resurser som skulle ge mer hälsa om de användes mer ändamålsenligt och kostnadseffektivt.

En förklaring till att det är svårt att nå ut är att information om läkemedels subventionsstatus i stor utsträckning saknas i landstingens journalsystem. Vi bedriver därför ett nära samarbete med det landstingsgemensamma projektet Sveriges Informationsdatabas för Läkemedel (SIL) för att information om subventionsbegränsningar ska finnas med i journalsystemen.

I vårt uppdrag ingår också att besluta om pris och subvention för förbrukningsartiklar. Här skulle ett tydligare regelverk behövas för att ytterligare öka kostnadseffektiviteten i användningen av sådana produkter. I brist på regler har en praxis vuxit fram som innebär att vi gör en mer allmän bedömning av vilken nytta en ny produkt tillför i förhållande till de alternativ som står till buds för den aktuella patientgruppen.

Diskussionerna på europainivå om subvention av läkemedel har intensifierats under 2006, bland annat inom ramen för det så kallade Läkemedelsforum, som initierats av EU-kommissionen. Arbetet kretsar kring hur subventionssystemen kan bidra till att patienterna får tillgång till de nya, effektiva – men samtidigt dyra – läkemedel som kommer ut på marknaden, samtidigt som kostnaderna hålls på en rimlig nivå. Dessutom diskuteras hur utformningen av subventionssystem kan stimulera läkemedelsindustrin till att forska fram fler nya, innovativa läkemedel.

Att det svenska systemet för generiskt utbyte har lett till en sjunkande prisnivå väcker mot denna bakgrund uppmärksamhet, liksom att vi i Sverige använder oss av kostnadseffektivtetsanalyser som kan bidra till att vi får fler läkemedel som ger mer hälsa för pengarna.

*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. Även stomiprodukter räknas som förbrukningsartiklar. 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 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** – läkemedelsprodukter som inte godkänts för den svenska marknaden, men som behövs i särskilda fall och som säljs med särskilt tillstånd av Läkemedelsverket.

**Nya läkemedel** – vårt samlingsbegrepp för nya originalläkemedel, nya beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel.

**Originalläkemedel** – det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans.

**Paralleldistribuerade läkemedel** – läkemedelsprodukter, godkända av EU-kommissionen, som importerats till Sverige vid sidan av läkemedelstillverkarens avtalade import- eller försäljningskanaler.

**Parallellimporterade läkemedel** – läkemedelsprodukter, godkända av Läkemedelsverket, som importerats till Sverige vid sidan av läkemedelstillverkarens 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.

## LFN, LÄKEMEDEL OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

Vi redovisar här kort något om vårt uppdrag, konstruktionen av subventionssystemet för receptbelagda läkemedel och förbrukningsartiklar i öppenvård, de så kallade läkemedelsförmånerna, samt läkemedlens plats i hälso- och sjukvården.

I oktober 2002 fick subventionssystemet en ny utformning och Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) bildades. Det är vi som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna och vilket pris de ska ha.

Vi arbetar för att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till läkemedel och förbrukningsartiklar. Vår verksamhet ska bidra till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället. Det är företaget som marknadsför ett läkemedel eller en förbrukningsartikel som ansöker om subvention. En särskilt sammansatt expertnämnd tar sedan beslut om läkemedlet eller förbrukningsartikeln ska subventioneras.

### **Beslutar om nya och gamla läkemedel**

Vi tar löpande beslut om ansökningar från företag som vill att nya läkemedel eller förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Om ett läkemedel ingår i förmånerna betyder det att det får räknas in i högkostnads-skyddet för läkemedel. Det innebär att en patient betalar högst 1 800 kronor under ett år för läkemedel.

Till våra uppgifter hör också att gå igenom alla läkemedel som är subventionerade enligt det gamla regelsystemet och pröva dem enligt de regler som trädde i kraft i oktober 2002. Detta omfattande arbete kallar vi genomgången av läkemedelssortimentet.

Dessutom hanterar vi varje år tusentals ansökningar om prisändringar på läkemedel inom det generiska utbytet. Detta innebär att apotekspersonalen byter ut ett läkemedel mot den billigaste likvärdiga kopian som finns i lager när en kund hämtar ut ett recept.

Vi har slutligen till uppgift att besluta om Apotekets handelsmarginal för läkemedel och förbrukningsartiklar som säljs inom läkemedelsförmånerna.

### **Kostnadseffektivitet krav för subvention**

När vi tar våra beslut ska vi utgå från ett antal kriterier som finns redovisade i lagen om läkemedelsförmåner. Vi ska bland annat bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt i ett samhälleligt helhetsperspektiv.

Det betyder att vi ställer nyttan av läkemedlet mot

kostnaden. Vi ser till alla de positiva effekter det har på människors hälsa och livskvalitet. Vi tar också hänsyn till om läkemedlet till exempel innebär att patienten behöver gå till läkare mer sällan, slipper en operation, kanske kan arbeta i stället för att vara sjukskriven, klarar sig bättre på egen hand och därför inte behöver lika omfattande äldreomsorg med mera. Vi lägger alla de positiva effekterna i den ena vågskålen, i den andra det pris läkemedelsföretaget vill ha.

Finns det läkemedel som är orimligt dyra, ställt i relation till den nytta de gör, samtidigt som det finns liknande läkemedel som gör samma nytta fast till ett lägre pris – då finns det anledning att ifrågasätta om det dyrare ska vara subventionerat. Detta för att inte betala för sådant som inte är till nytta för patienten och samhället. Det innebär inte att det bara ska vara billiga läkemedel som ska subventioneras. Har läkemedlet positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet så får det också kosta.

Kostnadseffektiviteten ska vägas samman med två andra principer: dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

### **Vi underlättar för läkarna**

Det är självklart läkaren i mötet med sin patient, som är mest lämpad att bedöma vilka läkemedel som ska skrivas ut till henne eller honom. Läkarna har dock inte själva möjligheten att göra den typ av kostnadseffektivitetsanalyser som vi genomför. Genom våra beslut kan vi underlätta för läkarna att hitta de läkemedel som inte bara medicinskt, utan även kostnadsmässigt, är mest effektiva.

I landstingen finns läkemedelskommittéer som arbetar med att stödja läkarna i deras val av olika läkemedel. Det gör de genom att årligen ge ut en lista över rekommenderade läkemedel samt genom olika typer av utbildnings- och utvecklingsinsatser.

### **Fyra myndigheter arbetar med läkemedel**

På nationell nivå finns förutom LFN tre andra myndigheter på läkemedelsområdet som vi samverkar med. Det är Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och Socialstyrelsen.

För att ett läkemedel ska få säljas i Sverige krävs att det

är godkänt av Läkemedelsverket eller EU-kommissionen. Läkemedel som uppfyller vissa krav på kvalitet, säkerhet och effekt godkänns för försäljning. Bland verkets uppgifter ingår också att ta fram rekommendationer för hur läkemedel bör användas i behandlingen av olika sjukdomar.

SBU har i uppdrag att utvärdera olika metoder i vården ur ett samlat medicinskt, ekonomiskt, etiskt och socialt perspektiv. Detta gör de 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.

### **Läkemedlen 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 läggs på läkemedel ingår i de samlade resurserna för hälso- och sjukvården.

Kostnaderna för hälso- och sjukvården var 223 miljarder kronor under 2005. Läkemedlens andel av kostnaderna motsvarar cirka en sjundedel. År 2006 var de sammanlagda läkemedelskostnaderna drygt 32 miljarder kronor.

### **Staten och landstingen delar på kostnadsansvaret**

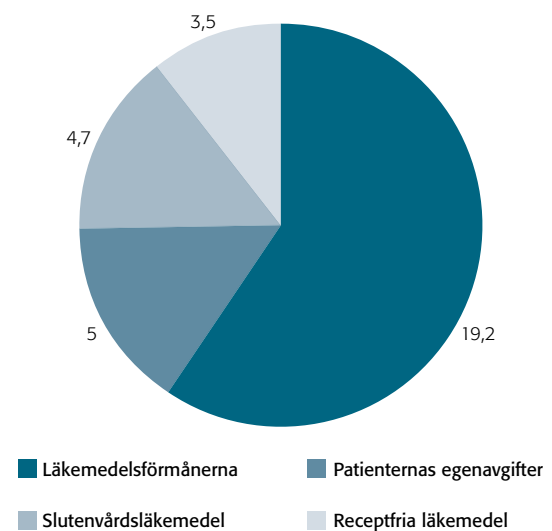
Landstingen tog 1998 i formell mening över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten. Samtidigt infördes dock ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för förmånerna. Staten och organisationen Sveriges kommuner och landsting träffar med jämna mellanrum överenskommelser kring formerna för statens

ersättning till landstingen. Det senaste avtalet gäller 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 i fortsättningen fattas av regering och riksdag.

I avtalet står också att ett läkemedel ska komma till användning när LFN har bedömt det som kostnadseffektivt och att läkemedelskommittéernas rekommendationer ska utgå ifrån LFN:s beslut.

Kostnader för läkemedelsförmånerna, patienternas egenavgifter, slutenvårdsläkemedel och receptfria läkemedel 2006, miljarder kronor inklusive moms





# 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 Målet om en ändamålsenlig och kostnads-effektiv medelsanvändning har inte nåtts**

Målet har ännu inte nåtts. LFN har dock på flera sätt bidragit till en mer kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medlen inom läkemedelsförmånerna. Under 2006 har vi fattat beslut om subvention för ett antal nya kostnadseffektiva läkemedel. Vi har också fattat fler beslut om prissänkningar än tidigare år. En undersökning som genomförts av SCB visar dessutom att vi genom olika informationsinsatser ökat förskrivarnas kunskaper om subventionssystemet.

Vår genomgång av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra frigör 55 miljoner kronor per år som kan användas till andra angelägna ändamål. En orsak till att regeringens mål inte har nåtts är att flera av våra beslut i denna genomgång inte trätt ikraft på grund av att de överklagats. Om alla beslut trätt ikraft omedelbart skulle utgifterna för magsyraläkemedel inom förmånerna blivit ytterligare 125 miljoner kronor lägre (se avsnitt 6).

Ytterligare en orsak till att regeringens mål inte nåtts är att genomgången av hela det befintliga läkemedels-sortimentet kommer att ta ytterligare ett antal år att genomföra. Genomgången som beräknas vara klar 2011 kommer att frigöra resurser som kan användas till annan vård och behandling.

Det finns också flera andra aktörer som har inflytande på om regeringens mål kan uppfyllas. Läkemedelsindustrin, Apoteket, andra myndigheter, landstingens läkemedelskommittéer och inte minst läkarna som förskriver läkemedel har en i sammanhanget avgörande roll. En förut-

sättning för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning är till exempel att rätt läkemedel skrivs ut till rätt person vid rätt tillfälle. Uppföljningsstudier visar att läkemedel med begränsad subvention ofta skrivs ut på ett felaktigt sätt inom läkemedelsförmånerna.

Ytterligare en sak som påverkar våra möjligheter att nå regeringens mål är att vi saknar ett uttryckligt författningsstöd när det gäller förbrukningsartiklar. Det framgår i lagen om läkemedelsförmåner att LFN ska besluta om förbrukningsartiklar ska ingå i förmånerna och i så fall till vilket pris. Några beslutskriterier för förbrukningsartiklar anges dock inte. Detta är problematiskt såväl för oss som för sökande företag (se avsnitt 1.2).

### **Kostnadsökningen inom förmånerna fortsatt låg**

År 2006 var landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna 19,2 miljarder kronor. Jämfört med 2005 har kostnaderna ökat med en procent. Prisnivån för läkemedel fortsatte att sjunka under 2006, vilket starkt har bidragit till att hålla tillbaka kostnadsutvecklingen.

Statsbidraget till landstingen för läkemedelsförmånerna uppgick under året till 20,7 miljarder kronor. Jämfört med kostnaderna för förmånerna innebär detta ett överskott med cirka 1,5 miljarder. Detta ska dock ses mot bakgrund av att landstingens kostnader för läkemedel som används i slutenvården samtidigt ökade med 17 procent till 4,7 miljarder kronor. Denna kostnad finansieras av landstingen men redovisas inte inom ramen för förmånerna. Sammantaget uppgick landstingens kostnad för läkemedel till cirka 24 miljarder under 2006. Detta innebär en ökning med fyra procent jämfört med föregående år.

### **Generiskt utbyte sparar miljarder**

Det generiska utbytet har inneburit en besparing på sju miljarder kronor under perioden från oktober 2002 till och med december 2005. Det visar en uppföljningsstudie som vi genomfört under året. Sedan dess har den totala besparingen ökat ytterligare.

Den 1 oktober 2002 infördes nya regler om utbyte av läkemedel. Det innebär att Apoteket byter ut ett läkemedel mot den billigaste likvärdiga kopian (så kallade generika) när en kund hämtar ut ett recept. Det läkemedelsföretag som har det lägsta priset får alltså störst försäljning. Detta skapar en hård pris konkurrens.

### **LFN:s marknadsplats gör systemet effektivt**

För att det generiska utbytessystemet ska fungera effektivt har vi utvecklat en marknadsplats där företagen snabbt kan ändra sina priser och reagera på konkurrenternas priser. Totalt har vi fattat över 9 000 prisändringsbeslut under 2006. Nästan 70 procent av dessa beslut var prissänkningar.

Den totala prisnivån för läkemedel har under året sjunkit med en-två procentenheter. Framst beror detta på en fortsatt gynnsam utveckling på generikamarknaden där priserna på icke-patentskyddade läkemedel fortsätter att minska (se avsnitt 4).

### **Även icke-utbytbara läkemedel påverkas**

Vår studie visar att det generiska utbytessystemet förmodligen haft mer långtgående effekter än vad som tidigare uppmärksammats. Effekterna av systemet begränsar sig nämligen inte bara till de läkemedel som omfattas av utbytet, det vill säga läkemedel utan patentskydd. Även försäljningen av läkemedel med patentskydd påverkas eftersom läkare i ökad utsträckning skriver ut billigare icke-patentskyddade alternativ.

### **Nya kostnadseffektiva läkemedel subventioneras**

Vi har under 2006 beslutat om subvention för 36 nya originalläkemedel som bedömts vara kostnadseffektiva i ett samhällsekonomiskt helhetsperspektiv. Omvänt kan vi avslå ansökan om subvention för ett läkemedel som inte är kostnadseffektivt. Under året har fyra ansökningar om subvention för nya originalläkemedel fått avslag. I ytterligare åtta fall har det berörda företaget återtagit sin ansökan om subvention för ett nytt originalläkemedel i ett mycket sent skede. Detta sedan företaget tagit del av ett förslag om att ansökan skulle komma att avslås (se avsnitt 2.2).

### **Läkarnas kunskaper om subventionssystemet ökar**

Läkarnas kunskap om subventionssystemet och LFN:s beslut har ökat visar en undersökning utförd av SCB. Undersökningen som gjorts under 2006 visar att åtta av tio läkare känner till genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra (se avsnitt 3). Under året har vi genomfört ett omfattande informationsarbete för att sprida resultatet från denna genomgång.

### **Svårt att nå ut med begränsningar**

Samtidigt som läkarnas kunskaper om LFN ökar visar studier att det är svårt att nå ut med begränsningar. Läkemedel för vilka LFN beslutat om begränsad subvention skrivs ofta ut på ett felaktigt sätt inom läkemedelsförmånerna. Patienter som inte borde få subvention får det medan patienter som borde få subvention blir utan (se avsnitt 3).

## **1.2 Praxis i beslutsfattandet**

Vi redovisar här några av de viktigaste slutsatserna av LFN:s beslut under det gångna året. En del av våra beslut överklagas och då bidrar förvaltningsdomstolarna till att skapa praxis med sina domar, vilket har skett även under 2006. De beslut vi nämner finns i sin fullständiga lydelse på vår hemsida [www.lfn.se](http://www.lfn.se). De finns också förtecknade i *bilaga 1*.

Som framgår av avsnitt 2.2 återtog företaget i åtta fall sin ansökan efter det att vi satt upp det på föredragningslistan. Sådana ärenden resulterar inte i något beslut i sak och kan därför inte ingå i praxisredovisningen.

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

LFN slog tidigt fast att det bara är läkemedel inom öppenvården som omfattas av läkemedelsförmånerna. Prövningen sker med utgångspunkt i den eller de godkända användningsområdena. En fråga som sammanhänger med detta är vilken betydelse ett läkemedels karaktär av rekvisitionsläkemedel har för subventionsfrågan.

Frågan har aktualiserats även under 2006. Det har gällt till exempel *Tysabri* som kan skrivas ut på recept men som patienten knappast kan hantera själv. Läkemedlet fick subvention därför att beslutskriterierna var uppfyllda samtidigt som det inte var uteslutet att skriva ut det på recept. Vi framhöll samtidigt att sådana gränsdragningar bör bedömas i ett sammanhang när den aktuella läkemedelsgruppen behandlas inom ramen för den pågående genomgången av läkemedelssortimentet.

Beslutet om *Sifrol* är ett exempel på ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som fått en ny indikation godkänd. LFN beslutade därför att på eget initiativ pröva frågan om behandling enligt tilläggsindikationen skulle omfattas av förmånerna. Vår prövning resulterade i ett villkor till företaget om att inom drygt fyra år förse oss med en studie om långtidseffekter och därtill hörande hälsoekonomisk analys.

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

När LFN bedömer om ett läkemedel ska subventioneras till ett visst pris så gör vi det ur ett helhetsperspektiv där medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter vägs in. Denna avvägning utgår från de tre principerna om människovärde, behov- och solidaritet och kostnadseffektivitet.

I de principiellt intressanta målen om *Viagra*, *Cialis* och *Levitra* har kammarrätten i sina domar från 2005, liksom tidigare länsrätten, inte invänt mot vårt sätt att göra bedömningar i ett helhetsperspektiv. Dessa domar har överklagats till Regeringsrätten, som ännu inte behandlat målen.

### **Pristolerans en metod för helhets- och rimlighetsbedömningen**

I genomgången av läkemedel mot magsyra användes en pristolerans. Den innebär att även läkemedel som är något dyrare än det mest kostnadseffektiva kan bli subventionerade.

Det främsta motivet är att kunna ta hänsyn till små kvalitetsskillnader och att ge utrymme för mer än ett läkemedel inom ett terapiområde. Ett annat motiv är att utbytessystemet inte skulle kunna fungera om bara det billigaste läkemedlet blev kvar i en utbytesgrupp.

Även om en pristolerans användes i samband med syragenomgången så bedömde vi att behovet av sortimentsbredd var litet i just det fallet. Det beror på att en absolut majoritet av patienterna svarar väl på alla *protonpumpshämmare* (PPI). Detta motiverar en relativt begränsad pristolerans. Se till exempel beslutet om *Pantoloc*.

### **Jämförelse med det mest relevanta behandlingsalternativet**

En dom i kammarrätten under 2006 har bekräftat vår praxis att jämförelse ska göras mot det mest relevanta behandlingsalternativet – inte det dyraste. Kammarrätten fastställde under 2006 länsrättens dom om *Xyzal* och därmed i allt väsentligt LFN:s beslut. En följd av domen är också att ett nytt läkemedel inte måste subventioneras bara för att det kostar mindre än ett läkemedel som får subvention enligt övergångsbestämmelserna. I det fallet jämförde vi därför *Xyzal* med generiskt cetirizin, som är billigast och mest relevant att jämföra med. Övergångsbestämmelserna innebär att äldre läkemedel tills vidare får vara kvar i läkemedelsförmånerna tills vi hinner gå igenom motsvarande läkemedelsgrupp.

I vissa fall är det tillräckligt att jämföra de direkta behandlingskostnaderna med alternativen. Det gäller till exempel när ett läkemedel kan bedömas ha samma effekt som alternativen.

LFN avslag därför ansökan om subvention för *Undestor Testocaps*. Företaget kunde inte visa att dess läkemedel har bättre effekt än något av övriga läkemedel för testosteronsubstitution inom förmånerna. Dessutom var *Undestor Testocaps* dyrast av samtliga alternativ. Företaget hävdade att det finns patienter som inte kan ta något annat läkemedel. Vi erinrade om landstingens ansvar för att tillgodose invånarnas behov av läkemedel även när dessa inte ingår i förmånerna.

Vi avslag ansökan om subvention för *Bonviva* månads-tablett. Företaget hade föreslagit subvention för andrahandsanvändning, men kunde inte visa att *Bonviva* verkar på annat sätt eller har bättre effekt än det mest relevanta – och billigare – jämförelsealternativet, nämligen generiskt alendronat (veckotablett). Företaget kunde inte heller visa att *Bonviva* har effekt när generiskt alendronat eller risendronat inte har det.

I beslutet om *Movicol Junior Neutral* räckte det med en kostnadsjämförelse med *Movicol Junior* eftersom skillnaden mellan dem enbart var att den förstnämnda inte innehöll några smakämnen och att indikationen utökats medan priset var detsamma.

Beslutet om *Ammonaps* gällde behandling av ureaomsättningsrubbnig (det vill säga avsaknad av eller brist på vissa leverenzymmer), en livshotande sjukdom där starka humanitära skäl gör sig gällande. Patientantalet är begränsat och sjukdomen är långdragen. Det är därför orimligt att kräva en hälsoekonomisk utredning av företaget. LFN bedömde att kostnaderna är rimliga på grund av patienternas stora behov av verksam behandling. *Ammonaps* är inget säräkemedel men liknar ett sådant.

### **Samma beslutskriterier gäller för säräkemedel**

Även för säräkemedel gäller att företaget ska visa att kriterierna för subvention är uppfyllda. På samma sätt som i beslutet om *Ammonaps* kan det emellertid ofta vara orimligt att kräva ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag vid ansökan. LFN har i flertalet fall, till exempel, *Sutent* och *Revatio*, funnit att säräkemedel kan få ingå i förmånerna mot bakgrund av de speciella omständigheter och humanitära skäl som beskrivs i EG-förordningen om säräkemedel.

Även om det kan vara acceptabelt att det saknas ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag vid ansökan, så kan det i vissa fall finnas anledning att kräva ett bättre underlag efter en tids användning. Vi har därför även när det gäller ett säräkemedel som *Exjade* förknippat subventionen med villkor. I några fall från tidigare år har vi valt att tidsbegränsa subventionen för ett säräkemedel.

### **Bedömningarna av kombinationsläkemedel**

LFN har i flera fall beviljat subvention för *kombinationsläkemedel* (det vill säga ett läkemedel som består av två eller flera andra läkemedel) då de haft likvärdig effekt och likartade biverkningar och samma pris som de ingående substanserna. I fall då det funnits andra kombinationsläkemedel har hänsyn även tagits till att det ansökta läkemedlet varit likvärdigt och inte haft högre behandlingskostnad.

### **Behovs- och solidaritetsprincipen utgår från sjukdomens svårighetsgrad**

Frågan om subvention ska bland annat värderas utifrån behovs- och solidaritetsprincipen, som syftar till att mer av vårdens resurser ska ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och de med den sämsta livskvaliteten. Det konkreta uttrycket för detta är en bedömning av svårighetsgraden för de sjukdomar som ett läkemedel ska behandla.

Bedömningarna av sjukdomars *svårighetsgrad* har varit av särskilt intresse i följande sammanhang. Bedömningarna

utgår från det aktuella läkemedlets användning och gäller därför inte alltid generellt om ett visst tillstånd.

Svårighetsgraden har bedömts som hög när det gäller läkemedel mot sjukdomstillstånd som vissa invasiva svampinfektioner (det vill säga svamp som angriper organ inne i kroppen), schizofreni, svår allergisk astma, högt blodtryck i lungkretsloppet (PAH), njurcellscancer, bindvävstumör, ureaomsättningsrubbnings (det vill säga avsaknad av eller brist på vissa leverenzymmer), multipel skleros, kronisk järnupplagring, och kronisk hepatit B.

Vid benskrighet har svårighetsgraden i några fall bedömts som mild till måttlig. Bedömningen av svårighetsgraden varierar beroende av vilken typ eller grad av benskrighet läkemedlet tar sikte på.

När det gäller ett fluorläkemedel mot karies har svårighetsgraden i ett fall bedömts som låg, även om ansökan bifölls med hänvisning till att hela läkemedelsgruppen skulle prövas i LFN:s genomgång av läkemedels-sortimentet.

LFN ansåg i genomgången av läkemedel mot magsyra att halsbränna och sura uppstötningar (lindriga former av GERD) inte ger så svåra besvär att behandlingen ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förlusten av livskvalitet är liten och patienterna kan själva ta ansvar för behandlingen. En sammanvägning av kostnadseffektivitetsprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen ledde till att bland annat syraneutraliserande medel och så kallade H2-blockerare inte fick subvention.

Subventioneringen av läkemedel för friska eller mindre svårt sjuka måste ställas i relation till subventionering för patienter med stort lidande och funktionsnedsättning. Här är behovs- och solidaritetsprincipen viktig.

Vi avslag ansökan om subvention för *Nicorette* nikotinplåster. Målgruppen är i huvudsak friska personer som visserligen har högre risk än icke-rökare att senare i livet drabbas av sjukdom. Plåstren används mycket brett även av personer som är måttligt nikotinberoende och som inte behöver sluta röka direkt av medicinska skäl. Härtill kommer att företaget inte har visat att plåstren har ett medicinskt mervärde jämfört med receptfria plåster som ingår i egenvård.

Däremot fick *Zyban* subvention. Det är liksom *Nicorette* kostnadseffektivt men skillnaden är att *Zyban* är en behandling för de svåra fallen med höga risker och innebär ofta en sista utväg när de redan provat andra sätt att sluta röka utan att lyckas. Företaget redovisade också en uppföljningsstudie inför utgången av ett tidigare tidsbegränsat beslut om att *Zyban* skulle ingå i förmånerna. LFN anser att *Zyban* är ett andrahandsläkemedel som uppfyller kriterierna för subvention endast vid behandling med motiverande stöd.

Läkemedlet *Acomplia* mot övervikt fick begränsad subvention. Det beror på att övervikt kan ge svåra följsjukdomar. Subventionen begränsades därför till de patientgrupper som har störst risk för allvarliga följsjukdomar.

### **Samma beslutskriterier för födelsekontrollerande varor**

LFN avslag ansökan om subvention och pris för p-pillret *Miranova 28*. För födelsekontrollerande varor anger lagen om läkemedelsförmåner inte närmare förutsättningar för prövningen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen har vi ansett att de kriterier som finns i 15 § ska tillämpas.

### **Nya beredningsformer**

När det gäller nya beredningsformer av ett läkemedel beviljar LFN subvention om den nya beredningsformen är likvärdig och har samma eller lägre pris. För att godta ett högre pris kräver vi att den nya beredningsformen har en fördel för vissa patienter framför den beredningsform som redan ingår i förmånerna.

### **Läkemedel med licens från Läkemedelsverket**

Läkemedelsverket ger licenser för läkemedel bara om godkända läkemedel inte ger tillräckligt bra behandling för en patient. Det innebär att antalet patienter som kommer att använda läkemedlet blir begränsat. Det räcker därför att göra en översiktlig bedömning av kostnadseffektiviteten för sådana läkemedel.

### **Begränsningar i subventionen endast i undantagsfall**

Förmånssystemet är produktbaserat. Det betyder att ett läkemedel normalt subventioneras för all användning och inte för vissa diagnoser.

Under 2006 har tillämpningen av begränsningar varit särskilt aktuell i genomgången av läkemedel mot magsyra.

Vi gjorde inte avsteg från principen om ett produktbaserat system för läkemedlet *Pantoloc*. *Pantoloc* fick behålla subvention utan begränsningar, trots att skillnaderna i behandlingskostnad mellan *Pantoloc* och omeprazol inte i alla situationer rymdes inom den angivna pristoleransen.

Vi övervägde emellertid att undanta användning av *Pantoloc* vid halsbränna och sura uppstötningar (lindriga former av GERD) från läkemedelsförmånerna. Sådana tillstånd ger nämligen inte upphov till så svåra besvär att behandlingen av dessa bör ingå i förmånerna. Vi beslutade ändå att inte undanta denna användning från förmånerna. Orsaken var att det saknas möjligheter att i praktiken begränsa användningen till dem som verkligen behöver behandlingen.

I fallet med *Nexium* var däremot villkoren för begränsningar uppfyllda. *Nexium* ska användas som ett andrahandsmedel och det går att urskilja de patientgrupper, för vilka behandlingen är effektiv, med tillräcklig säkerhet. En sådan begränsning uppfyller de krav som vi tillämpar för att göra avsteg från principen om ett produktbaserat system.

Vi har även gjort andra typer av begränsningar av kostnadseffektivitetsskäl. Det gäller att vissa läkemedel bara får subvention vid tilläggsbehandling.

I beslutet om *Acomplia* begränsade vi användningen till de patientgrupper som har störst risk för allvarliga följsjukdomar.

Det är värt att påpeka att landstingen i viss mån har ansvar för att tillgodose sina invånares tillgång till läkemedel även om dessa inte är subventionerade. Det har vi påpekat bland annat i beslutet om *Undestor Testocaps*.

### **Villkor för företagen**

LFN har också rätt att ställa kompletterande krav som bland annat gällt marknadsföring, uppföljning och komplettering av underlaget.

När det gäller marknadsföring har vi till exempel ställt som villkor att företaget ska informera om de begränsningar som gäller för hur läkemedlet får användas inom läkemedelsförmånerna. I beslutet om *Zyban* gällde villkoret att informera om innehållet i godkänd indikation.

När det gäller uppföljning har vi bland annat krävt att företagen ska redovisa uppföljning i klinisk praxis som är viktig för att bedöma kostnadseffektiviteten. Vi har också ställt krav på en studie av långtidsanvändning med en tillhörande hälsoekonomisk analys.

Vi har vidare tidsbegränsat vissa beslut. Det gäller till exempel nya läkemedel där det finns stöd för subvention men där osäkerheten varit osedvanligt stor om hälsoekonomin och utfallet i den kliniska vardagen. Tidsbegränsningen är satt så att företaget bland annat ska hinna komplettera det hälsoekonomiska underlaget.

### **Särskilda skäl krävs för prishöjning**

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

Principbeslutet innebär att det begärda priset ska fastställas om det är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste, utbytbara läkemedlet (takpriset) och om det högsta priset kan bestämmas utan särskilda överväganden.

Vi intar en restriktiv hållning när det gäller möjligheten för läkemedelsföretagen att höja priset över takpriset och att höja priset på de läkemedel som inte ingår i systemet med generiskt utbyte, det vill säga främst originalläkemedel som fortfarande skyddas av patent. Det framgår av *Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel*, som vi beslutade om under hösten 2006.

De allmänna råden sammanfattar den praxis som utbildats i våra beslut om prishöjningar.

För att vi ska bevilja en prishöjning krävs att det gäller ett angeläget behandlingsalternativ. Det ska gälla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det ska också finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Det ska finnas en stor risk för att detta inträffar om prishöjningen inte beviljas.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar vi varken hänsyn till företagsintern internationell prispolitik eller normala fluktuationer på valutamarknaden.

Vår syn har bekräftats av två domar från länsrätten under 2006. Det gäller överklagandena av våra beslut om *Alutard* och *Ezetrol*.

### **Grundläggande regler behövs för förbrukningsartiklar**

Det finns inget uttryckligt författningsstöd med besluts-kriterier för förbrukningsartiklar. Detta är ett problem såväl för sökande företag som för LFN.

De besluts-kriterier som anges för läkemedel i 15 § lagen om läkemedelsförmåner är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Förutsättningarna för bedömningarna skiljer sig dessutom åt mellan läkemedel och förbrukningsartiklar bland annat när det gäller dokumentation och möjligheter att göra studier.

I brist på en lagreglering kan vi enbart göra en mer allmän bedömning av vilken nytta en ny produkt tillför i förhållande till de alternativ som står till buds för den aktuella patientgruppen. Denna nytta ställs i relation till påverkan på kostnaderna.

### **Två avslag om förbrukningsartiklar**

Vi har fattat två beslut om avslag för förbrukningsartiklar sedan LFN startade. Det första avslaget fattade vi 2004 och det gällde koagulationsinstrumentet *CoaguChek S*. Där ansåg vi att det skulle innebära en utvidgning av tillämpningsområdet för lagstiftningen om vi beviljade subvention för *CoaguChek S*.

Vårt andra avslagsbeslut är från 2006. Denna ansökan gällde den kombinerade insulinpumpen och blodsockermätaren *Paradigm REAL-time*. Avgörande för vår bedömning var att det pris som företaget begärde medförde en kostnad som inte var rimlig i förhållande till den nytta produkten gör.

### **Landstingen gör upphandlingar av teststickor för diabetiker**

Allt fler landsting har börjat upphandla ett begränsat sortiment av teststickor för blodsockermätning vid sidan av förmånssystemet. Försäljningen av teststickor inom läkemedelsförmånerna har därför minskat med cirka 100 miljoner kronor mellan åren 2005 och 2006 (från cirka

700 till 600 miljoner kronor). Detta motsvarar cirka 14 procent i minskning. Denna minskning kommer troligen att bli ännu större 2007 då upphandlingarna får ett större genomslag.

### **1.3 Beslutens påverkan på kostnaderna**

Våra beslut har bidragit till att kostnadsökningen för läkemedelsförmånerna är fortsatt låg. Totalt sett har vi fattat över 9 000 prisändringsbeslut under 2006, varav nästan 70 procent var prissänkningar. Vår genomgång av magsyraläkemedlen frigör 55 miljoner kronor per år som kan användas till andra angelägna ändamål (se avsnitt 6). När det gäller nya läkemedel har våra beslut om subvention haft marginella effekter på kostnaden för förmånerna.

#### **Kostnaderna för generika fortsätter att sjunka**

Det generiska utbytessystemet fungerar effektivt. Totalt har vi fattat över 6 000 beslut om prissänkningar under 2006. Priserna på läkemedel utan patentskydd har sjunkit med nästan 50 procent sedan oktober 2002 (se avsnitt 4).

#### **Marginella kostnader för nya läkemedel**

Våra beslut om att subventionera nya läkemedel har haft marginell effekt på den totala kostnaden för läkemedelsförmånerna. Detta eftersom de nya läkemedlen är få i förhållande till det mycket stora antal produkter som redan är subventionerade. Att beräkna hur mycket kostnaderna för förmånerna har ökat genom våra beslut om 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.

#### **Kostnadseffektiva läkemedel är värda sitt pris**

De läkemedel som vi beslutar om subvention för är i allmänhet kostnadseffektiva. Det betyder att de ökade kostnader som våra beslut om subvention kan medföra kompenseras av en ökad nytta i form av bättre hälsa eller längre livslängd för patienterna.

Ett läkemedel kan också 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 förmånerna.

#### **Bättre läkemedel bör få kosta mer**

Det är viktigt att komma ihåg att kravet på att läkemedel ska vara kostnadseffektiva inte innebär att de måste vara billigare än befintliga läkemedel. Har ett läkemedel stora positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet, då får det också kosta mer än ett läkemedel som inte har lika stora positiva effekter.

Genom att ställa krav på kostnadseffektivitet när vi beslutar om subvention för läkemedel skickar vi viktiga signaler till läkemedelföretagen om vad vi är beredda att betala för. Läkemedel som inte tillför någon ökad nytta för patienterna jämfört med befintliga läkemedel är inte heller värda något högre pris. Omvänt gäller att läkemedelsföretag som tar fram verkligt innovativa läkemedel också bör få mer betalt.

## 2. HANDLÄGGNINGEN AV ÄRENDEN

### Regeringens mål

Handläggningstiderna för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar ska, när inte särskilda skäl föreligger, hållas inom 120 dagar.

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av ärendeutvecklingen för året gällande nya originalläkemedel<sup>1</sup> och nya förbrukningsartiklar i form av:

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

### 2.1 Vi har nått målet om handläggningstiderna

Vi har nått målet om att handläggningstiderna för nya originalläkemedel och nya förbrukningsartiklar ska vara högst 120 dagar om det inte finns särskilda skäl.

Nio ärenden hade en handläggningstid som var längre än 120 dagar. I samtliga fall fanns dock särskilda skäl för detta.

Ärendenas komplicerade karaktär gjorde att de krävde omfattande utredningar och noggranna överväganden. I nästan alla fall bordlade vi ärendet efter en första diskussion och tog upp det igen vid ett senare sammanträde. Vi beslutade sedan i flertalet ärenden att begränsa subventionen, att koppla ett eller flera villkor till beslutet eller att avslå ansökan. Två ärenden om nya förbrukningsartiklar hade handläggningstider som var längre än 120 dagar. Det berodde på att ansökningarna om subvention av nya läkemedel som de hörde ihop med drog ut på tiden.

### 2.2 Ärendeutvecklingen

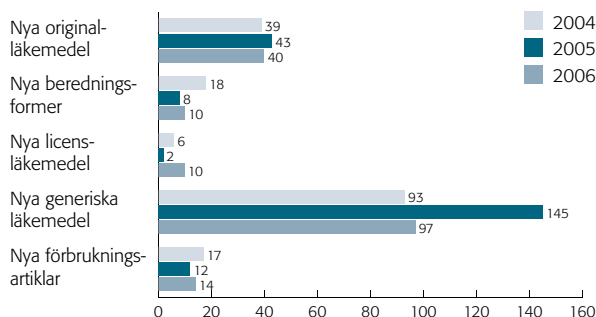
Det går inte att se någon trend i de senaste årens utveckling av antalet fattade beslut. Tvärtom är det så att för alla ärendetyper där antalet ansökningar ökade mellan 2004 och 2005, så minskade de mellan 2005 och 2006. Omvänt gäller att ett minskat antal ansökningar mellan 2004 och 2005 vänts till en ökning mellan åren därefter.

#### Något färre beslut om nya originalläkemedel

Antalet beslut om nya originalläkemedel och nya generiska läkemedel minskade under 2006 till ungefär samma nivå som 2004. För de generiska läkemedlen innebar detta en ganska kraftig förändring, medan minskningen av antalet beslut om originalläkemedel inte var lika markant.

Licensläkemedlen stod för den största procentuella förändringen. Mellan 2005 och 2006 femdubblades antalet sådana beslut.

Antal beslut om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar

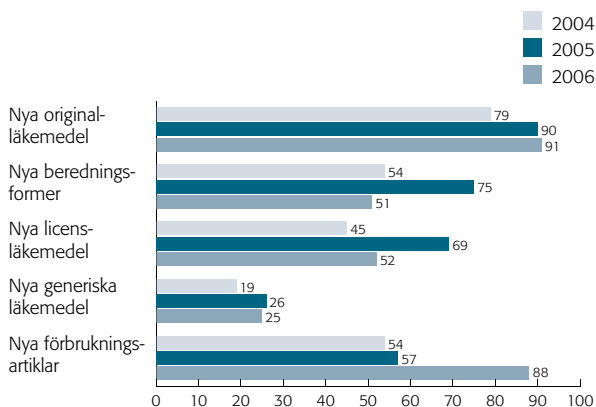


#### Oförändrade handläggningstider för nya originalläkemedel

Handläggningstiderna för nya originalläkemedel och nya generiska läkemedel var 2006 nästan de samma som året innan. Genomsnittstiderna för vår handläggning av nya beredningsformer och nya licensläkemedel sjönk däremot och liknade mer vad som gällde 2004.

<sup>1</sup> Vi väljer här att redovisa alla former av nya läkemedel som vår expertnämnd fattar beslut om. Det vill säga förutom nya originalläkemedel även nya beredningsformer, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel.

Genomsnittlig handläggningstid i dagar för beslut om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar



Under 2006 tog vi betydligt längre tid på oss för att fatta beslut om nya förbrukningsartiklar. Förklaringen till detta är bland annat att ett antal ansökningar innehöll ett ovanligt fylligt hälsoekonomiskt underlag. Det är i sig något positivt, men den analys som vi behövde göra av materialet ledde till att handläggningen tog längre tid än tidigare. Dessutom var det som vi berört ovan så att handläggningstiderna för två ärenden blev extra långa på grund av att ärendena om nya läkemedel som de hörde ihop med drog ut på tiden.

### Fler avslag

Både andelen och antalet avslag på ansökningar om nya originalläkemedel ökade under 2006. Antalet avslag ökade från två till fyra och andelen från fem till tio procent. 2006 års siffror är ungefär i nivå med dem för 2004. Dessutom avslag vi för andra gången en ansökan om en ny förbrukningsartikel.

### Företagen tar tillbaka ansökningar vid risk för avslag

I åtta fall tog företagen tillbaka ansökan efter det att vi hade satt upp ärendet på föredragningslistan för beslut. Företagen hade i samtliga fall tagit del av ett förslag om avslag på ansökan om subvention. Hade dessa ansökningar inte återtagits skulle andelen avslag för nya originalläkemedel varit hela 25 procent.

Antalet återtagna ansökningar 2004 och 2005 var tre respektive åtta ärenden.

Läkemedelsföretagen överklagade två av fyra avslagsbeslut om nya originalläkemedel till länsrätten. Det avslag som gällde en förbrukningsartikel överklagades inte.

Vidare överklagades 2006 ett stort antal av besluten i magsyragenomgången och ett beslut av generaldirektören om avslag på en ansökan om att få höja priset på en förbrukningsartikel.

I *bilaga 2* redovisar vi ytterligare statistik när det gäller beviljad subvention, avslag, överklaganden, begränsningar och villkor.

### Större andel beslut med begränsad subvention

Andelen beslut om begränsad subvention för nya originalläkemedel ökade markant under 2006. I 14 procent av ärendena som vi beviljade subvention begränsade vi den till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp. Motsvarande siffra 2005 var sju procent.

Vi anser dock att vi fortfarande lever upp till lagstiftarens intention att möjligheten att fatta beslut om begränsad subvention endast ska användas undantagsvis.

Antalet beslut om nya originalläkemedel som innehåller ett eller flera villkor riktade mot läkemedelsföretagen ökade jämfört med 2005.

### Villkor om uppföljning istället för tidsbegränsning

Vår användning av villkor om tidsbegränsad subvention fortsatte dock att minska. Vi tidsbegränsade sju beslut 2004, fyra beslut 2005 och tre beslut 2006. Istället använder vi mer frekvent villkor som innebär att vi begär in någon form av uppföljning. Vi ställde villkor om uppföljning i fyra ärenden 2006. Sådana villkor användes en respektive ingen gång 2004 och 2005.

Beslut med krav på företagen att de i sin marknadsföring ska lämna viss information, oftast om begränsningar i subventionen, använder vi i allt större utsträckning. Fem gånger 2006 och fyra respektive två gånger åren dessförinnan.

Under 2006 fattade generaldirektören över 9 000 prisändringsbeslut (se avsnitt 4). De flesta av besluten tas inom ramen för det generiska utbytet. För dessa har vi skapat ett förenklat handlägningsförfarande och varje ärende kräver därför inte så mycket utredning.

Ansökningar om prishöjningar på läkemedel som inte omfattas av det generiska utbytet är däremot avsevärt mer komplicerade och förutsätter ett omfattande beredningsarbete. Det handlar främst om originalläkemedel som fortfarande skyddas av patent. Vi beslutade nyligen om allmänna råd för hur vi ska hantera prishöjningsansökningar på sådana läkemedel (se avsnitt 1.2).

### Många avslag på prishöjningsansökningar

Under 2006 beviljade vi 21 prishöjningar på läkemedel utanför utbytbarhetssystemet. I 13 fall avslag vi ansökan. Vi kan inte redovisa någon jämförelse med 2004 och 2005 eftersom vi då inte förde särskild statistik över dessa ärenden.

Generaldirektören beslutar även om nya styrkor och nya förpackningsstorlekar för läkemedel som redan finns i subventionssystemet. Under 2006 fattade hon 36 beslut om nya styrkor. Motsvarande siffror för 2004 och 2005 var 21 och 26 stycken. Generaldirektören beslutade om 280 nya förpackningsstorlekar under 2006 jämfört med 183 respektive 283 stycken under 2004 och 2005.



## 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 viktiga informationsinsatser till förskrivarna och andra aktörer.

### 3.1 Vi har nått målet om ökad kunskap om det nya subventionssystemet och LFN:s beslut

Vi har nått målet om att öka kunskapen hos aktörerna på läkemedelsområdet och då särskilt hos dem som skriver ut läkemedel. Åtta av tio läkare känner idag till oss, visar en undersökning från SCB. Vid motsvarande mätning 2004 kände sex av tio läkare till oss.

### 3.2 Vidtagna informationsinsatser

#### Vi får bra betyg av varannan läkare

SCB:s undersökning visar inte bara att kunskapen om subventionssystemet ökar. Läkarna ger också oss ett bra betyg. Varannan läkare anser att kvaliteten på vårt arbete är mycket eller ganska bra. En klar ökning jämfört med tidigare då en av tre läkare gjorde samma bedömning. Samtidigt minskar andelen som är negativa till vårt arbete. Sex procent tycker att vi gör ett ganska dåligt arbete, jämfört med åtta procent i den förra mätningen. Noll procent tycker att vi gör ett mycket dåligt arbete. Det är fortfarande en stor andel läkare som inte har någon uppfattning om kvaliteten på vårt arbete.

Kunskapen om genomgången av läkemedelssortimentet ökar kraftigt. Det har sannolikt sin förklaring i att vi sedan den förra mätningen presenterat resultaten för de två första grupperna av läkemedel i denna genomgång. I genomgången av läkemedelssortimentet prövar vi subventionerna för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt de nya regler som infördes 2002. Vi går igenom läkemedlen sjukdomsområde för sjukdomsområde och varje läkemedel prövas var för sig med resultatet att läkemedlet behåller eller förlorar sin subvention. Under 2006 presenterade vi genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra, som exempelvis halsbränna och sura uppstötningar.

#### Stort genomslag för granskning av magsyraläkemedel

Åtta av tio läkare känner till genomgången av magsyraläkemedel, enligt SCB:s undersökning. Det är resultatet av ett omfattande informationsarbete som ägde rum under stora delar av 2006.

I arbetet för att nå ut till läkarna har läkemedelskommittéerna spelat en viktig roll för spridning av information. Vi har också gjort ett riktat utskick med information om genomgången till närmare 8 500 läkare, specialister i gastroenterologi och allmänmedicin. Information till läkarna gick också ut i flera nummer av Läke-medelsverkets tidning "Information från Läke-medelsverket" som når drygt 60 000 förskrivare vid cirka sju tillfällen varje år.

Genomslaget i massmedia för magsyragenomgången var brett. Media hade också en stor betydelse för spridningen av information till läkarna. Var tredje läkare fick information om genomgången via massmedia, enligt SCB:s undersökning.

Vi har haft ett nära samarbete med Riksförbundet Mag- och Tarmsjuka (RMT) under genomgången. Apoteket har också varit en viktig samarbetspartner för att snabbt få ut information till patienterna. Vi har varit måna om att hitta en så smidig lösning som möjligt för de patienter som tar ett läkemedel som förlorar sin subvention. Efter samråd med RMT har vi infört en respitid på minst tre månader efter att våra beslut är fattade. Det ger patienterna tid att kontakta sin läkare och ändra sina recept innan besluten träder i kraft.

#### Problem med begränsningar av subvention

Det är svårt att nå fram med information till läkarna i de fall vi beslutat att begränsa subventionen. Det får till följd att dessa beslut inte bidrar som avsett till att vi når regeringens mål om att läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Subventionssystemet är i huvudsak produktinriktat. Det innebär att ett läkemedel antingen får generell subvention för hela sitt användningsområde eller ingen alls. I undantagsfall kan vi besluta att inskränka subventionen till ett begränsat användningsområde eller en patientgrupp. Exempelvis så är viktminskningsmedlen *Xencial* och *Reductil* bara subventionerade för patienter som har ett kroppsmasseindex, BMI, som är minst 35. För diabetiker är gränsen något lägre, nämligen 28.

Uppföljningsstudier visar att *Xenical* och *Reductil* ofta skrivs ut på ett felaktigt sätt inom läkemedelsförmånerna. Patienter som inte ska ha subvention får det och omvänt får patienter inte subvention som ska ha det. SCB:s undersökning visar också att läkarna saknar eller har dåliga kunskaper om att ett läkemedels subvention är begränsad.

### **Journalssystem saknar uppgifter om begränsad subvention**

Information om ett läkemedels subventionsstatus finns bland annat i FASS, läkemedelsindustrins förteckning över läkemedel. Däremot saknas den i stor utsträckning i landstingens journalssystem. Vi arbetar hårt för att förmå landstingen att ta med denna information i sina system. Sedan mitten av 2006 finns information om subventionsstatus med i ett nyligen utvecklat IT-baserat journalssystem i Jönköpings läns landsting. Vi bedriver nu ett nära samarbete med det landstingsgemensamma projektet Sveriges Informationsdatabas för Läkemedel (SIL) för att förmå alla landsting att ta med information om subventionsbegränsningar i sina journalssystem.

Företagen har också ett stort ansvar för att få ut korrekt information om att ett läkemedels subvention är begränsad. Under 2006 fälldes Astra Zeneca i läkemedelsbranschens eget granskningsorgan, Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Företaget hade låtit bli att tydligt informera om att magsyraläkemedlet *Nexiums* subvention är begränsad. NBL ansåg att företaget i ett brev till läkare gett intryck av att läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna utan några begränsningar.

*Nexium* är en storsäljare och sålde under 2006 för cirka 204 miljoner kronor. För att vi ska få en kostnads-effektiv användning av läkemedel är det därför viktigt att läkemedlet bara skrivs ut med subvention inom den begränsning som vi beslutat om. I genomgången av magsyraläkemedel beslutade vi att *Nexium* bara ska subventioneras vid konstaterat sår i matstrupen eller då kopior av *Losec* eller andra protonpumpshämmare inte gett ett tillfredsställande behandlingsresultat.

### **Ökat intresse på mässor**

Intresset för oss på olika mässor fortsätter att öka. Vi har deltagit med egna montrar på fyra olika mässor 2006: Svenska Läkaresällskapets Riksstämma, AT-stämman, ST-dagarna och Läkemedelskongressen.

### **Fortsatt stort intresse för nyhetstjänst**

Antalet prenumerationer på vår nyhetstjänst ökade till knappt 4 300 från 3 300 året innan. Vår SCB-undersökning visar att nyhetsbrevet blivit en viktig kanal för att sprida kunskap och information om subventions-systemet. Vår nyhetstjänst distribuerar dels ett nyhetsbrev med nyheter i artikelform, dels så skickas ett meddelande till prenumeranter samma dag som en nyhet läggs ut på hemsidan.

### **Utveckling av webbplatsen [www.lfn.se](http://www.lfn.se)**

Vi fortsätter att utveckla våra informationskanaler. Under 2006 gjorde vi en så kallad användbarhetsundersökning av vår webbplats. Denna undersökning är utgångspunkt i det förändringsarbete som påbörjades under 2006 och kommer att vara klart under 2007.

### **Tillgänglighetsanpassning av information**

Arbetet med att tillgänglighetsanpassa vår information fortsätter. I samråd med myndigheten för handikappolitisk samordning (HANDISAM) har vi tagit fram en handlingsplan för tillgänglighetsanpassning av lokaler och information.

Vår webbplats [www.lfn.se](http://www.lfn.se) blev även 2006 certifierad för sin tillgänglighet av Funka Nu AB. Det innebär att den uppfyller höga krav på tillgänglighet för personer med funktionshinder.

## 4. PRISUTVECKLINGEN PÅ LÄKEMEDEL

### Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av prisutvecklingen på läkemedel, uppdelat på generiska läkemedel, parallellimporterade läkemedel<sup>2</sup> och originalläkemedel, för året i form av:

- antal prissänkningar
- genomsnittlig prissänkning
- antal prishöjningar
- genomsnittlig prishöjning
- förändring i prisnivå, samt
- kommentar till hur prisutvecklingen har påverkat kostnaderna för läkemedelsförmånerna

### Prisnivån stadigt nedåt

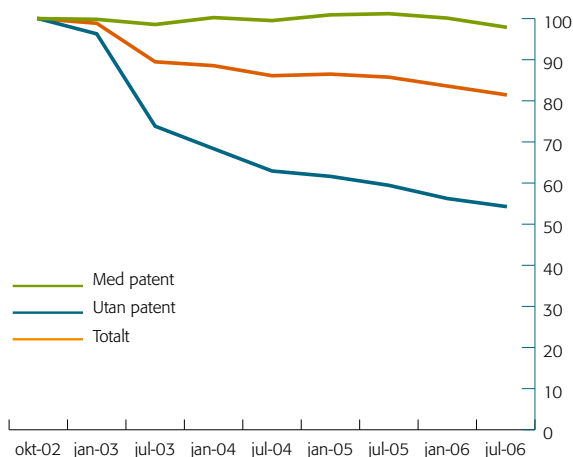
Prisnivån för läkemedel fortsatte att sjunka under 2006. Den totala prisnivån har under året sjunkit med en-två procentenheter främst på grund av en fortsatt gynnsam utveckling på generikamarknaden där läkemedel utan patentskydd fortsätter att minska i pris. Att minskningen var ännu större föregående år förklaras av att endast ett läkemedel som ingår i vårt urval har förlorat sitt patent under 2006. Detta skedde dessutom i slutet av året vilket ledde till att genomslaget var litet.

Totalt sett har prisnivån minskat med närmare 20 procent sedan oktober 2002. Prisnivån för läkemedel utan patentskydd har sjunkit med nästan 50 procent.

Under 2006 ökade kostnaderna för läkemedelsförmånerna med en procent. Den fortsatt sjunkande prisnivån har bidragit starkt till att hålla tillbaka kostnadsutvecklingen.

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

Prisnivån på läkemedel från oktober 2002 till och med december 2006



### Fallande generikapriser påverkar även patenterade läkemedel

Det generiska utbytet har även indirekta effekter på användningen av patenterade läkemedel. LFN har studerat detta i rapporten "Kraftig prispress på läkemedel efter introduktionen av generiskt utbyte". I denna rapport visar vi att det förutom effekterna av det generiska utbytet och den prispress den skapar även sker byten mellan olika läkemedelssubstanser. Läkarna skriver i ökande omfattning ut billigare läkemedel utan patentskydd istället för dyrare fortfarande patenterade alternativ.

Antalet prisändringsbeslut ökade under 2006 som framgår av tabellen nedan. Observera att flertalet av dessa beslut sker inom ramen för det generiska utbytet. Endast en mindre del av prisbesluten rör läkemedel som inte är utbytbara.

Den lilla nedgången 2005 i antalet prisändringsbeslut verkar ha varit en tillfällighet och inte ett tecken på en begynnande trend. Istället har det fattats fler prisändringsbeslut än någonsin under 2006.

Både antalet prissänkings- och prishöjningsbeslut ökade. Antalet prissänkingsbeslut är dock betydligt fler. Intressant att notera är att antalet prisändringsbeslut i båda riktningar för originalläkemedel har minskat. Den höga volymen prissäkringar kan också ses som ett tecken på att konkurrensen är livlig på generikamarknaden.

<sup>2</sup> Vi väljer att också redovisa siffror för paralleldistribuerade läkemedel. Detta i syfte att ge en mer fullständig bild av antalet prisändringar. För jämförbarhetens skull har vi kompletterat statistiken för 2004 och 2005 med uppgifter om dessa läkemedel

De genomsnittliga prissänkningarna och prishöjningarna har ändrats något under året. Rörelserna både uppåt och neråt i pris har i genomsnitt ökat något jämfört med tidigare år.

Antal prishöjnings- och prissänkingsbeslut

Typ av ärende	Prissänkningar			Prishöjningar			Totalt prisändringar		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Originalläkemedel	703	724	323	249	237	114	952	961	437
Generiska läkemedel	3122	2659	3826	334	626	1399	3456	3285	5225
Parallellimporterade läkemedel	2097	1346	1827	1082	1238	1020	3179	2584	2847
Parallelldistribuerade läkemedel	6	386	425	3	185	229	9	571	654
<b>Totalt</b>	<b>5928</b>	<b>5115</b>	<b>6401</b>	<b>1668</b>	<b>2286</b>	<b>2762</b>	<b>7596</b>	<b>7401</b>	<b>9163</b>

Genomsnittlig prishöjning och prissänkning, kronor och procent

Typ av ärende	Prissänkning			Prishöjning		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Originalläkemedel	35 (11 %)	55 (11 %)	48 (9 %)	41 (10 %)	115 (21 %)	60 (20 %)
Generiska läkemedel	24 (15 %)	23 (12 %)	34 (23 %)	25 (21 %)	39 (24 %)	50 (36 %)
Parallellimporterade läkemedel	26 (4 %)	29 (5 %)	22 (3 %)	23 (2 %)	33 (3 %)	31 (2 %)
Parallelldistribuerade läkemedel	30 (4 %)	41 (8 %)	38 (5 %)	43 (3 %)	49 (5 %)	46 (4 %)

## 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.

LFN fattade under 2006 tre beslut om subvention för receptfria läkemedel. Ett av dem gällde en ny beredningsform. Försäljningen av dessa inom läkemedelsförmånerna var nästan 600 000 kronor.

Ett ärende gällde ett glukosamin med samma pris som den sedan tidigare subventionerade glukosaminprodukten med det lägsta priset. Ett ärende gällde orala droppar för behandling av järnbrist. Det framgick av en prisjämförelse att detta läkemedel inte blev dyrare än det enda järnpreparat i flytande form som redan fanns och som inte längre skulle finnas tillgängligt på marknaden. Det tredje ärendet gällde en ny beredningsform av tårsubstitut, endosbehållare i stället för droppflaska. Endosbehållarna gav lägre behandlingskostnad än både droppflaskan och likvärdiga endosbehållare.

Under 2005 tog vi också tre beslut om receptfria läkemedel och de sålde för cirka 2,4 miljoner kronor. Antalet beslut 2004 var sju stycken och försäljningsvärdet för dessa var knappt 800 000 kronor.

## 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 gruppen läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra. En sammanfattning av de beslut vi fattade då finns i vår årsredovisning för 2005.

Magsyraläkemedlen var den andra läkemedelsgrupp som vi blev klara med i vårt arbete med att pröva subventionen för hela det befintliga läkemedelssortimentet. Först ut var läkemedlen mot migrän och den genomgången avslutade vi i februari 2005.

Efter magsyragenomgången beräknade vi att utgifterna inom läkemedelsförmånerna skulle ha minskat med cirka 180 miljoner per år ifall alla beslut trätt ikraft omedelbart. Ett flertal beslut överklagades, vilket innebär att den potentiella besparingen inte uppnås. Den prognos vi gjorde var att en årlig besparing på 55 miljoner kronor var tänkbar baserat på de beslut som inte överklagades.

Kostnaderna för förmånerna för läkemedlen i genomgången minskade under maj till december 2006 med 78 miljoner kronor jämfört med samma period 2005. En del av förändringen beror dock på att priserna har sjunkit på framförallt generiskt omeprazol.

### 55 miljoner kronor frigörs per år

Om man räknar bort den del som beror på att priset på

generiskt omeprazol har sjunkit kan man se att effekten av att vi tog ut *Losec* och *Losec MUPS* ur förmånerna är en besparing på 3-3,5 miljoner kronor per månad. På årsbasis är detta en besparing på omkring 40 miljoner kronor. Mellan april och december 2006 gick priset per dos omeprazol ner 98 öre. Av dessa är 41 öre en effekt av att generika har blivit billigare och resterande 57 öre är en effekt av att *Losec* och *Losec MUPS* togs ut ur förmånerna.

Kostnaderna för de så kallade H2-blockerarna inom förmånerna sjönk också från maj till och med december 2006. Jämfört med samma period året innan var kostnaderna ungefär 10 miljoner kronor lägre. På årsbasis motsvarar det cirka 15 miljoner kronor.

Våra beslut att utesluta *Losec*, *Losec MUPS* och H2-blockerarna frigör sammanlagt omkring 55 miljoner kronor per år av de medel som avsatts för läkemedelsförmånerna. Det är pengar som kan användas till annan angelägen läkemedelsbehandling. Besluten fick alltså i stort sett den effekt vi förutspådde i vår prognos.

### Hela genomgången klar andra halvåret 2011

Vår prognos är att hela genomgången av läkemedelssortimentet kommer att vara klar under andra halvåret 2011. Det är knappt två år senare än enligt den beräkning vi gjorde för ett år sedan. Vi började i oktober 2003 och om vår prognos stämmer innebär det att genomgången tar sammanlagt åtta år.

I årets prognos har vi väsentligt ökat den tid vi tror att de första 20 genomgångarna kommer att pågå. Detta gör vi mot bakgrund av den erfarenhet vi nu har av att driva många genomgångar samtidigt. För närvarande pågår sju genomgångar parallellt.

## 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 SBU.

### **Premiär för Läkemedelsriksdagen**

LFN, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU ordnade i januari 2007 ett seminarium som vi kallar Läkemedelsriksdagen. Det är tänkt att bli ett årligt återkommande forum för diskussion och debatt med viktiga aktörer på läkemedelsområdet.

Premiärseminariet var mycket välbesökt med deltagare från bland annat landstingen, patientorganisationerna och läkemedelsindustrin. Professor Curt Furberg från Wake Forest University inledningstalade. Därefter fortsatte dagen med presentationer och paneldebatter kring frågor som ”Hur får vi nya och bättre läkemedel i sjukvården?” och ”Hur får vi råd med nya läkemedel – vem bestämmer vilka?”.

### **Hälsoekonomiutbildning för läkare**

Hösten 2006 anordnade vi fyra myndigheter en tvådagarskurs i hälsoekonomi. Utbildningen vände sig till intresserade läkare och andra beslutsfattare i hälso- och sjukvården. Målet var att öka förståelsen för hälsoekonomiska resonemang och hur dessa används av oss myndigheter.

Kursen var uppskattad bland deltagarna. På frågan ”Hur bedömer du utbildningen som helhet?” blev genomsnittsbetyget 4,6 på en sexgradig skala.

### **Gemensam syn på samarbetet med patientföreträdarna**

LFN, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU enades under året om en gemensam syn på den samverkan vi myndigheter har med brukarorganisationerna, det vill säga handikapp- och pensionärsorganisationerna. Detta gjorde vi i ett gemensamt remissvar på den utredning om samarbetet mellan läkemedelsföretag och brukarorganisationer som före detta socialministern Bengt Lindqvist tog fram på uppdrag av Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

I remissvaret slår vi fast att vi delar utredningens uppfattning om vikten av brukarinflytande i olika samhällsorgan. Vi kommer dock i dessa sammanhang att ställa krav på att de representanter för brukarorganisationer som vill samarbeta med oss undertecknar en deklARATION beträffande eventuella relationer med läkemedelsindustrin.

### **Läkemedelsverkets expertutlåtanden viktiga**

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”.

Vi har samrått med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU om denna redovisning.

## 8. JÄMSTÄLLDHETSPERSPEKTIVET I BESLUTSFATTANDET

---

### **Regeringens krav på återrapportering**

LFN ska redovisa och ge exempel på hur jämställdhetsperspektivet har beaktats i nämndens beslutsfattande.

Merparten av de läkemedel LFN fattat beslut om är sådana som behandlar sjukdomar och tillstånd som förekommer hos både kvinnor och män. Både kvinnor och män har i samtliga dessa fall fått tillgång till läkemedlet i fråga på lika villkor.

En del läkemedel har en medicinsk indikation som gör att de används av endast ett kön, exempelvis p-piller (för kvinnor) och testosteronsubstitution (för män). I dessa fall styr den godkända medicinska indikationen användningen.

LFN har fattat beslut om flera sådana läkemedel. Besluten om dessa fattas precis som för övriga läkemedel enligt människovärdes-, behovs- och solidaritets- och kostnadseffektivitetsprincipen.

Människovärdesprincipen innebär att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Vid prioriteringar är människovärdet inte knutet till människors personliga egenskaper eller funktioner i samhället. Begåvning, social ställning, inkomst, ålder etcetera får inte avgöra vem som ska få vård eller en viss behandling.

Behovs- och solidaritetsprincipen anger att den som har det största medicinska behovet ska ges företräde i vården.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt eftersträvas.



## 9. KOMPETENSFÖRSÖRJNINGEN

### **Krav på återrapportering i förordningen om årsredovisning och budgetunderlag**

LFN ska redovisa de åtgärder som har vidtagits i syfte att säkerställa att kompetens finns för att nå verksamhetens mål. I redovisningen ska det ingå en analys och en bedömning av hur de vidtagna åtgärderna sammantaget har bidragit till att nå verksamhetens mål.

För att handlägga olika typer av ansökningar om pris och subvention av läkemedel, och för att göra genomgångar av läkemedelssortimentet, krävs kompetens i olika former: breda kunskaper om läkemedelssortimentet, förmåga att bedöma medicinsk, vetenskaplig litteratur, hälsoekonomisk och juridisk kompetens, förmåga att leda projekt och goda språkkunskaper. För att säkerställa att LFN har denna breda kompetens, och därmed kan nå verksamhetens mål att medlen inom läkemedelsförmånerna används på ett ändamålsenligt och kostnads-effektivt sätt, har vi gjort följande satsningar under 2006.

### **Både individuell och gemensam kompetensutveckling**

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. Utifrån dessa samtal har vi sedan under året genomfört såväl individuella som gemensamma aktiviteter för att säkerställa och höja kompetensen vid LFN.

I genomsnitt har varje anställd använt cirka 10 dagar för individuell kompetensutveckling.

Därutöver har vi arrangerat gemensam kompetensutveckling som har bestått i att all personal har erbjudits utbildning i konversationsengelska med 1,5 timme per vecka och återkommande träning i att skriva enklare och begripligare svenska. Detta för att vi ska kunna föra ut kunskap om subventionssystemet och LFN:s beslut på

ett professionellt sätt, såväl nationellt som i det internationella samarbetet. De handläggare som leder läkemedelsgrupper i genomgången av läkemedelssortimentet har erbjudits projektledarutbildning.

### **Satsning på utbildning i metaanalys och biostatistik**

Såväl hälsoekonomerna som farmaceuterna/farmakologerna har deltagit aktivt i den nationella och internationella vetenskapliga diskussionen under året genom att medverka vid vetenskapliga konferenser och seminarier samt genom att publicera artiklar i vetenskapliga tidskrifter. Våra hälsoekonomer har även 2006 fått tillfälle till viss universitetsforskning under arbetstid. Varje år ger LFN farmaceuterna/farmakologerna möjlighet att delta i en internationell, tre veckor lång utbildning i hälsoekonomi. Under 2006 har två farmaceuter deltagit. En tredagars utbildning i "Metaanalys och biostatistik" har erbjudits samtliga hälsoekonomer och farmaceuter/farmakologer.

LFN:s beslut har stor ekonomisk betydelse för läkemedelsföretagen. Det ställer krav på att alla anställda har ett professionellt förhållningsätt i kontakterna med ansökande företag. Alla anställda har genomgått en heldagsutbildning i "Offentlighet och Sekretess" samt en säkerhetsutbildning som innefattar informations-säkerhet, vår etiska vägledning och risken för mutor och otillbörlig påverkan.

### **Medarbetare jobbar kvar efter 65**

Vid pensionsavgångar har LFN under året höjt kompetensen genom att anställa personer med högre utbildningsnivå än deras företrädare. Vi ger också möjlighet för erfarna och värdefulla medarbetare som vill fortsätta att arbeta efter ordinarie pensionsålder att göra det med förkortad arbetstid. För att leva upp till vårt mål att det ska gå att kombinera arbete och privatliv får de medarbetare som så önskar utrustning som gör det möjligt att arbeta hemifrån.

## 10. INTERNATIONELLT ENGAGEMANG

Diskussionen i Europa när det gäller subvention av läkemedel handlar bland annat om hur samhället ska lyckas hålla kostnaderna på en rimlig nivå, samtidigt som patienterna får tillgång till de många nya och dyra läkemedel som kommer ut på marknaden. Dessutom diskuteras hur utformningen av subventionsreglerna ska kunna stimulera läkemedelsindustrin att forska fram nya, innovativa läkemedel.

### **Svenska subventionsregler väcker ökat intresse**

Att det svenska systemet för generiskt utbyte har lett till att de tidigare skenande kostnaderna för läkemedel nu är under kontroll väcker mot denna bakgrund uppmärksamhet.

Dessutom är man från många länder intresserade av hur vi i Sverige använder oss av kostnadseffektivitetsanalyser och vilka incitament detta skapar för läkemedelsindustrin att ta fram verkligt innovativa läkemedel. Detta var också något som OECD fokuserade på när man under hösten 2006 granskade det svenska subventionssystemet. OECD:s undersökning kommer att presenteras i en rapport under första kvartalet 2007.

Vår användning av kostnadseffektivitetsanalyser är ett sätt att signalera till industrin vilken typ av läkemedel som samhället anser att de bör utveckla i framtiden. Analyserna ger underlag för att bedöma dels vilka läkemedel som ger en ökad medicinsk effekt och därför ska få kosta mer än jämförbara läkemedel, dels vilka läkemedel som inte tillför ökad nytta och därför inte kan subventioneras till ett högre pris än andra liknande läkemedel.

### **Mer aktiva i internationella sammanhang**

LFN ökade det internationella engagemanget under 2006. Detta både för att dela med oss av våra erfarenheter av det svenska subventionssystemet och för att vi ska kunna lära av hur man gör i andra länder.

Vi deltar bland annat i det så kallade PPRI-projektet (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project). Det är ett EU-projekt som syftar till att förbättra informationen om medlemsländernas olika system för prissättning och subventionering av läkemedel, öka transparensen samt förse beslutsfattare och andra intressenter på nationell och internationell nivå med kunskap om systemen. Slutrapporten från projektet kommer att innehålla en beskrivning av respektive lands system och en jämförande analys.

Vidare representerar vi Sverige i två av arbetsgrupperna under Läkemedelsforum. Forumet initierades 2005 av EU-kommissionen och kom till för att föra utvecklingen i unionen framåt beträffande tre nyckelområden inom läkemedelsområdet: information till patienterna om läkemedel, prissättning och utvärdering av läkemedels relativa effekt.

### **Vårdar för nordiskt möte**

I juni 2006 arrangerade vi ett möte med våra systemmyndigheter i de övriga nordiska länderna. Under två dagar i Stockholm diskuterade och utbytte vi erfarenheter kring så skilda ämnen som genomgångar av subventionerade läkemedel, elektroniska ansökningar från läkemedelsföretagen, kriterier för prishöjningar och patientinflytande i arbetet.

## 11. EKONOMIN OCH VERKSAMHETENS RESULTAT

LFN:s ekonomiska situation är fortsatt god. Utgifterna 2006 var liksom tidigare år lägre än de medel regeringen anslagit för verksamheten. Under 2006 var utgifterna 11,8 miljoner kronor lägre än tilldelningen enligt regleringsbrevet. Motsvarande siffror för 2004 och 2005 var 6,8 respektive 7,3 miljoner kronor.

### Lägre utgifter

Våra utgifter 2006 sjönk jämfört med året innan. Den huvudsakliga anledningen till det är att uppbyggnaden av vår IT-plattform till stor del blev klar under 2005.

Anslaget är större än vad verksamheten kräver.

Tidigare har vår prognos varit att när genomgången av läkemedelsortimentet drivs med maximal hastighet så kommer våra utgifter öka på ett sätt som gör att anslaget ligger på en rimlig nivå. Under 2006 har vi ökat takten i genomgången väsentligt och vi kan konstatera att vi trots detta inte förbrukar hela anslaget.

Vi återkommer i budgetunderlaget till hur mycket pengar vi anser att LFN bör få åren 2008-2010. Redan nu vill vi dock nämna två omständigheter som gör att utgifterna 2006 låg något lägre än vad de kommer att göra de kommande åren.

### Information och utvärdering kräver mer resurser

Vår erfarenhet är att det framförallt är arbetet med att föra ut resultatet av genomgångarna till läkare och andra beslutsfattare i landstingen som kostar mycket pengar. Under 2006 avslutade vi endast en genomgång. Åren framöver kommer vi dock att bli klara med fler genomgångar per år. Vi räknar med att under 2007 bli färdiga med genomgångarna av läkemedel mot astma, högt blodtryck och depression.

Dessutom underskattade vi svårigheterna med att få till stånd utvärderingar av hur de läkemedel vi beviljat subvention faktiskt används i sjukvården. Detsamma gäller för hur våra beslut om begränsad subvention tillämpas. Tidigare år fokuserade vi på att hitta lämpliga metoder för utvärdering. Tanken var att från 2006 flytta fokus till att faktiskt genomföra utvärderingar och detta är naturligtvis mer kostnadskrävande. Vi utvidgade vår utvärderingsverksamhet under året, men inte i den utsträckning som planerat. Det har varit svårare och tagit längre tid än vi trodde att hitta lämpliga externa utvärderare att lägga ut uppdrag på.

I tabellerna nedan redovisar vi kostnader och andra intäkter än sådana av anslag för verksamhetsgrenen Läkemedel och förbrukningsartiklar. Regeringen har inte delat in vår verksamhet i flera verksamhetsgrenar, utan hela verksamheten ryms inom denna enda verksamhetsgren.

#### Verksamhetens kostnader, tusental kronor

	2004	2005	2006
Kostnader för personal	-18 568	-19 418	-22 506
Kostnader för lokaler	-1 937	-2 189	-2 053
Övriga driftkostnader	-28 344	-26 090	-20 942
Finansiella kostnader	-169	-88	-79
Avskrivningar och nedskrivningar	-4 208	-3 853	-1 544
<b>Summa</b>	<b>-53 226</b>	<b>-51 638</b>	<b>-47 124</b>

#### Verksamhetens andra intäkter än sådana av anslag, tusental kronor

	2004	2005	2006
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	0	1	38
Intäkter av bidrag	0	29	62
Finansiella intäkter	120	257	261
<b>Summa</b>	<b>120</b>	<b>287</b>	<b>361</b>

## EKONOMISK REDOVISNING

### 12. RESULTATRÄKNING

(tkr)	Not	2006	2005
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag		46 443	52 052
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	38	1
Intäkter av bidrag		62	29
Finansiella intäkter	2	261	257
<b>Summa</b>		<b>46 804</b>	<b>52 339</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	3	-22 506	-19 418
Kostnader för lokaler		-2 053	-2 189
Övriga driftkostnader	4	-20 942	-26 090
Finansiella kostnader	5	-79	-88
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 544	-3 853
<b>Summa</b>		<b>-47 124</b>	<b>-51 638</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>-321</b>	<b>701</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>	6	<b>-321</b>	<b>701</b>

## 13. BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	06-12-31	05-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	7	0	126
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	8	1	55
<b>Summa</b>		<b>1</b>	<b>181</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	9	3 475	3 924
<b>Summa</b>		<b>3 475</b>	<b>3 924</b>
<b>Fordringar</b>			
Fordringar hos andra myndigheter	10	1 523	2 225
<b>Summa</b>		<b>1 523</b>	<b>2 225</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	11	610	678
Upplupna bidragsintäkter	12	27	1
<b>Summa</b>		<b>637</b>	<b>679</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	13	-13 513	-13 851
<b>Summa</b>		<b>-13 513</b>	<b>-13 851</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	14	15 594	20 142
<b>Summa</b>		<b>15 594</b>	<b>20 142</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>7 716</b>	<b>13 300</b>
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>			
Statskapital	15	219	219
Balanserad kapitalförändring	16	-1 051	-1 751
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		-321	701
<b>Summa</b>		<b>-1 153</b>	<b>-831</b>
<b>Avsättningar</b>			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	17	21	61
<b>Summa</b>		<b>21</b>	<b>61</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Lån i Riksgäldskontoret	18	2 929	3 875
Skulder till andra myndigheter		675	779
Leverantörsskulder	19	3 279	7 714
Övriga skulder		463	466
<b>Summa</b>		<b>7 346</b>	<b>12 834</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader	20	1 502	1 236
<b>Summa</b>		<b>1 502</b>	<b>1 236</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>7 716</b>	<b>13 300</b>

## 14. ANSLAGSREDOVISNING

### Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)		Ing. över- förings- belopp	Årets till- delning enl regl. brev	Omdispo- nerade anslags- belopp	Indrag- ning	Totalt disponi- belt belopp	Utgifter	Utgående över- förings belopp
	Not							
Uo 09 13:07 ap. 01 Ramanslag Läkemedels- förmåns- nämnden	21	13 851	58 196	680	-12 771	59 956	46 443	13 513
<b>Summa</b>		<b>13 851</b>	<b>58 196</b>	<b>680</b>	<b>-12 771</b>	<b>59 956</b>	<b>46 443</b>	<b>13 513</b>

## 15. TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

(Belopp i tusental kronor där inte annat anges)

### 15.1 Tilläggsupplysningar

#### 15.1.1 Redovisningsprinciper

##### **Tillämpade redovisningsprinciper**

Myndighetens 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. Motsvarande beloppsgräns föregående år var 10 tkr.

#### 15.1.2 Upplysning om avvikelser

##### **Avvikelser från ekonomiaadministrativa regler**

I enlighet med föreskrifterna i regleringsbrevet lämnar inte LFN någon finansieringsanalys i årsredovisningen.

#### 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. För redovisning av förbättringsutgifter på annans fastighet ska anskaffningsvärdet uppgå till 50 tkr och livslängden uppgå till lägst tre år. Avskrivning under anskaffningsåret sker från den månad tillgången tas i bruk.

##### Tillämpade avskrivningstider

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

Förbättringsutgifter skrivs av över den kvarvarande längden på hyreskontraktet.

##### **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

Tabellen visar vilka skattepliktiga ersättningar och andra förmåner som LFN har betalat ut till ledande befattningshavare och till expertnämndens ledamöter. Dessutom presenterar vi eventuella uppdrag som styrelse- eller rådsledamot i andra statliga myndigheter och uppdrag som styrelseledamot i aktiebolag.

Utbetalda skattepliktiga ersättningar och andra förmåner, tusental kronor, samt andra styrelseuppdrag

Kategori personer	Skattepliktiga ersättningar och andra förmåner
<b>Ledande befattningshavare</b>	
Ann-Christin Tauberman (generaldirektör) - Kammarkollegiet	869
<b>Nämndledamöter – ordinarie</b>	
F.d. generaldirektör Axel Edling (ordförande)	190
Professor Per Carlsson	37
Professor Olof Edhag - EKO-Med AB	20
Docent Lars-Åke Levin - Svensk Hälsoekonomi AB	40
Överläkare Rurik Löfmark	48
Specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund	38
Professor Rune Dahlqvist	30
Docent Ellen Vinge	54
Överläkare Gunilla Melltorp	57
Sjuksköterska Ingrid Andersson	29
Förbundsordförande Christina Bergdahl - Little Big Red AB	10
Projektledare Christina Wahrolin	6
<b>Nämndledamöter – ersättare</b>	
Hovrättsassessor Lena Petersson (vice ordförande)	47
Fil. dr. Ulf Persson	43
Överläkare Eva Andersén-Karlsson	17
Ekonomie dr. Niklas Zethraeus	2
Professor Sten Landahl	11
Specialist i allmänmedicin Malin André	0
Docent Sigurd Vitols	8
Överläkare Mikael Hoffman	11
Specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm	46
Ekonom Jan-Erik Nyberg	2
Vice förbundsordförande David Magnusson	4
Docent Lars Lindholm	4
Universitetslektor Anna-Karin Furhoff	13

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

#### 15.1.5 Sjukfrånvaro

Tabellen innehåller uppgifter om 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.

Sjukfrånvaro, procent

	2005	2006
<b>Totalt</b>	1,2	0,8
<b>60 dagar eller mer</b>	0,0	0,0
<b>Kvinnor</b>	1,9	1,2
<b>Män</b>	0,6	0,3
<b>Anställda -29 år<sup>3</sup></b>	-	-
<b>Anställda 30-49 år</b>	1,3	0,7
<b>Anställda 50 år-</b>	1,1	1,0

<sup>3</sup> Vi redovisar inte uppgiften för denna åldersgrupp eftersom den kan hänföras till enskild person



**15.2 Noter****Resultaträkning**

	2006	2005
<b>Not 1 Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>		
Intäkter av avgifter enligt 4 § avgiftsförordningen	34	1
Realisationsvinst för utrangering av anläggningstillgång	4	0
<b>Summa</b>	<b>38</b>	<b>1</b>
Ökningen av avgiftsintäkter beror på att LFN har erhållit kursavgifter under året.		
<b>Not 2 Finansiella intäkter</b>		
Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	261	255
Övriga finansiella intäkter	0	2
<b>Summa</b>	<b>261</b>	<b>257</b>
<b>Not 3 Kostnader för personal</b>		
Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	13 485	12 085
Övriga kostnader för personal	9 021	7 333
<b>Summa</b>	<b>22 506</b>	<b>19 418</b>
<b>Not 4 Övriga driftkostnader</b>		
Kostnad för datatjänster	15 160	18 076
Realisationsförlust vid utrangering av anläggningstillgång	0	6
Övriga driftkostnader	5 782	8 008
<b>Summa</b>	<b>20 942</b>	<b>26 090</b>

De minskade kostnaderna för datatjänster beror på att uppbyggnaden av myndighetens IT-plattform till stor del blev avklarad under 2005. Övriga driftskostnaderna minskat främst avseende övriga tjänster.

<b>Not 5 Finansiella kostnader</b>		
Räntekostnader avseende lån i Riksgäldskontoret	78	77
Övriga finansiella kostnader	1	11
<b>Summa</b>	<b>79</b>	<b>88</b>
<b>Not 6 Årets kapitalförändring</b>		
Periodiseringsdifferenser	-310	717
Avskrivningar avseende anslagsfinansierad anläggningstillgång	-11	-16
<b>Summa</b>	<b>-321</b>	<b>701</b>

**Balansräkning**

	06-12-31	05-12-31
<b>Not 7 Balanserade utgifter för utveckling</b>		
Ingående anskaffningsvärde	6 651	6 651
<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>6 651</b>	<b>6 651</b>
Ingående ackumulerade avskrivningar	-6 525	-4 725
Årets avskrivningar	-126	-1 800
<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-6 651</b>	<b>-6 525</b>
<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>0</b>	<b>126</b>

<b>Not 8</b>	<b>Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	1 273	1 273
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>1 273</b>	<b>1 273</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 218	-879
	Årets avskrivningar	-54	-339
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-1 272</b>	<b>-1 218</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>1</b>	<b>55</b>
<b>Not 9</b>	<b>Maskiner, inventarier, installationer m.m.</b>		
	Ingående anskaffningsvärde	9 019	5 891
	Årets anskaffningar	915	3 178
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-122	-50
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>9 812</b>	<b>9 019</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-5 095	-3 419
	Årets avskrivningar	-1 364	-1 714
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	122	38
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-6 337</b>	<b>-5 095</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>3 475</b>	<b>3 924</b>
<b>Not 10</b>	<b>Fordringar hos andra myndigheter</b>		
	Fordran ingående mervärdesskatt	1 411	2 152
	Fordran på Riksgälden avseende ränta	112	73
	<b>Summa</b>	<b>1 523</b>	<b>2 225</b>
<b>Not 11</b>	<b>Förutbetalda kostnader</b>		
	Förutbetalda hyreskostnader	454	442
	Övriga förutbetalda kostnader	156	236
	<b>Summa</b>	<b>610</b>	<b>678</b>
<b>Not 12</b>	<b>Upplupna bidragsintäkter</b>		
	Upplupna bidragsintäkter	27	1
	<b>Summa</b>	<b>27</b>	<b>1</b>
	Avser bidrag från EU-kommissionen för deltagande i PPRI-projektet.		
<b>Not 13</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	Ingående balans	-13 851	-7 238
	<i>Avräknat mot statsbudgeten:</i>		
	Anslag	46 443	52 052
	<i>Avräknat mot statsverkets checkräkning:</i>		
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-46 105	-58 665
	<b>Utgående balans</b>	<b>-13 513</b>	<b>-13 851</b>
<b>Not 14</b>	<b>Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret</b>		
	Beviljad räntekontokredit hos Riksgäldskontoret enligt regleringsbrev	4 000	4 000
	Anslagsmedel	15 594	20 142
	<b>Summa behållning på räntekonto</b>	<b>15 594</b>	<b>20 142</b>
	<i>varav kortsiktigt likviditetsbehov</i>	3 463	3 325

Det kortsiktiga likviditetsbehovet täcks med ingående behållning på räntekonto samt anslagstilldelningen i januari. Faktorer som påverkar saldot är bland annat leverantörs-skulder och fodringar.

<b>Not 15</b>	<b>Statskapital</b>		
	Ingående balans	219	183
	Årets anskaffning av anläggningstillgångar	0	36
	<b>Utgående balans</b>	<b>219</b>	<b>219</b>
<b>Not 16</b>	<b>Balanserad kapitalförändring</b>		
	Periodiseringsdifferenser	-1 062	-1 778
	Anslagsfinansierad anläggningstillgång	11	27
	<b>Summa</b>	<b>-1 051</b>	<b>-1 751</b>
<b>Not 17</b>	<b>Avsättning för pensioner och liknande förpliktelser</b>		
	Ingående avsättning	61	100
	Årets pensionskostnad	1	5
	Årets pensionsutbetalningar	-41	-44
	<b>Utgående avsättning</b>	<b>21</b>	<b>61</b>
<b>Not 18</b>	<b>Lån i Riksgäldskontoret</b>		
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	3 875	4 581
	Under året nyupptagna lån	582	3 142
	Årets amorteringar	-1 528	-3 848
	<b>Utgående balans</b>	<b>2 929</b>	<b>3 875</b>
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	6 000	8 000
<b>Not 19</b>	<b>Leverantörsskulder</b>		
	Utestående skuld för köpta datatjänster från Steria AB	2 052	6 271
	Övriga leverantörsskulder	1 227	1 443
	<b>Summa</b>	<b>3 279</b>	<b>7 714</b>
<b>Not 20</b>	<b>Upplupna kostnader</b>		
	Upplupna semesterlöner och löner inklusive sociala avgifter	1 163	829
	Övriga upplupna kostnader	339	407
	<b>Summa</b>	<b>1 502</b>	<b>1 236</b>

#### Anslagsredovisning

##### Not 21 Läkemedelsförmånsnämnden

###### Uo 09 13:07 ap 01

Enligt regleringsbrev för 2006 disponerar myndigheten en anslagskredit på 1 746 tkr. Under 2006 har LFN inte utnyttjat krediten.

Enligt regleringsbrevet har hela anslagssparandet (680 tkr) på Uo 09 13:07 ap. 02 (2005) omfördelats till Uo 09 13:07 ap 01. LFN får behålla totalt 1 760 tkr dvs 3 % av tilldelade medel år 2005 som anslagssparande år 2006.

## 16. SAMMANSTÄLLNING AV VÄSENTLIGA UPPGIFTER

(tkr)	2006	2005	2004	2003	2002-10-01 2002-12-31
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	6 000	8 000	16 500	16 500	12 500
Utnyttjad	2 929	3 875	4 581	8 672	10 105
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	4 000	4 000	4 717	3 972	2 150
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	1 036
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>					
Ränteintäkter	261	255	120	315	49
Räntekostnader	0	0	0	0	0
<b>Avgiftsintäkter</b>					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	38	1	0	1	0
<b>Anslagskredit</b>					
Beviljad	1 746	0	1 754	596	0
Utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Anslag</b>					
<i>Ramanslag</i>					
Anslagssparande	13 513	13 851	7 238	429	10 406
varav intecknat	0	0	0	0	0
<b>Bemyndiganden</b>	Ej tillämpligt				
<b>Personal</b>					
Antalet årsarbetskrafter (st)	27	24	21	20	4
Medelantalet anställda (st)	27	24	21	20	17
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>	<b>1 685</b>	<b>1 987</b>	<b>2 326</b>	<b>2 332</b>	<b>2 282</b>
<b>Kapitalförändring</b>					
Årets	-321	701	-1 457	-977	683
Balanserad	-1 051	-1 751	-294	683	0

## BILAGA 1 FÖRTECKNING ÖVER BESLUT OCH DOMAR

Här listar vi de beslut och domar som vi nämner i avsnitt 1.2 Praxis i beslutsfattandet.

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

Tysabri, LFN 2006-12-22, dnr 991/2006 (en skiljaktig).  
(Jfr Aclasta, LFN 2005-09-08, dnr 728/2005 och Myocet, LFN 2005-12-21, dnr 1139/2005 samt Periochip, LFN 2005-04-26, dnr 1131/2004).  
Sifrol, LFN 2006-11-27, dnr 814/2006.

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

Kammarrättens i Stockholm domar 2005-04-15, målnr 5015-04, 5014-04 och 8369/04; domarna är överklagade.

### **Pristolerans en metod för helhets- och rimlighetsbedömningen**

Pantoloc, LFN 2006-01-18, dnr 981/2004 (en skiljaktig).

### **Jämförelse med det mest relevanta behandlingsalternativet**

Kammarrättens i Stockholm dom 2006-07-19, målnr 3888-05.  
Undestor Testocaps, LFN 2006-02-01, dnr 1572/2005 (överklagat).  
Bonviva, LFN 2006-12-22, dnr 1570/2006 (överklagat).

Movicol Junior Neutral, LFN 2006-03-27, dnr 175/2006.

Ammonaps, LFN 2006-05-31, dnr 489/2006.

### **Samma beslutskriterier gäller för särläkemedel**

Sutent, LFN 2006-11-20 (tre skiljaktiga), dnr 969-2006 och Revatio, LFN 2006-03-27, dnr 1856-2005. Jfr Orfadin, LFN 2005-03-29, dnr 1/2005 och Wilzin, LFN 2005-04-29, dnr 2/2005.  
Exjade LFN 2006-12-22, dnr 1368/2006.

### **Bedömningarna av kombinationsläkemedel**

Combigan, LFN 2006-05-08, dnr 1804/2005 jfr Fosavance, LFN 2006-05-08, dnr 1930/2005, DuoTrav, LFN 2006-06-21, dnr 637/2006, Tobrasone, LFN 2006-06-21, dnr 1669/2005, Suboxone, LFN 2006-11-20, dnr 1544/2006.

### **Behovs- och solidaritetsprincipen utgår från sjukdomens svårighetsgrad**

Noxafil, LFN 2006-02-02, dnr 1775/2005 (invasiva svampsjukdomar, det vill säga svamp som angriper organ inne i kroppen).

Serdolect, LFN 2006-02-02, dnr 1300/2005 (schizofreni).

Xolair, LFN 2006-03-07, dnr 1668/2005 (svår allergisk astma).

Revatio, LFN 2006-03-27, dnr 1856/2005 och Remodulin, LFN 2006-10-06, dnr 1522/2006 (högt blodtryck i lungkretsloppet, PAH).

Nexavar, LFN 2006-11-01, dnr 419/2006 och Sutent, LFN 2006-11-30, dnr 969/2006 (tre skiljaktiga) (njurcellscancer).

Sutent, LFN 2006-11-30, dnr 969/2006 (tre skiljaktiga) (bindvävstumör).

Ammonaps, LFN 2006-05-31, dnr 489/2006 (ureaomsättning srubbning, det vill säga avsaknad av eller brist på vissa leverenzymmer).

Tysabri, LFN 2006-12-22, dnr 991/2006 (en skiljaktig). (multipel skleros)

Exjade, LFN 2006-12-22, dnr 1368/2006 (kronisk järnupplagring).

Baraclude, LFN 2006-11-01, dnr 982/2006 (kronisk hepatit B).

Fosavance, LFN 2006-05-08, dnr 1930/2005 (benskörhet);jfr Preotact, LFN 2006-10-24, dnr 1019/2006.

Dentan Mint, LFN 2006-02-06, dnr 1632/2005 (karies).

Novalucid, LFN 2006-01-18, dnr 1866/2005, Pepcidin, LFN 2006-01-18, dnr 454/2005 och Gaviscon, LFN 2006-01-18, dnr 715/2005 (magsyra).

Nicorette, LFN 2006-11-16, dnr 1153/2006.

Zyban, LFN 2006-12-19, dnr 1735/2006 (jfr LFN 2004-09-28, dnr 515/2004).

Acomplia, LFN 2006-11-08, dnr 1023/2006.

### **Samma beslutskriterier för födelsekontrollerande varor**

Miranova 28, LFN 2006-03-08, dnr 1692/2005.

### **Nya beredningsformer**

Eloxatin, LFN 2006-03-31, dnr 304/2006 m.fl.

**Läkemedel med licens från Läkemedelsverket**

Zemplar, LFN 2006-05-11, dnr 241/2006 m.fl.

**Begränsningar i subventionen  
endast i undantagsfall**

Till exempel Pantoloc, LFN 2006-01-18, dnr 981/2004  
(en skiljaktig).

Nexium, LFN 2006-01-18, dnr 983/2004.

Azilect, LFN 2006-05-16, dnr 1833/2005 (en skiljaktig)

Exubera, LFN 2006-10-06, dnr 655/2006

Remodulin, LFN 2006-10-06, dnr 1522/2006.

Acomplia, LFN 2006-11-08, dnr 1023/2006.

Undestor Testocaps, LFN 2006-02-01, dnr 1572/2005  
(överklagat).

**Villkor för företagen**

Exubera, LFN 2006-10-06, dnr 654/2006, Acomplia,  
LFN 2006-11-08, dnr 1023/2006.

Xolair, LFN 2006-03-07, dnr 1668/2005, Stratterra,  
LFN 2006-05-08, dnr 1366/2005.

Adartrel, LFN 2006-10-23, dnr 1977/2005.

Azilect, LFN 2006-05-16, dnr 1833/2005 (en skiljaktig)  
och Exubera, LFN 2006-10-06, dnr 655/2006 .

**Särskilda skäl krävs för prishöjning**

Länsrättens domar 2006-06-12, målnr 25477-04 och  
15588-05.

## BILAGA 2 STATISTIK ÖVER ÄRENDEUTVECKLINGEN

Här finns all statistik när det gäller beviljad subvention, avslag, överklaganden, begränsningar och villkor.

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

Typ av ärende	Subvention			Avslag			Överklaganden		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Nya originalläkemedel	34 (87%)	41 (95%)	36 (90%)	5 (13%)	2 (5%)	4 (10%)	3	1	2
Nya beredningsformer	18 (100%)	8 (100%)	10 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya licensläkemedel	6 (100%)	2 (100%)	10 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya generiska läkemedel	93 (100%)	145 (100%)	97 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya förbrukningsartiklar	16 (94%)	12 (100%)	13 (93%)	1 (6%)	0 (0%)	1 (7%)	0	0	0

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

Typ av ärende	Generell subvention			Begränsad subvention			Villkor		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
Nya originalläkemedel	32	38	31	2	3	5	8	7	9
Nya beredningsformer	18	8	10	0	0	0	0	0	0
Nya licensläkemedel	6	2	10	0	0	0	0	0	0
Nya generiska läkemedel	93	145	97	0	0	0	0	0	0
Nya förbrukningsartiklar	16	12	12	0	0	1	0	0	1

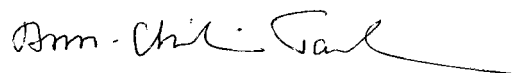




## UNDERSKRIFT

---

Solna den 22 februari 2007

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



## ORDINARIE LEDAMÖTER I NÄMNDEN



**AXEL EDLING**

Ordförande

F.d. generaldirektör för Konsumentverket samt KO.



**PER CARLSSON**

Professor i hälsoekonomi  
Biträdande föreståndare vid  
Centrum för utvärdering av  
medicinsk teknologi vid Lin-  
köpings universitet samt före-  
ståndare vid Nationellt kun-  
skapscentrum för prioritering  
inom vård och omsorg.



**OLOF EDHAG**

Professor  
Särskild utredare i utred-  
ningen om läkemedelsför-  
månen. F.d. överdirektör vid  
Socialstyrelsen.



**LARS-ÅKE LEVIN**

Docent i hälsoekonomi vid  
Center för utvärdering av  
medicinsk teknologi (CMT),  
vid Universitetssjukhuset i  
Linköping.



**RURIK LÖFMARK**

Överläkare och specialist  
i hjärtsjukvård, docent i  
medicinsk etik. Arbetar med  
etikfrågor i livets slutskede  
samt på Karolinska universi-  
tetssjukhusets hjärtklinik.



**INGMARIE SKOGLUND**

Specialist i allmänmedicin  
Verksam vid Södra Torgets  
vårdcentral i Borås.  
Ordförande i läkemedels-  
kommittén i Södra Älvsborg.



**RUNE DAHLQVIST**

Professor och överläkare  
i klinisk farmakologi vid  
Norrlands universitetssjukhus  
i Umeå. Ordförande i läke-  
medelskommittén i Väster-  
botten.



**ELLEN VINGE**

Docent och överläkare  
i klinisk farmakologi vid  
Universitetssjukhuset i Lund.  
Ledamot i Region Skånes  
läkemedelsråd och adjung-  
erad ledamot i läkemedels-  
kommittén i Kronobergs län.



**GUNILLA MELLTORP**

Överläkare i anesthesiologi  
och intensivvård vid Universi-  
tetssjukhuset UMAS i Malmö.  
MD i medicinsk etik.



**INGRID ANDERSSON**

Sjuksköterska. Riksdagsleda-  
mot 1982-98. Sociallutskot-  
tets ordförande 1995-98.  
Ordförande i landstingsfull-  
mäktige i Uppsala län.



**CHRISTINA BERGDAHL**

Ordförande i Blodcancer-  
förbundet.



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