



Årsredovisning
2007



Läkemedelsförmånsnämnden

Apoteket

Läkare

Läkemedelsverket

Läkemedlets väg till patienten.

INNEHÅLL

ÅRETS RESULTAT I SAMMANFATTNING	4
GD HAR ORDET	5
FÖRKLARING AV VISSA BEGREPP	6
LFN, LÄKEMEDEL OCH HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN	7
RESULTATREDOVISNING	
1. ANVÄNDNINGEN AV MEDLEN I LÄKEMEDELSFÖRMÅNERNAS	10
1.1 Målet om en ändamålsenlig och kostnadseffektiv medelsanvändning	10
1.2 Praxis i beslutsfattandet	11
1.3 Våra beslut har bidragit till att dämpa kostnadsökningen	16
2. HANDLÄGGNINGEN AV ÄRENDEN	17
2.1 Vi har nått målet om handläggningstiderna	17
2.2 Ärendeutvecklingen	18
3. INFORMATION OM SUBVENTIONSSYSTEMET OCH BESLUTEN	20
3.1 Vi har nått målet om ökad kunskap om subventionssystemet och LFN:s beslut ..	20
3.2 Vidtagna informationsinsatser	20
4. PRISUTVECKLINGEN PÅ LÄKEMEDEL	22
5. RECEPTFRIA LÄKEMEDEL	23
6. GENOMGÅNGEN AV LÄKEMEDELSORTIMENTET	24
7. SAMVERKAN OM KUNSKAPSUNDERLAG	25
8. KOMPETENSFÖRSÖRJNINGEN	26
9. EKONOMIN OCH VERKSAMHETENS RESULTAT	28
EKONOMISK REDOVISNING	
10. RESULTATRÄKNING	30
11. BALANSRÄKNING	31
12. ANSLAGSREDOVISNING	32
13. TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER	33
13.1 Tilläggsupplysningar	33
13.1.1 Redovisningsprinciper	33
13.1.2 Värderingsprinciper	33
13.1.3 Ersättningar och andra förmåner	34
13.1.4 Anställdas sjukfrånvaro	35
13.2 Noter	36
14. SAMMANSTÄLLNING AV VÄSENTLIGA UPPGIFTER	39
BILAGA 1	40
Åberopade beslut och domar	40
BILAGA 2	42
Statistik över ärendeutvecklingen	42
UNDERSKRIFT	43

ÅRETS RESULTAT I SAMMANFATTNING

- Vi har på flera sätt bidragit till att målet att medlen inom läkemedelsförmånerna ska användas ändamålsenligt och kostnadseffektivt delvis har nåtts. Vi har bland annat fattat drygt 10 000 beslut om prisändringar under året varav 70 procent var prissänkningar. Prisnivån för läkemedel har sjunkit med 22 procent sedan oktober 2002.
- Den låga prisnivån har medfört att kostnadsökningen inom läkemedelsförmånerna dämpats även om volymen sålda läkemedel ökat. Kostnaderna för läkemedelsförmånerna ökade under 2007 med 3,9 procent till 19,9 miljarder kronor. Trots ökningen är landstingens kostnader för förmånerna 1,6 miljarder lägre än det statsbidrag landstingen fått för att bekosta läkemedlen.
- De beslut som vi fattat vid genomgången av läkemedel mot astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och hosta kommer att frigöra 33 miljoner kronor per år som kan användas till andra angelägna ändamål. Ytterligare åtta miljoner hade kunnat frigöras om inte två av våra beslut överklagats. Totalt beslutade vi att ta bort subventionen för sju läkemedel i denna grupp.
- Vi har nått målet om att öka kunskaperna om subventionssystemet och LFN:s (Läkemedelsförmånsnämndens) beslut hos aktörerna på läkemedelsområdet och särskilt hos dem som skriver ut läkemedel. Vi ser dock stora svårigheter med att nå ut med information om läkemedel vars subvention är begränsad. Att rätt läkemedel skrivs ut till rätt person är avgörande för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Därför har vi under året haft ett nära samarbete med Sveriges informationsdatabas för läkemedel (SIL), där vi gemensamt arbetar för att våra begränsningar ska komma in i sjukvårdens journalsystem.
- Vi har nått målet om att handläggningstiderna för nya läkemedel och förbrukningsartiklar ska vara högst 120 dagar, om det inte finns särskilda skäl. I 13 ärenden var handläggningstiden längre än 120 dagar. I samtliga fall fanns dock särskilda skäl för detta. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel ökade något på grund av att vi fick in fler ärenden av den typen.
- Antalet beslut om nya originalläkemedel ökade med 25 procent under året. Även antalet beslut om nya beredningsformer ökade, men inte lika kraftigt. Besluten om nya generiska läkemedel var färre än året före, liksom besluten om nya licensläkemedel och nya förbrukningsartiklar.
- Under året har LFN för första gången prövat ansökningar om att vacciner ska ingå i läkemedelsförmånerna.
- Vi har infört en ny rutin för att meddela beslut som kommer att leda till att praxis blir tydligare eftersom fler avslagsbeslut än tidigare publiceras. Från och med hösten 2007 ger vi inte längre företagen något muntligt förhandsbesked om vilket beslut vår expertnämnd har fattat, utan beslutet meddelas endast skriftligt. Antalet ansökningar som återtas, och därför inte publicerats, kommer därigenom att minska.

GD HAR ORDET

Det viktigaste målet för vår verksamhet är att de pengar som satsas på subvention av läkemedel ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Vi har bidragit till att så sker.

Jämfört med föregående år ökade visserligen kostnaderna för läkemedelsförmånerna med 3,9 procent till 19,9 miljarder. Men trots ökningen blev kostnaden 1,6 miljarder kronor lägre än det statsbidrag på 21,5 miljarder kronor som landstingen fick under 2007 för att bekosta de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Anledningen till att kostnaderna har begränsats är att prisnivån på läkemedel har fortsatt att sjunka.

Prisnivån har sjunkit

Den konkurrens som det generiska utbytet skapar mellan läkemedelsföretagen, om att ha det lägsta priset på utbytbara läkemedel, pressade ner prisnivån med ytterligare 1,6 procentenheter under 2007. Vi fattade över 10 000 beslut om prisändringar på utbytbara läkemedel, varav 70 procent var pris-sänkningar. Totalt sett har prisnivån sjunkit med 22 procent de senaste fem åren. Räknat i kronor innebär det att kostnaderna för läkemedel inom förmånen är 5 miljarder kronor lägre i dag, än om priserna legat kvar på 2002 års nivå.

Kostnadseffektiva läkemedel ger mer hälsa för pengarna

Under 2007 beviljade vi 45 nya originalläkemedel subvention. Det är en ökning från föregående år med nio läkemedel. Att räkna ut hur mycket kostnaderna faktiskt ökar på grund av att ett nytt läkemedel introduceras är inte helt enkelt. Vår utgångspunkt är att läkemedel som subventioneras med skattemedel ska vara kostnadseffektiva.

Kostnaden måste därför ställas mot den ökade nytta läkemedlet gör i form av bättre hälsa, längre livslängd eller ökad livskvalitet för patienten. Användningen av läkemedlet kan också spara andra kostnader inom sjukvården eller inom andra samhällsområden. Patienten behöver kanske inte genomgå en operation, han eller hon kan arbeta i stället för att vara sjukskriven och en äldre person kanske klarar sin vardag utan så mycket hjälp från kommunens äldreomsorg eller av anhöriga. Har ett nytt läkemedel stora, positiva effekter på människors hälsa, då får det också kosta mer än en behandling som inte ger lika bra resultat.

Rätt läkemedel till rätt patient skapar utrymme för nya läkemedel

Hur kostnadseffektiv användningen av ett läkemedel blir beror mycket på att rätt patient får rätt läkemedel. För att öka den träffsäkerheten beslutar LFN ibland att begränsa subventionen för ett läkemedel till ett visst användningsområde eller till en mer avgränsad patientgrupp. En begränsning kan innebära att vissa av de dyrare läkemedlen inte ska användas i första hand, utan bara när de verkligen behövs. Om begränsningarna följs, blir användningen av pengarna som satsas på subventionerade läkemedel ännu mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

Svårt få genomslag

Men vi har svårt att få genomslag för våra begränsningar. Det visar de uppföljningar vi gjort. Om vi ska kunna bidra till en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning är det viktigt att landstingen och läkarna följer våra beslut. Det förutsätter att läkarna har tillgång till information om begränsningar i sina journalsystem och kan kontrollera att patienten uppfyller kraven för subvention, innan förmånsrutan på receptet kryssas i. I dag saknas ofta den informationen.

Sedan det nya subventionssystemet introducerades hösten 2002 har vi beslutat att begränsa subventionen för ett tjugotal nya originalläkemedel. I dag säljer dessa läkemedel för mer än 500 miljoner kronor årligen. Om begränsningarna följs kan stora belopp frigöras som sedan kan användas till andra, angelägna behandlingar.



Ann-Christin Tauberman
Generaldirektör

FÖRKLARING AV VISSA BEGREPP

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

Förbrukningsartiklar – produkter som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinerings. 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 antingen behåller eller förlorar sin subvention.

Generell subvention – läkemedlet är subventionerat för hela det godkända användningsområdet.

Begränsad subvention – läkemedlet är bara subventionerat för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

Licensläkemedel – läkemedelsprodukter som inte godkänts för den svenska marknaden, men som behövs i särskilda fall och som säljs med särskilt tillstånd av Läkemedelsverket.

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

Paralleldistribuerade och parallellimporterade läkemedel – läkemedelsprodukter som importeras till Sverige vid sidan av läkemedelstillverkarens avtalade import- eller försäljningskanaler. Paralleldistribuerade läkemedel är godkända av EU-kommissionen medan parallellimporterade läkemedel är godkända av Läkemedelsverket.

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 på subventionssystemet, de så kallade läkemedelsförmånerna och deras plats i hälso- och sjukvården.

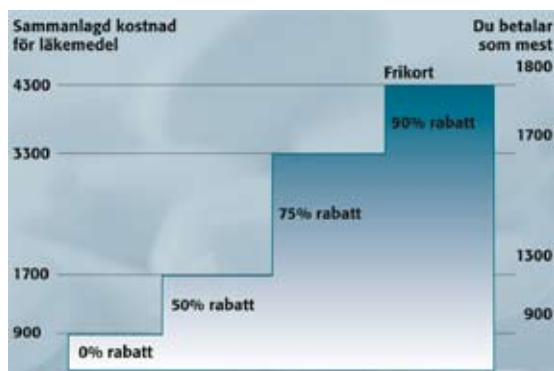
För fem år sedan fick vi ett nytt subventionssystem för läkemedel och LFN bildades. Det är vi som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed få räknas in i högkostnadsskyddet.

En orsak till att en statlig myndighet ska bestämma vilka läkemedel som ska ingå i förmånerna är att dessa ska vara lika oavsett var man bor i landet.

Skydd mot höga kostnader

Högkostnadsskyddet innebär att en medborgare betalar högst 1 800 kronor under ett år för läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen. Om läkemedelskostnaderna överstiger den summan går samhället in och betalar (se figur 1).

Figur 1. Högkostnadstrappan för läkemedel



Vi hanterar tusentals ansökningar per år

Vi hanterar över 10 000 ansökningar per år. De allra flesta är från företag som ansöker om att få ändra priset på ett läkemedel inom ramen för det så kallade generiska utbytet, som innebär att Apoteket byter ut ett läkemedel mot den billigaste likvärdiga kopian. Generikareformen är en central del av det nya subventionssystemet och har sedan starten sparat åtskilliga miljarder åt skattebetalarna.

Sedan har vi ansökningar om pris och subvention för nya originalläkemedel och förbrukningsartiklar. Besluten tas löpande under året när nya ansökningar kommer in. För nya originalläkemedel krävs en omfattande utredning innan beslut tas.

Till vår uppgift hör också att gå igenom alla läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som inte prövats enligt de nya subventionsreglerna. Detta

mycket omfattande arbete utförs i genomgången av läkemedelssortimentet. Subventionen för samtliga läkemedel prövas i denna genomgång på nytt.

När det nya systemet infördes 2002 var det inte möjligt att pröva alla läkemedel på en gång enligt det nya regelsystemet. Hittills har vi granskat tre grupper av läkemedel. Under 2007 offentliggjordes vår granskning av läkemedel mot astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och hosta.

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 samhällsekonomiskt perspektiv. Det betyder att vi ställer nyttan av läkemedlet mot kostnaden.

Vi ser till alla de positiva effekter läkemedel 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 lägger vi kostnaderna som är förknippade med läkemedlet. Först och främst det pris läkemedelsföretaget vill ha ut. Därutöver räknar vi också in kostnader som kan uppstå till följd av biverkningar och kostnader som uppstår för att en patient behöver hjälp för att ta sitt läkemedel.

Är ett läkemedel orimligt dyrt, ställt i relation till den nytta det gör, bör det inte vara subventionerat. Vi vill inte betala för sådant som inte är till nytta för patienten och samhället. Exempelvis finns det ingen anledning att subventionera ett läkemedel om det finns ett liknande som gör samma nytta fast till ett lägre pris. Det innebär inte att det bara ska vara billiga läkemedel som ska subventioneras. Har läkemedlet positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet så kan det också få kosta.

De med störst behov ska få mer

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 att hitta kostnadseffektiva alternativ

Det är självklart läkaren i mötet med sin patient som är mest lämpad att bedöma vilka läkemedel som ska skrivas på recept till en patient. 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 de 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. Läkemedelskommittéerna ska bidra till att göra våra beslut kända bland läkarna enligt den senaste överenskommelsen mellan Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Detta är särskilt angeläget när vi fattat beslut om att begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

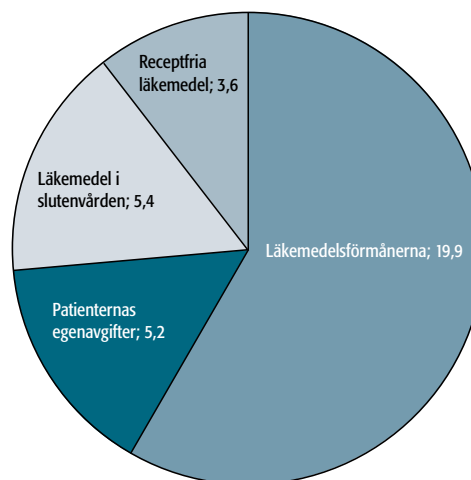
Läkemedlen en del av sjukvården

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 229 miljarder kronor under 2005. Läkemedlens andel av kostnaderna motsvarar cirka en sjundedel. År 2007 var de sammanlagda läkemedelskostnaderna drygt 34 miljarder kronor.

Landstingen får bidrag för att täcka kostnader

Staten och landstingen delar på kostnadsansvaret. Landstingen tog 1998 i formell mening över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna från staten. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för förmånerna. Staten och organisationen Sveriges kommuner och landsting (SKL) träffar med jämna mellanrum överenskommelser om formerna för statens ersättning till landstingen. Det senaste avtalet gäller för 2008 och ger landstingen totalt 21,6 miljarder kronor som bidrag till läkemedelsförmånerna (se figur 2).

Figur 2. Kostnader för läkemedelsförmånerna, patienternas egenavgifter, slutenvårdsläkemedel och receptfria läkemedel 2007, miljarder kronor inklusive moms



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 Läkemedelsverkets 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 över den internationella, vetenskapliga litteraturen inom olika behandlingsområden.

Bland Socialstyrelsens uppgifter ingår att utarbeta riktlinjer för vård och behandling av patienter med svåra kroniska sjukdomar, som rör många människor och tar omfattande samhällsresurser i anspråk. I riktlinjerna ingår beslutsstöd för prioriteringar i hälso- och sjukvården.

RESULTATREDOVISNING

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 kostnadseffektiv medelsanvändning har delvis nåtts

Målet har delvis nåtts. Vi har på flera sätt bidragit till att medlen inom läkemedelsförmånerna används mer ändamålsenligt och kostnadseffektivt än tidigare. Vår genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet kommer dock att ta ytterligare ett antal år att genomföra och vi kan inte på egen hand se till att målet om en ändamålsenlig och kostnadseffektiv användning av medlen inom läkemedelsförmånerna nås. En förutsättning för att målet ska kunna nås är till exempel att landstingen och läkarna följer våra beslut, så att rätt läkemedel skrivs ut till rätt patient.

Antalet beslut om prissänkningar ökar

Under 2007 har vi beslutat om drygt 10 000 prisändringar varav 70 procent är prissänkningar. Detta är en ökning med över 500 prissänkingsbeslut jämfört med föregående år. Sedan systemet med generiskt utbyte infördes i oktober 2002 har prisnivån för läkemedel utan patent halverats. Systemet innebär att Apoteket byter ut läkemedel mot den billigaste likvärdiga kopian (så kallade generika) när en kund hämtar ut ett recept. Det läkemedelsföretag som har det lägsta priset får därmed den största försäljningen.

Lägre priser sparade 5 miljarder 2007

Tack vare att läkemedelsföretagen konkurrerar om att vara billigast, fortsätter priserna på läkemedel utan patent att sjunka. Samhället har sparat 5 miljarder kronor under 2007 på grund av den lägre prisnivån (se avsnitt 4). De företag som säljer generika kan reagera på andra företags priser och snabbt ändra sina egna på den marknadsplats som LFN skapat.

Kostnadseffektiva läkemedel subventioneras

Under året har vi också beslutat att subventionera 45 nya, kostnadseffektiva originalläkemedel. Omvänt har vi även beslutat att avslå ansökningar om läkemedel som inte är kostnadseffektiva. Fem beslut om avslag har fattats för nya originalläkemedel 2007. I ytterligare fyra fall togs ansökningarna tillbaka sedan företaget tagit del av ett förslag om avslag (se avsnitt 2.2).

Genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta frigör 33 miljoner

I genomgången av läkemedel mot astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och hosta har vi beslutat att ta bort subventionen för sju läkemedel. Dessa beslut, som fattades i maj 2007, beräknas frigöra 33 miljoner kronor per år av de medel som avsatts för läkemedelsförmånerna. Ytterligare åtta miljoner kronor hade frigjorts om inte två av våra beslut om avslag hade överklagats (se avsnitt 6).

En orsak till att regeringens mål ännu inte har nåtts är att genomgången av hela det befintliga läkemedelssortimentet kommer att ta ytterligare ett antal år att genomföra. Vårt fortsatta arbete med genomgången kommer att frigöra ytterligare resurser som kan användas till annan angelägen vård och behandling.

Rätt läkemedel till rätt patient

Om målet om en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning ska kunna nås är det viktigt att läkarna följer våra beslut om begränsad subvention. En begränsning kan till exempel innebära att ett dyrare läkemedel inte ska användas förrän det verkligen behövs. Sedan myndigheten startade sin verksamhet 2002 har vi beslutat att begränsa subventionen för tjugotalet läkemedel. I dag säljer dessa läkemedel för mer än 500 miljoner kronor per år inom läkemedelsförmånerna.

Svårt att nå ut med begränsningar

Vi har under året arbetat mycket med att sprida kunskap om våra genomgångar och våra beslut. Målet att aktörerna på läkemedelsområdet, särskilt läkarna som skriver ut läkemedel, ska få ökad kunskap om subventionssystemet och våra beslut har nåtts (se avsnitt 3). Vi ser dock svårigheter med att nå ut med information om begränsningar. Därför har vi ett nära samarbete med Sveriges informationsdatabas för läkemedel (SIL), där vi gemensamt arbetar för att våra begränsningar ska komma in i sjukvårdens journalsystem.

Flera aktörer avgör om målet nås

Även andra aktörer har en viktig roll när det gäller att uppnå regeringens mål om en ändamålsenlig och kostnadseffektiv användning av medlen inom läkemedelsförmånerna. Beslutsfattare i hälso- och sjukvården, läkemedelskommittéerna, andra myndigheter, läkemedelsindustrin och Apoteket har alla en avgörande betydelse för hur kostnadseffektiv läkemedelsanvändningen blir.

Sjunkande priser dämpar kostnadsökningen inom läkemedelsförmånerna

Jämfört med föregående år ökade landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna 2007 med 3,9 procent till 19,9 miljarder kronor. Men kostnaden blev ändå, trots ökningen, 1,6 miljarder lägre än det statsbidrag på 21,5 miljarder kronor som landstingen fick för förmånerna. Kostnadsökningen inom förmånerna har begränsats även om volymen sålda läkemedel ökat. Detta eftersom prisnivån på läkemedel har fortsatt att sjunka.

Samtidigt ökade kostnaderna för läkemedel i slutenvård med 14 procent till 5,4 miljarder. En orsak är att landstingen valt att själva tillhandahålla vissa läkemedel direkt till patienterna inom slutenvården i stället för att låta kostnaden gå via förmånerna. Slår man samman läkemedelsförmånen med läkemedel i slutenvård uppgick landstingens totala kostnad till drygt 25 miljarder kronor.

1.2 Praxis i beslutsfattandet

Vi redovisar här några av de viktigaste slutsatserna av våra 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 2007. De beslut vi nämner hittas i sin fullständiga lydelse enklast på vår hemsida (www.lfn.se). De finns också förtecknade i bilaga 1.

Allmänna utgångspunkter**Läkemedelsförmånerna omfattar bara läkemedel i öppenvård**

Vi slog tidigt fast att det bara är läkemedel inom öppenvården som omfattas av läkemedelsförmånerna. Prövningen sker med utgångspunkt i den eller de godkända användningsområdena.

Vissa läkemedel kan skrivas ut på recept även om patienten knappast kan hantera dem själv. Även sådana läkemedel kan få subvention om beslutskriterierna är uppfyllda. Förutsättningen är dock att det inte är uteslutet att skriva ut dem på recept. Vi avser att bedöma sådana gränsdragningar i ett samman-

hang när den aktuella läkemedelsgruppen behandlas inom ramen för den pågående genomgången av samtliga läkemedel.

Beslutskriterierna bedöms i ett helhetsperspektiv

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

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

Förmånslagen är förenlig med transparensdirektivet

Länsrätten har i flera domar bekräftat att lagen om läkemedelsförmåner är förenlig med transparensdirektivet. Det har skett i flera domar om de så kallade H2-blockerarna (läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra). Transparensdirektivet har antagits av de Europeiska gemenskapernas råd och innehåller bland annat regler om att myndigheters beslut ska grunda sig på objektiva och kontrollerbara kriterier.

Tidigare subvention innebär inte automatiskt att kriterierna är uppfyllda senare

Att ett läkemedel tidigare varit subventionerat innebär inte automatiskt att kraven för subvention är uppfyllda i ett senare skede.

Länsrätten konstaterar till exempel i sin dom om Ranitidin Recip det faktum att detta läkemedel ingick i förmånerna inte innebar att läkemedlet automatiskt uppfyllde de krav som ställs i 15 § förmånslagen. Länsrätten konstaterade också att vi har rätt att på eget initiativ utesluta ett läkemedel ur förmånerna om det inte längre uppfyller de krav som anges i 15 §.

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

Frågan om subvention ska även 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 en viss diagnos.

Svårighetsgraden har tidigare bedömts som svår när det gäller läkemedel mot sjukdomstillstånd som vissa invasiva svampinfektioner, schizofreni, svår allergisk astma, högt blodtryck i lungkretsloppet (PAH), njurcellscancer, bindvävstumör, ureaomsättning, MS, kronisk järnupplagring, och kronisk hepatit B.

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

När det gäller ett läkemedel mot karies har svårighetsgraden i ett fall bedömts som låg.

Under 2007 har svårighetsgraden bedömts som hög vid sjukdomar som depression, essentiell trombocytemi (en sjuklig förändring av benmärgen), viss svår kronisk smärta, avstötning vid lever- och njurtransplantation, Parkinsons sjukdom (framför allt i senare fas), epilepsi, livmodershalscancer, åldersrelaterad makuladegeneration (nedbrytning av gula fläcken), opiatberoende, blodbrist, kronisk njursvikt, reumatoid artrit och kärlkramp.

Svårighetsgraden har bedömts som låg vid sjukdomar som rotavirusinfektion (magsjuka), postmenopausal vaginal torrhet och hosta.

Svåra sjukdomstillstånd är prioriterade

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 bestod i huvudsak av 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 (läkemedel mot nikotinberoende) 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 prövat andra sätt att sluta utan att lyckas. Företaget redovisade också en uppföljningsstudie inför utgången av ett tidigare tidsbegränsat beslut om att Zyban skulle ingå i förmånerna. Vi anser att Zyban är ett andrahandslä-

kemedel som uppfyller kriterierna för subvention endast vid behandling med motiverande stöd.

Eftersom övervikt kan ge svåra följsjukdomar fick läkemedlet Acompla begränsad subvention. Subventionen begränsades därför till de patientgrupper som har störst risk för allvarliga följsjukdomar.

Raptiva, ett läkemedel mot plackpsoriasis, hade inte visats vara kostnadseffektivt jämfört med Remicade och Enbrel. Den ganska höga svårighetsgraden och behovet av individualiserad behandling gjorde emellertid att behovet av sortimentsbredd var stort. Kostnaden framstod då inte som orimlig och Raptiva fick ingå i förmånerna med begränsning.

Högre kostnader accepteras för att behandla svåra sjukdomar

Högre kostnader kan accepteras för läkemedel som används för att behandla svåra sjukdomar. Ett exempel är Velcade, ett läkemedel mot cancer i benmärgen, som har visat god effekt i högdos men hög kostnad (625 000 kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår). Kostnaden bedömdes dock som rimlig med hänsyn till att sjukdomen har en hög svårighetsgrad och att det används inom ett angeläget område.

Det är mindre angeläget att behandla sjukdomar med låg svårighetsgrad

När det gäller läkemedlet Rotarix (vaccin som förebygger magsjuka) är målgruppen i huvudsak friska personer som visserligen har en hög risk att drabbas av rotavirusinfektion, men sjukdomens svårighetsgrad är låg (magsjuka hos barn som i de flesta fall kan vårdas i hemmet med symtom som i regel försvinner inom fem till åtta dagar). Vi bedömde dessutom kostnaden för den medicinska effekten som hög. Ansökan avslogs.

I genomgången av läkemedel mot astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och hosta bedömde vi att svårighetsgraden vid förkylningshosta är så låg att läkemedel mot sådan hosta inte ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Vi ansåg i genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra, att lindriga former av halsbränna och sura uppstötningar 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 syranutraliserande medel och så kallade H2-blockerare inte fick subvention.

De beslut om H2-blockerarna som vi fattade 2006 överklagades till länsrätten av berörda företag. Länsrätten har nu avgjort målen och avslagit överklagandena. Länsrätten uttalar i domarna bland annat att det måste anses mer angeläget att de med

svåra sjukdomsbesvär får subventionerade läkemedel än de vars besvär är mindre. Länsrätten slår fast att lindrigare former av halsbränna och sura uppstötningar ger upphov till så små livskvalitetsförluster att behandlingen inte ska subventioneras av samhället.

Kostnadseffektivitet

Länsrättens dom om Lanzo får uppfattas som ett godtagande av pristoleransen

I genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra (syragenomgången) 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 behandlingsområde. Ett annat motiv är att utbytessystemet inte skulle kunna fungera om bara det billigaste läkemedlet blev kvar i en utbytesgrupp.

I syragenomgången bedömde vi att behovet av sortimentsbredd var litet. Detta motiverar en relativt begränsad pristolerans.

Länsrättens dom under 2007 om Lanzo får uppfattas som ett godtagande av pristoleransen.

En pristolerans med samma teknik som i syragenomgången gick inte att använda i den under 2007 avslutade astmagenomgången. Det fanns ändå ett behov av sortimentsbredd. Vi gjorde därför en helhetsbedömning av prisbilden och behovet av sortimentsbredd. Vi bedömde att det fanns ett värde i att ha tillgång till alternativt vad avser såväl verksamma ämnen som inhalationshjälpmedel och beredningsformer. Dessa variationer gick emellertid inte att uttrycka i belopp på samma sätt som i syragenomgången.

Jämförelser ska göras med det mest relevanta behandlingsalternativet

Vår praxis är att jämförelse ska göras mot det mest relevanta behandlingsalternativet – inte det dyraste. Kammarrättens dom om allergiläkemedlet Xyzal 2006 har stärkt denna praxis. 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. Övergångsbestämmelserna innebär att äldre läkemedel tills vidare får vara kvar i läkemedelsförmånerna tills vi hinner gå igenom motsvarande läkemedelsgrupp. I fallet med Xyzal jämförde vi därför med generiskt cetirizin, som är billigast och mest relevant att jämföra med.

I vissa fall är det tillräckligt att jämföra de direkta behandlingskostnaderna med alternativen. Det gäl-

ler till exempel när ett läkemedel kan bedömas ha samma effekt som alternativet.

I beslutet om parkinsonläkemedlet Neupro uttalar vi att ett nytt läkemedel i regel jämförs mot det mest kostnadseffektiva alternativet. Då det saknades information om vilket alternativ som var mest kostnadseffektivt gjordes jämförelsen i stället mot det mest använda alternativet.

I ärendet om det antiinflammatoriska läkemedlet Prexige kunde inte kostnadseffektiviteten för hela läkemedelsgruppen utredas i det enskilda ärendet. Vi utgick ifrån kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom behandlingsområdet. Detta i avvaktan på resultaten av den pågående genomgången.

Ett billigare alternativ behöver inte vara kostnadseffektivt

Procoralan, för behandling av en relativt svår sjukdom som kärlekskramp, gav visserligen en besparing i förhållande till alternativ behandling, men gav samtidigt en livskvalitetsförlust som inte ansågs stå i rimlig proportion till besparingen. Ansökan avslogs därför.

Kombinationsläkemedel och nya beredningsformer subventioneras om priset är lika

Som framgår av tidigare års praxis har vi i flera fall beviljat subvention för så kallade kombinationsläkemedel, då de haft likvärdig effekt och likartade biverkningar och samma pris som de ingående substanserna. Om det funnits andra kombinationsläkemedel har hänsyn även tagits till att det ansökte läkemedlet varit likvärdigt och inte haft högre behandlingskostnad.

När det gäller nya beredningsformer av ett läkemedel framgår redan av tidigare års praxis att vi beviljar 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 förmånen.

Översiktlig bedömning tillräcklig för licensläkemedel

När det gäller licensläkemedel framgår av tidigare års praxis att det räcker med en översiktlig bedömning av kostnadseffektiviteten. Läkemedelsverket ger licenser för läkemedel bara om behovet av behandling inte kan tillgodoses genom läkemedel som är godkända i Sverige. Våra beslut utgår då från behovet och den höga angelägenhetsgraden i de enskilda fallen.

År 2007 har vi i ett ärende (Surmontil) funnit skäl att utnyttja möjligheten att besluta om subvention för ett licensläkemedel utan att fastställa pris. Kostnaden bedömdes bli rimlig mot bakgrund av

att företaget uppgett att de aktuella kapslarna skulle prissättas med utgångspunkt från priset på de tabletter som tidigare marknadsförts.

Särläkemedel bedöms efter de allmänna kriterierna

Som framgår av tidigare års praxis gäller även för särläkemedel att företaget ska visa att kriterierna för subvention är uppfyllda. Det kan emellertid ofta vara orimligt att kräva ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag vid ansökan. Vi har i flertalet fall funnit att särläkemedel kan få ingå i förmånerna mot bakgrund av de speciella omständigheter och humanitära skäl som beskrivs i EG-förordningen om särläkemedel. Det kan vara acceptabelt att det saknas ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag vid ansökan, men det kan i vissa fall finnas anledning att kräva ett bättre underlag efter en tids användning. Vi har därför även när det gäller särläkemedel i vissa fall förknippat subventionen med villkor.

Samma beslutskriterier för födelsekontrollerande varor

För födelsekontrollerande varor anger lagen, som konstaterats i tidigare års praxis, inte närmare förutsättningar för prövningen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen är emellertid de kriterier som finns i 15 § i princip tillämpliga eftersom lagen anger att födelsekontrollerade varor ingår i förmånerna. Det är dock främst kostnadseffektivitetsprincipen som är av intresse i dessa fall.

Begränsningar

Förmånssystemet är produktinriktat men ibland behövs begränsningar

Läkemedelsförmånerna baserar sig på produkterna. Det betyder att ett läkemedel normalt subventioneras för all användning och inte för vissa diagnoser.

Vi gjorde inte avsteg från principen om ett produktbaserat system för läkemedlet Pantoloc (läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra), som fick behålla subvention utan begränsningar, trots att skillnaderna i behandlingskostnad mellan Pantoloc och omeprazol inte i alla situationer rymdes inom den angivna pristoleransen. Exempelvis fanns det skäl att överväga att undanta lindriga former av GERD, som inte ger upphov till så svåra besvär att behandlingen av dessa bör ingå i läkemedelsförmånerna. Vi undantog ändå inte lindriga former av GERD från förmånerna. Orsaken var att det saknas möjligheter att i praktiken begränsa användningen till dem som verkligen behöver behandlingen.

I fallet med Nexium (läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra) var däremot villkoren för

begränsningar uppfyllda. Nexium ska användas som ett andrahandsmedel och det går att med tillräcklig säkerhet urskilja de patientgrupper för vilka behandlingen är effektiv. 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 som innebär att vissa läkemedel bara får subvention för andrahandsanvändning eller tilläggsbehandling.

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

Nytt underlag medförde att begränsning togs bort

Även om begränsningar har förekommit i större omfattning än tidigare så finns även exempel på att en begränsning har kunnat tas bort med hänsyn till nytt kliniskt och hälsoekonomiskt underlag.

Diabetesmedlet Levemir beviljades tidigare subvention med begränsning för behandling av diabetes typ 1. Bakgrunden till begränsningen var att merparten av de kliniska studierna och hela det hälsoekonomiska materialet var baserat på studier av patienter med diabetes typ 1. När företaget 2007 ansökte om utökning av subventionen var användningsområdet detsamma. Doseringsanvisningarna hade dock ändrats. Företaget redovisade ett underlag som belyste behandling av patienter med diabetes typ 2 och hälsoekonomiska analyser på denna grupp. På grund av den bedömning som kunde göras mot bakgrund av det nya materialet bifölls ansökan och begränsningen upphävdes.

Subvention för vaccin begränsades av hänsyn till vaccinationsprogram

När det nuvarande förmånssystemet infördes öppnades en möjlighet för subvention även av förebyggande läkemedelsbehandling. Under 2007 har frågan aktualiserats genom några ansökningar om subvention för vacciner. Vacciner ingår många gånger även i (eller kan komma att ingå i) allmänna vaccinationsprogram. Lagstiftningen lämnar inte några särskilda anvisningar kring om eller hur detta ska vägas in i bedömningen. Prövningen kan därför enbart göras utifrån de allmänna beslutskriterierna i läkemedelsförmånslagen.

Vaccinet Gardasil begränsades till en viss åldersgrupp av unga kvinnor för att undvika vissa praktiska svårigheter vid ett eventuellt genomförande av ett nationellt barnvaccinationsprogram. I avvägningen beaktades också att begränsningen inte var förenad med någon nämnvärd hälsorisk.

Begränsad subvention kan ges för patienter med särskilda behov

När det är motiverat kan vi besluta att begränsa subventionen till patienter med särskilda behov. Allergivaccinet Grazax begränsades till när bästa möjliga symtomdämpande behandling inte ger ett tillfredsställande resultat.

Det receptfria läkemedlet Replens begränsades för behandling av vaginal torrhet endast för kvinnor med bröstcancer som behandlas med aromatashämmare. De läkemedel som finns inom förmånerna ska inte användas vid bröstcancer. Företaget hade däremot inte visat att Replens var kostnadseffektivt för dem som kan ta de läkemedel som redan finns inom förmånerna. Vi antecknade att Replens kommer att provas inom ramen för den pågående genomgången av p-piller och läkemedel mot klimakteriebesvär.

Vidare har subventionen av Neupro (depotplaster) begränsats till att gälla endast de patienter med Parkinsons sjukdom som behöver dopaminagonister och som inte kan ta tabletter. I beslutet konstaterar vi att Neupro har något sämre effekt och något lägre kostnad än jämförelsepreparatet. Vi konstaterade också att det fanns ett stort behov av behandlingsalternativ och att Neupro, vars kostnad är lägre än andra dopaminagonister, var ett kostnadseffektivt alternativ för de patienter som inte kan ta dopaminagonister i tablettform.

Genom sin särskiljande verkningsmekanism och biverkningsprofil skulle Voxra (läkemedel mot depression) kunna vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för en grupp patienter som inte når ett tillfredsställande behandlingsresultat med annan behandling. Företaget hade dock inte visat hur denna grupp skulle kunna skiljas ut från övriga patienter. Det var inte heller möjligt att på befintlig utredning begränsa en subvention av Voxra till patientgrupper för vilka läkemedlet skulle kunna vara kostnadseffektivt. En alltför omfattande användning av Voxra bland patienter som skulle kunna behandlas med billigare SSRI-läkemedel leder till kostnader som ointetgör de hälsoekonomiska vinster som Voxra kunnat ge.

Begränsad subvention till patienter som redan använder läkemedlet

I vissa fall är det rimligt att vissa patienter får fortsätta sin behandling trots att ett läkemedel inte längre får subvention.

Duodopa är en innovativ ny användning av Parkinsonläkemedlet L-DOPA som har god effekt på motoriska fluktuationer. Duodopa hade tidigare fått tidsbegränsad subvention och aktualiserades därför genom en ny ansökan 2007.

Den beräknade kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår för Duodopa var mycket hög. Även med

hänsyn tagen till att sjukdomen har hög svårighetsgrad var användningen av Duodopa till det begärda priset inte kostnadseffektiv. Det var inte rimligt att fortsättningsvis låta läkemedlet ingå i läkemedelsförmånerna.

Ett antal patienter fick emellertid behandling med läkemedlet under den tid då Duodopa varit subventionerat. Avbrott i behandlingen på grund av att läkemedlet inte längre subventioneras skulle leda till väsentligt ökat lidande hos denna patientgrupp och till omställningskostnader för hälso- och sjukvården.

Vid en sammanvägning av medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter, framstod det därför som rimligt att patienter som redan inlett behandlingen fick möjlighet att fortsätta den. Duodopa fick därför ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset för de patienter som redan inlett behandling med läkemedlet.

När är en begränsad subvention motiverad?

I målet om Undestor Testocaps beslöt länsrätten, i enlighet med vårt beslut, att inte bevilja subvention trots att det fanns en mindre grupp patienter som kunde ha behov av behandlingen. Länsrätten fann inte heller tillräckligt underlag för att medge begränsad subvention.

I en likartad situation i domen om Lanzo fann länsrätten däremot inte bara skäl för begränsad subvention utan för obegränsad subvention. Vi har överklagat domen om Lanzo.

Villkor för subvention

Kompletterande krav ställs som villkor för subvention

Vi kan enligt läkemedelsförmånslagen ställa kompletterande krav som bland annat gällt marknadsföring, uppföljning och komplettering av underlaget.

När det gäller begränsningar beträffande marknadsföring har vi till exempel ställt som villkor att företaget ska informera om de begränsningar som gäller för hur läkemedlet får användas inom läkemedelsförmånerna.

När det gäller begränsningar beträffande uppföljning har vi bland annat krävt att företagen ska följa upp användningen i klinisk praxis, vilket är viktigt för att bedöma kostnadseffektiviteten. Vi har också ställt krav på en studie av långtidsanvändning med en tillhörande hälsoekonomisk analys.

Tidsbegränsningar har inte använts. Övriga villkor har vi fortsatt att använda.

Att informera om ett nytt användningsområde kan vara ett villkor för subvention

Läkemedel som ingår i förmånerna kan få ett nytt användningsområde godkänt. Vi kan i sådana fall på eget initiativ pröva frågan om behandling enligt tilläggsindikationen (det nya användningsområdet) ska omfattas av läkemedelsförmånerna eller om något villkor behövs.

För 2007 har vi i vissa fall även använt som villkor att företaget ska anmäla ett nytt användningsområde till oss. Som skäl för detta villkor redovisade vi i beslutet om HIV-läkemedlet Prezista att det pågick studier som kunde leda till ansökan om nytt eller ändrat användningsområde, vilket kunde innebära helt andra förutsättningar för läkemedlets användning och kostnadseffektivitet.

Särskilda skäl krävs för prishöjning

Som framgår av tidigare års praxis intar vi en restriktiv hållning när det gäller möjligheten för läkemedelsföretagen att få höja priset på de läkemedel som inte ingår i systemet med generiskt utbyte, det vill säga främst nya 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.

Vår syn har under 2007 bekräftats av kammarrätten genom deras dom om Ezetrol (läkemedel mot förhöjda blodfetter).

Förbrukningsartiklar

Grundläggande regler behövs för förbrukningsartiklar

Det finns inget uttryckligt författningsstöd med beslutsriterier för förbrukningsartiklar. Detta är ett problem såväl för sökande företag som för oss.

De beslutsriterier 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.

Dom bekräftar vår syn på prishöjningar även för förbrukningsartiklar

Vi godtar i princip prishöjningar bara när det finns uppenbara skäl för detta. Ett sådant skäl kan vara att en angelägen produkt försvinner från marknaden om inte en prishöjning accepteras.

Under 2007 avslag länsrätten ett överklagande angående en elektronisk PEF/FEV1-mätare (används vid mätning av lungfunktion). LFN hade 2006 beslutat att avslå företagets ansökan om prishöjning med motiveringen att det inte fanns uppenbara skäl för detta. Länsrättens dom bekräftar vårt resonemang kring prishöjningar.

1.3 Våra beslut har bidragit till att dämpa kostnadsökningen

Våra beslut har bidragit till att kostnadsökningen för läkemedelsförmånerna dämpats. Under 2007 har vi fattat över 10 000 prisändringsbeslut, varav cirka 70 procent var prissänkningar. Genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta har frigjort cirka 33 miljoner kronor per år (inte inräknat de två beslut som överklagats, se avsnitt 6) som kan användas till andra mer angelägna ändamål. Vi har under 2007 fattat beslut om 45 nya originalläkemedel. Effekten av dessa på kostnaderna för förmånen är marginella.

Fungerande konkurrens på generika

Det generiska utbytessystemet fortsätter att fungera effektivt. Antalet prisändringsbeslut ökar även i år. Priserna på icke patentskyddade läkemedel har halverats sedan oktober 2002 (se avsnitt 4).

Kostnaden för nya läkemedel en liten andel

Besluten om nya originalläkemedel har en liten effekt på kostnaderna för förmånerna. Anledningen är att de är ett litet antal läkemedel jämfört med den stora mängd produkter som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

Att räkna ut hur mycket kostnaderna faktiskt ökat på grund av att ett nytt läkemedel introducerats är svårt. När ett nytt läkemedel kommer för behandling av en sjukdom påverkar det givetvis också användningen av andra läkemedel som redan finns för behandling av samma sjukdom.

Bra läkemedel är värda sitt pris

När vi beslutar att subventionera ett kostnadseffektivt läkemedel betyder det att en eventuell högre kostnad för läkemedlet vägs upp av en ökad nytta. Den ökade nyttan kan bestå av bättre hälsa eller att patienten lever längre.

Läkemedlet kan också ge kostnadsbesparingar inom andra delar av sjukvården eller i andra samhällssektorer. Dessa besparingar väger ibland upp delar eller till och med hela den ökade läkemedelskostnaden.

Det är alltid viktigt att komma ihåg att ett läkemedel inte måste vara billigare än alternativen för att vara kostnadseffektivt. Om ett läkemedel har en positiv effekt på människors hälsa och livskvalitet, då får det också kosta mer än en behandling som inte är lika bra.

Kravet på kostnadseffektivitet skickar också en viktig signal till de företag som utvecklar nya origi-

nalläkemedel om vad vi är beredda att betala för. Ett läkemedel som inte tillför någon ökad nytta ska inte få kosta mer än de andra alternativen. Ett verkligt innovativt läkemedel som ger ökad livskvalitet eller livslängd bör däremot kunna få ett högre pris.

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 åiterrapportering

Redovisning av ärendeutvecklingen för året gällande nya originalläkemedel 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.

I 13 ärenden var handläggningstiden längre än 120 dagar. I samtliga fall fanns dock särskilda skäl för detta.

Följande omständigheter orsakade att handläggningstiden blev längre än 120 dagar:

1) Ärendet var särskilt komplicerat

Det vanligaste skälet till att ärendena drog ut på tiden var att de var så komplicerade att de krävde omfattande utredningar och svåra ställningstaganden. Det handlade bland annat om att ta ställning till helt nya behandlingar, läkemedel med nya verkningsmekanismer och att göra avvägningar i förhållande till tidigare praxis. Ett exempel är vaccinet Gardasil mot livmoderhalscancer (se avsnitt 1.2). Det var första gången som vi prövade om ett vaccin skulle subventioneras.

2) Ny, viktig information kom in sent

Företaget skickade in ny, viktig information sent i vår utredning. Detta gjorde att vi behövde bereda ärendet ytterligare.

3) Expertnämnden bordlade ärendet

Den föredragande föreslog att subvention skulle beviljas, men vår beslutande expertnämnd bedömde att ansökan borde avslås. I dessa fall måste läkemedelsföretaget bjudas in till överläggning med expertnämnden och ärendet kan inte avgöras förrän på nästa sammanträde.

4) Tidigare subventionsbeslut gällde fortfarande

Ett ärende gällde en ny ansökan om subvention för ett läkemedel som redan omfattades av läkemedelsförmånerna genom ett tidsbegränsat beslut. Vi anpassade handläggningen av det nya ärendet så att beslutet började gälla dagen efter det att tidsbegränsningen löpte ut.

5) Ärendet kom in under sommarsemestern

Utredningen av de ärenden som kom in på sommaren försenades i inledningsskedet på grund av att vår bemanning är begränsad under semesterna.

2.2 Ärendeutvecklingen

Här presenterar vi ärendeutvecklingen för nya förbrukningsartiklar och för alla former av nya läkemedel som vår expertnämnd beslutar om. Det vill säga förutom nya originalläkemedel även nya beredningsformer, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel.

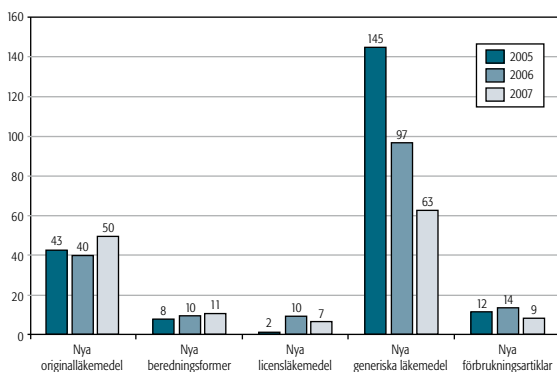
Betydligt fler beslut om nya originalläkemedel

Under 2007 ökade antalet beslut om nya originalläkemedel kraftigt. Det handlade om en ökning med 25 procent jämfört med 2006. I åtta fall rörde det sig om nya ansökningar för läkemedel vars subvention vi tidigare tidsbegränsat.

Även besluten om nya beredningsformer blev fler, men förändringen var betydligt mindre.

Antalet beslut om nya generiska läkemedel fortsatte att minska. Mellan 2005 och 2007 mer än halverades antalet sådana beslut. Också antalet beslut om nya licensläkemedel och nya förbrukningsartiklar minskade under året (se figur 3).

Figur 3. Antal beslut i ärenden med ansökan om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar



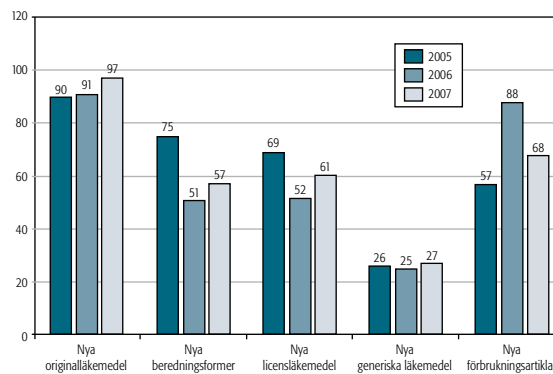
Längre handläggningstid för nya originalläkemedel

Genomsnittstiden för vår handläggning av nya originalläkemedel blev något längre under året. Vår bedömning är att detta berodde på en ökad arbetsbelastning eftersom antalet sådana ärenden ökade, från 40 stycken 2006 till 50 stycken 2007.

Den ökade arbetsbelastningen på grund av fler ansökningar om nya originalläkemedel uppvägs till exempel inte av ett minskat antal ärenden om nya

generiska läkemedel. Handläggningen av dessa är rutinmässig. Beredningen av ärenden om originalläkemedel kräver däremot oftast omfattande utredningar och noggranna överväganden (se figur 4).

Figur 4. Genomsnittlig handläggningstid i dagar för beslut i ärenden med ansökan om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar



Handläggningstiderna för nya beredningsformer, nya licensläkemedel och nya generiska läkemedel ökade också under året. För både nya beredningsformer och nya licensläkemedel gällde dock att genomsnittstiderna var kortare än 2005.

Genomsnittstiden för nya förbrukningsartiklar blev ganska mycket kortare än 2006. Den var dock fortfarande längre än 2005.

Tid för komplettering räknas inte

Vi bestämde att från hösten 2007 mer konsekvent använda möjligheten att "stoppa klockan" vid beräkningen av handläggningstider.

Det betyder att vi skickar en begäran om komplettering, om de uppgifter företaget lämnat in tillsammans med ansökan är bristfälliga och vi saknar betydelsefull information. Den tid som företaget använder för att komplettera ansökan räknar vi inte in i handläggningstiden. Handläggningstiden börjar löpa igen då det begärda underlaget kommit in eller då vi får besked om att underlaget inte kommer lämnas in.

Samma andel avslag

Tio procent av ansökningarna om nya originalläkemedel fick avslag under 2007. Andelen avslag var därmed densamma som förra året, även om antalet avslag ökade med ett till sammanlagt fem stycken.

I fyra fall tog läkemedelsföretagen tillbaka ansökan efter det att vi satt upp ärendet på föredragningslistan för beslut. Både 2005 och 2006 var antalet återtagna ansökningar åtta stycken. Företagen hade i samtliga dessa fall tagit del av ett förslag om avslag om ansökan om subvention.

Ny rutin för att meddela beslut

Från hösten 2007 ger vi inte företagen något muntligt förhandsbesked om vilket beslut vår expertnämnd har fattat, utan beslutet meddelas endast skriftligt.

Tidigare gällde att om vårt beslut inte överensstämde med företagets ansökan, tog expertnämndens ordförande kontakt med företaget och informerade om beslutet innan det skickades i väg. Företaget hade då möjlighet att återta sin ansökan och ärendet avskrevs utan att beslutet blev offentligt.

Vår nya rutin kommer sannolikt att leda till att antalet återtagna ansökningar minskar framöver. Det står givetvis företagen fritt att även i framtiden återkalla sin ansökan. Detta kan ske så länge vi inte meddelat vårt beslut. Men företagen får inte längre något muntligt besked om vilken utgången blev.

Praxis förtydligas

Syftet med förändringen är att göra praxis tydligare genom att fler avslagsbeslut publiceras. Med den nya ordningen underlättas vårt uppdrag att ge innehåll åt lagstiftningen. En tydligare praxis förbättrar också företagets rättssäkerhet genom att det blir enklare att förutse hur ansökningar om subvention kommer att bedömas.

Inte något av de fem avslagsbesluten om nya originalläkemedel överklagades till länsrätten av berörda läkemedelsföretag. Däremot överklagades två av våra beslut att begränsa subventionen. Detta har inte skett tidigare. Dessutom överklagades 2007 två beslut i genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta (se avsnitt 6).

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

Fler beslut om begränsad subvention

Antalet beslut om begränsad subvention för nya originalläkemedel ökade under 2007. Vi begränsade subventionen till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp i elva fall. Motsvarande siffra 2005 och 2006 var tre respektive fem ärenden.

Nästan dubbelt så många villkor

Uppföljningsvillkoret har nu helt ersatt det tidigare använda villkoret om tidsbegränsad subvention. Vi beslutade inte om någon tidsbegränsad subvention 2007.

Totalt sett nästan fördubblades antalet beslut som innehåller ett eller flera villkor riktade mot läkemedelsföretagen.

Vi satte upp villkor om uppföljning i elva beslut 2007. Det handlade framför allt om att vi krävde att företagen ska återkomma till oss med en redovisning

av hur läkemedlen används och av läkemedlens effekt när de är i allmänt bruk i sjukvården. Uppföljningsvillkor använde vi inte alls 2005 och fyra gånger 2006.

Marknadsföringsvillkoret använde vi åtta gånger 2007, fyra respektive fem gånger 2005 och 2006. Detta villkor innebär att vi ställer krav på företagen att de i sin marknadsföring ska lämna viss information, oftast om vilka begränsningar vi gjort i subventionen.

Nytt villkor

Under året introducerade vi ett villkor som vi inte använt tidigare. I tre fall krävde vi att företagen ska informera oss om man ansöker om att läkemedlet ska bli godkänt för ett nytt eller ändrat användningsområde.

Den återrapportering som regeringen kräver om ärendeutvecklingen, och som vi redovisat ovan, gäller endast beslut fattade av den expertnämnd som finns i myndigheten. För att ge en mer fullständig bild av vår verksamhet vill vi också nämna något om alla de beslut som generaldirektören tar.

Generaldirektören fattar flest beslut

Generaldirektören fattade 2007 drygt 10 000 prisändringsbeslut (se avsnitt 4). De flesta av besluten tas inom ramen för det generiska utbytessystemet. Där har vi skapat ett förenklat handläggningsförfarande och varje ärende kräver inte särskilt mycket utredning.

Vi beviljade sex och avslag sex ansökningar om prishöjningar på läkemedel utanför utbytessystemet. Dessa ansökningar är betydligt mer komplicerade och kräver ett omfattande beredningsarbete. Under 2007 fattade generaldirektören dessutom beslut om 58 nya styrkor, 242 nya förpackningsstorlekar för läkemedel, samt om 66 ärenden avseende nya förpackningar för förbrukningsartiklar som redan finns i subventionssystemet.

3. INFORMATION OM SUBVENTIONS- SYSTEMET OCH BESLUTEN

Regeringens mål

Aktörerna på läkemedelsområdet, särskilt förskrivarna, ska få ökad kunskap om subventions-systemet och nämndens beslut.

Regeringens krav på åiterrapportering

Redovisning av vidtagna informationsinsatser till förskrivarna och andra aktörer.

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

Vi ser svårigheter med att nå ut med information till läkarna. Framför allt är det svårt att nå ut med information i de fall vi beslutat att begränsa subventionen för ett läkemedel. Om vi ska kunna bidra till en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning är det viktigt att landstingen utvecklar IT-system som underlättar för läkarna att följa begränsningarna. Vår bedömning är dock att kunskapen om vår verksamhet har ökat hos aktörerna på läkemedelsområdet.

3.2 Vidtagna informationsinsatser

Svårt att få genomslag för begränsningar

Vi har svårt att få genomslag för våra beslut om att begränsa subventionen för vissa läkemedel. Läkemedel med begränsad subvention säljer i dag för avsevärda belopp. Försäljningen inom läkemedelsförmånerna för dessa läkemedel uppgick 2007 till drygt 530 miljoner kronor. Det är läkaren som skriver ut ett recept som ska kontrollera att en patient uppfyller kraven för subvention och i så fall kryssa i rutan för att läkemedlet ska ingå i högkostnadsskyddet. Orsaken till att vi väljer att begränsa subventionen för ett läkemedel kan vara att användningen av ett läkemedel inte är kostnadseffektiv för alla användare utan bara för ett användningsområde eller en specifik patientgrupp (se figur 5).

Våra undersökningar visar att läkemedlen i många fall skrivs ut med subvention utanför de begränsningar vi beslutat om. Ett exempel är vaccinet Gardasil som bara ska subventioneras till flickor och unga kvinnor 13–17 år, men det skrivs ut till patienter som är både yngre än 13 och äldre än 17 och även

till män. I ett fall har exempelvis en 73-årig man fått Gardasil med subvention.

Figur 5. De försäljningsmässigt största läkemedlen med begränsad subvention under 2007

Läkemedel	Användningsområde	Försäljning inom läkemedelsförmånerna 2007 (Miljoner kronor)
Nexium	Halsbränna, sura uppstötningar	175
Reductil	Viktninskning	67
Ezetrol	Höga blodfetter	59
Acomplia	Viktninskning	55
Xenical	Viktninskning	44
Crestor	Höga blodfetter	33
Champix	Rökavvänjning	27
Gardasil	Vaccin mot HPV-virus	21

Läkare behöver bättre tillgång till information om begränsningar

Om vi ska kunna bidra till en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning är det viktigt att landstingen utvecklar IT-system som underlättar för läkarna att följa begränsningarna. Information om ett läkemedels subventionsstatus finns i dag i exempelvis läkemedelsindustrins läkemedelsförteckning, Fass, men det räcker uppenbarligen inte för att läkarna ska följa våra beslut om att begränsa subventionen.

Faktaruta: Generell eller begränsad subvention

Det finns två möjligheter till subvention inom läkemedelsförmånerna:

- **Generell subvention innebär att ett läkemedel får subvention för hela sitt godkända användningsområde.**
- **Begränsad subvention innebär att läkemedlet bara är subventionerat för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.**

Det är viktigt att läkarna har tillgång till information om begränsningen när han eller hon skriver ut recept för att kunna kontrollera att patienten uppfyller kraven för subvention. Vi har ett nära samarbete med det landstingsgemensamma projektet Sveriges informationsdatabas för läkemedel (SIL) där vi gemensamt arbetat för att våra begränsningar ska komma in i de journalsystem som läkarna använder. SIL är ett samarbete mellan landstingen för att ta ett gemensamt grepp om kvalitetssäkring, produktion och distribution av information om läkemedel.

Vi har haft vissa framgångar under 2007. Nästa år kommer de flesta företag som utvecklar journalsystem till landstingen att ha infört en funktion i sina system som ger information om våra begränsningar. Det betyder dock inte att denna information kommer att vara tillgänglig för alla läkare under 2008. I nästa steg måste landstingen beställa och föra in den nya funktionen i sina system.

Presentation av resultat i granskning av läkemedel mot astma, KOL och hosta

Vi har gjort en stor satsning för att sprida kunskap om resultaten av granskningen av läkemedel mot astma, hosta och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Vår information har riktat sig till läkare, sjuksköterskor, patient- och pensionärsorganisationer, apotekspersonal, landstingen, media med flera.

Vi har samarbetat med landstingen och läkemedelskommittéerna för att få spridning på information via deras informationskanaler till läkarna. Information om besluten förs också in i Fass. Där anges också om ett läkemedel har generell eller begränsad subvention. Information kring resultaten i genomgången har också skickats ut till både läkare och sjuksköterskor.

Apoteket är en viktig informationskanal för att nå ut till patienter och läkare. Vi har ett nära samarbete med Apoteket AB för att få ut information till apotekspersonalen som informerar de kunder som berörs av våra beslut. Det fanns bland annat en trycksak att dela ut med information om de läkemedel som berördes av våra beslut. Apotekets kundcentrum som mottar tusentals telefonsamtal varje dag har förbättrats på samma sätt.

De berörda patientorganisationernas reaktion på våra beslut har varit övervägande positiva. Patientorganisationerna har hållits informerade under hela arbetet från start till mål. De har också fått möjlighet att lämna synpunkter på de beslutsunderlag som arbetats fram och har varit välinformerade när besluten väl offentliggjorts.

Spridning av kunskap om enskilda beslut

Utöver att sprida kunskap om våra granskningar av hela sjukdomsområden, arbetar vi också med att få ut information om de enskilda besluten. Vi har ar-

betat mer med att nå ut med information via media om våra beslut.

Vi använder här samma kanaler som vi gör i genomgångarna. Vi samarbetar med läkemedelskommittéer, patient- och pensionärsorganisationerna samt Apoteket för att nå ut med information. Även här gör vi utskick till läkare, framför allt i de fall där vi beslutat om att begränsa subventionen för ett läkemedel.

Vår nyhetstjänst är också en viktig kanal för att nå ut med information om enskilda beslut. Antalet prenumerationer på vår nyhetstjänst ökade 2007 med drygt 20 procent till 5 200. Vår nyhetstjänst distribuerar dels ett nyhetsbrev med nyheter i artikelform, dels ett meddelande till prenumeranter samma dag som en nyhet läggs ut på vår webbplats.

Vi informerar fortlöpande om nya beslut i Läke-medelsverkets tidning. Den distribueras till samtliga läkare, medicinstudenter, sjuksköterskor och barnmorskor med rätt att skriva ut läkemedel. Totalt ligger upplagan på cirka 60 000 exemplar.

Vi har deltagit med egna montrar på fem mässor. De är Svenska Läkaresällskapets Riksstämma, Vårdstämman, AT-stämman och Läkemedelskongressen. Dessutom deltog vi på Vitalis tillsammans med SIL.

Fortsatt nära samarbete med patienter

Vi har fortsatt att utveckla vårt samarbete med patient- och pensionärsorganisationerna i vårt brukarråd. Det består av sex ledamöter, fyra från handikapprörelsen och två från pensionärsorganisationer. Rådet har också utökats med sex ersättare. Syftet med brukarrådet är att öka patienternas insyn och inflytande i LFN:s beslut om subvention av läkemedel. Genom patienternas kunskaper och erfarenheter kan vi få ett bättre beslutsunderlag. Vi har hållit flera möten med brukarrådet och också utbildat nya medlemmar för att öka deras kunskaper om vår verksamhet.

4. PRISUTVECKLINGEN PÅ LÄKEMEDEL

Regeringens krav på återrapportering

Redovisning av prisutvecklingen på läkemedel, uppdelat på generiska läkemedel, parallellimporterade läkemedel¹ och originalläkemedel, för året i form av:

- antal prissänkningar
- antal prishöjningar
- förändring i prisnivån
- kommentar till hur prisutvecklingen har påverkat kostnaderna för läkemedelsförmånerna

Fortsatt sjunkande priser

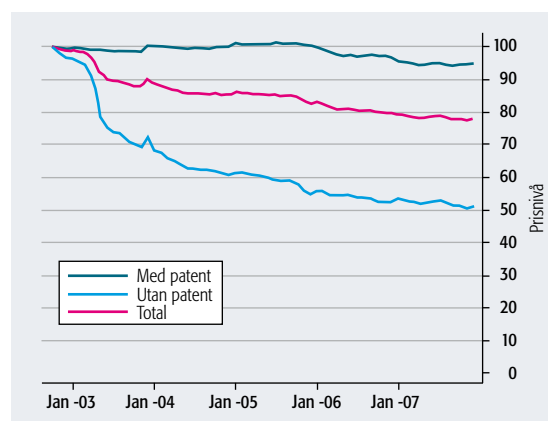
Priserna på läkemedel har sjunkit även under 2007. Totalt sett har prisnivån sjunkit med 1,6 procentenheter. Inget storsäljande läkemedel har förlorat sitt patent under året, vilket gör att nivån på prisminskningen blev lägre än föregående år. Även om volymen sålda läkemedel ökade 2007 har den sjunkande prisnivån bidragit till att hålla tillbaka kostnadsökningen för läkemedelsförmånerna till 3,9 procent. Kostnaden uppgick till 19,9 miljarder kronor vilket är 1,6 miljarder lägre än det statsbidrag som landstingen fick för att bekosta förmånerna.

Prisnivån för läkemedel utan patent har nu halverats sedan systemet med generiskt utbyte infördes i oktober 2002. Totalt sett har prisnivån sjunkit med 22 procent. Samhället har därmed sparat 5 miljarder kronor under 2007 på grund av den lägre prisnivån.

I LFN:s prisindex ingår de mest såljande substanserna som står för 80 procent av försäljningen inom

förmånerna. Prisindexet viktas om efter hur stor försäljningen är varje månad. Detta gör att indexet speglar den faktiska prisnivån som betalas för de ingående substanserna (se figur 6).

Figur 6. Prisnivån på läkemedel från oktober 2002 till och med december 2007



Antalet prisändringsbeslut fortsätter att öka. Under 2007 fattades sammanlagt 10 680 prisändringsbeslut, vilket är en ökning med 1 500 stycken. De allra flesta besluten rör läkemedel inom det generiska utbytet. Både antalet prishöjningar och prissänkningar har ökat (se figur 7).

Det fortsatta stora antalet prisförändringar kan ses som ett tecken på att konkurrensen är stor. De olika företagen reagerar på konkurrenternas priser och kan ändra sina egna på den marknadsplats som vi tillhandahåller. Det bidrar till pressen på priserna.

Figur 7. Antal prishöjnings och prissänkingsbeslut

Typ av ärende	Prissänkningar			Prishöjningar			Totalt prisändringar		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007
Original	724	323	240	237	114	145	961	437	385
Generika	2659	3826	3690	626	1399	1989	3285	5225	5679
Parallellimport	1346	1827	2358	1238	1020	1250	2584	2847	3608
Parallelldistribution	386	425	657	185	229	351	571	654	1008
Totalt	5115	6401	6945	2286	2762	3735	7401	9163	10680

¹ Vi väljer att också redovisa siffror för parallellimporterade läkemedel. Detta i syfte att ge en mer fullständig bild av antalet prisändringar.

5. RECEPTFRIA LÄKEMEDEL

Regeringens krav på återrapportering

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

Vi har under 2007 fattat ett beslut om subvention för receptfria läkemedel. Försäljningen av detta inom läkemedelsförmånerna var under året drygt 300 000 kronor.

Ärendet gällde läkemedlet Replens vars subvention begränsades för behandling av vaginal torrhet endast för kvinnor med bröstcancer som behandlas med

aromatshämmare. De läkemedel som finns inom förmånerna ska inte användas vid bröstcancer.

Under 2006 fattade vi tre beslut om subvention för receptfria läkemedel. Ett av dessa gällde en ny beredningsform. Försäljningen av dessa inom läkemedelsförmånerna var lite drygt 300 000 kronor. Under 2005 tog vi också tre beslut om receptfria läkemedel och de sålde för mindre än 100 000 kronor under året.

6. GENOMGÅNGEN AV LÄKEMEDELSSORTIMENTET

Regeringens krav på åiterrapportering

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

I maj 2007 presenterade vi resultatet av genomgången av läkemedel mot astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och hosta. Besluten i genomgången trädde i kraft den 1 oktober 2007. Det var den tredje läkemedelsgrupp som vi gått igenom i vårt arbete med att pröva subventionen för hela det befintliga läkemedelssortimentet. Tidigare har vi beslutat om läkemedel mot migrän och läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra.

Genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta omfattade knappt femtio läkemedel som sedan tidigare fanns i läkemedelsförmånerna.

Faktaruta: Genomgången av läkemedelssortimentet

Vi prövar 2000 läkemedel enligt de nya reglerna

Vid övergången till det nya systemet för subvention av läkemedel var det inte praktiskt möjligt att på en gång pröva de drygt 2 000 läkemedlen, som i dag är subventionerade och ingår i högkostnads-skyddet enligt det gamla regelverket. De läkemedel som var subventionerade i det gamla systemet fick därför tills vidare behålla sin subvention.

LFN går nu igenom dessa läkemedel och ska, enligt de nya regler som trädde i kraft i oktober 2002, pröva subventioner av de läkemedel som i dag är subventionerade enligt det gamla regelverket. Läkemedlen kommer att prövas sjukdomsområde för sjukdomsområde. Varje läkemedel inom ett område prövas var för sig med resultat att läkemedlet behåller eller förlorar sin subvention.

Sju läkemedel förlorade subventionen

Totalt behöll drygt 40 läkemedel sin subvention. Sju läkemedel förlorade subventionen, samtidigt som den begränsades för ett läkemedel. Vi fattade beslut om att ta bort subventionen för ytterligare

två läkemedel, men dessa två beslut överklagades och läkemedlen behåller sin subvention till domstol beslutat annat.

Behandling av astma och KOL är kostnadseffektivt

Det är generellt sett kostnadseffektivt att behandla astma och KOL och flertalet av läkemedlen mot dessa sjukdomar fick behålla sin subvention. Astma och KOL är sjukdomar som kan ha stor påverkan på individens livskvalitet. De kan dessutom innebära en ökad risk att dö i förtid.

Tre astmaläkemedel förlorade subventionen. För dessa finns det billigare alternativ kvar inom läkemedelsförmånerna med lika bra eller bättre medicinsk effekt.

Hostläkemedel subventioneras inte

Vi anser att hosta och slem i luftvägarna till följd av en förkylning ger upphov till så kortvariga och lindriga besvär att det inte är rimligt att subventionera läkemedel mot dessa symptom. Dessutom är effekten av läkemedlen generellt ganska svag och otillfredsställande dokumenterad.

Subventionen togs bort för fyra hostläkemedel och de patienter som vill använda dessa läkemedel får nu stå för kostnaden själva.

Begränsning till cystisk fibros

Ett hostläkemedel fick vara kvar i läkemedelsförmånerna. Det subventioneras dock bara för patienter med cystisk fibros eller primär ciliär dysfunktion.

Till skillnad från vad som gäller vid förkylningshosta är det angeläget att subventionera läkemedel mot cystisk fibros. Cystisk fibros är en svår, kronisk sjukdom som leder till stora livskvalitetsförluster och kraftigt ökad risk för förtida död.

Knappt 33 miljoner kronor frigörs per år

Våra beslut att ta bort subventionen för sju läkemedel beräknas frigöra knappt 33 miljoner kronor per år av de medel som avsatts för läkemedelsförmånerna. Detta är pengar som kan användas till andra angelägna områden inom sjukvården. Ytterligare åtta miljoner kronor hade frigjorts om inte två av våra avslagsbeslut hade överklagats.

Den 1 juli 2007 ändrades lagen så att beslut om att utesluta läkemedel ur läkemedelsförmånerna numera träder i kraft även om de överklagats. Vi fattade besluten i astmagenomgången före det att lagändringen började gälla.

Hela genomgången klar första halvåret 2019

Vår prognos är att hela genomgången av läkemedels-sortimentet kommer att vara klar under första halvåret 2019. Vår erfarenhet av arbetet med genomgången så här långt är att det tar betydligt längre tid att granska en läkemedelsgrupp än vi trodde från början. Det gör att vi nu kraftigt reviderar vår prognos jämfört med tidigare.

Vi räknar med att vi fortsättningsvis ska kunna avsluta i snitt genomgångar av fyra läkemedelsgrupper per år. Det är vad som bör vara möjligt med nuvarande storlek på vårt kansli och förutsatt att vår expertnämnd sammanträder en gång per månad.

7. SAMVERKAN OM KUNSKAPSUNDERLAG

Regeringens mål

Kunskapspridningen till hälso- och sjukvården ska planeras och utföras på ett sådant sätt att staten så långt möjligt uppfattas som en samordnad aktör av huvudmännen.

Regeringens krav på åiterrapportering

LFN ska i samverkan med Socialstyrelsen, SBU och Läkemedsverket redovisa genomförda insatser för att nå målet.

Vi har inte nått målet. Men Socialstyrelsen, SBU, Läkemedsverket och LFN har under året gemensamt vidtagit ett antal åtgärder som kan skapa förutsättningar för att vi ska nå målet på sikt.

Ny organisation ger ökat samarbete

Vi har bildat en samverkansgrupp som har till uppgift att utveckla samarbetet mellan myndigheterna i arbetet med att ta fram kunskapsunderlag för hälso- och sjukvården.

Samverkansgruppens arbete är inriktat på de moment som ingår i själva framtagandet av underlagen: selektion/urval, planering och genomförande. Men arbetet inriktas också på hur kunskapsunderlagen kommuniceras och skapar värde för användarna i hälso- och sjukvården.

Sjukvårdshuvudmännen och de nationella aktörerna har bildat en gemensam samverkansgrupp när

det gäller frågor om framtagning och spridning av kunskapsunderlag. I den deltar representanter för hälso- och sjukvårdsregionerna, Sveriges kommuner och landsting och de fyra myndigheterna.

Medarbetare från myndigheterna har tillsammans gått en utbildning som bland annat handlat om hur man söker, granskar och sammanställer kunskap från den vetenskapliga litteraturen.

Pilotprojekt för bättre samordning

Vi har dessutom beslutat att Socialstyrelsens arbete med att ta fram nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar ska vara ett pilotprojekt för utvecklad samverkan.

Projektet leds av Socialstyrelsen, men övriga myndigheter ingår i projektledningen och medverkar i arbetet utifrån sina ansvarsområden. SBU bidrar med systematiska litteraturöversikter över den medicinska vetenskapliga litteraturen. Läkemedsverket hjälper till med kunskap om effekt och säkerhet angående de läkemedel som används mot rörelseorganens sjukdomar och LFN fattar beslut om subvention för dessa läkemedel.

Preliminära nationella riktlinjer kommer att diskuteras med företrädare för hälso- och sjukvården på remisseminarier i de sex hälso- och sjukvårdsregionerna. Tanken är att övriga myndigheter ska uppträda tillsammans med Socialstyrelsen vid dessa seminarier.

8. KOMPETENSFÖRSÖRJNINGEN

Krav på åiterrapportering 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.

Ett av regeringens mål är att medlen inom läkemedelsförmånerna ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Som ett led i att nå detta mål handlägger vi olika typer av ansökningar om pris och subvention av läkemedel och gör genomgångar av läkemedelssortimentet. Dessa arbeten kräver 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 denna breda kompetens, har vi gjort följande satsningar under 2007.

Vi har identifierat utbildningsbehov och satt mål för kompetensutveckling

Generaldirektören har hållit medarbetarsamtal med samtliga anställda där gemensamma utbildningsbehov identifierats och individuella mål för kompetensutveckling har satts upp. I genomsnitt har våra kvinnliga anställda använt åtta dagar för extern kompetensutveckling. För våra manliga anställda är motsvarande siffra sju dagar.

Vi har välutbildad och jämställd personal. Sex av våra anställda har disputerat. Andelen akademiker är 97 procent och antalet kvinnor och män är lika stort.

Säkerhetsutbildning för all personal

Vi har under året genomfört ett arbete med fokus på säkerhet, där otillbörlig påverkan och jäv varit ett väsentligt inslag. För att vi ska kunna utföra våra uppgifter på ett säkert och effektivt sätt, måste vi kunna hantera de hot och risker som vår verksamhet kan utsättas för och arbeta förebyggande. Den säkerhetspolicy som vi tagit fram fungerar som bas för allt säkerhetsarbete. Policyn betonar vikten av att varje anställd har kunskap om och känner ansvar för säkerheten i det dagliga arbetet. Därför har säkerhetsutbildning givits under året.

Alla handläggare har erbjudits projektledarutbildning

De handläggare som leder läkemedelsgrupper i genomgången av läkemedel har erbjudits projektledarutbildning. Motivet är att handläggaren har en central roll när det gäller att samordna ärendet. Handläggaren fungerar också som projektledare i det stora arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet.

Ökad professionalism vid externa kontakter

Våra beslut har stor ekonomisk betydelse för läkemedelsföretagen. Det ställer krav på att alla anställda har ett professionellt förhållningssätt i kontakterna med ansökande företag. En särskild satsning har därför gjorts avseende bemötande. Flera handläggare har utbildats i att kunna hantera klagomål.

Vi har under 2007 fortsatt med gemensam kompetensutveckling som har bestått i att all personal har erbjudits utbildning i konversationsengelska med 1,5 timme per vecka. Anledningen är att vi ska kunna föra ut kunskap om subventionssystemet och våra beslut på ett professionellt sätt, såväl nationellt som i det internationella samarbetet.

Utbildningsinsatser i samverkan med andra myndigheter

Kvaliteten på våra beslutsunderlag är naturligtvis avgörande för att vi ska kunna fatta väl underbyggda beslut. Medarbetare från Socialstyrelsen, SBU och Läkemedelsverket har därför tillsammans gått en utbildning som bland annat handlat om hur man söker, granskar och sammanställer kunskap från den vetenskapliga litteraturen.

Under 2007 har vi också i samverkan med de andra myndigheterna anordnat utbildning inom hälsoekonomi för läkare, där våra hälsoekonomer medverkat. Att den egna personalen på detta sätt bidrar till kompetensutveckling för andra är också ett sätt att utveckla personalen.

Kontakt med forskningsvärlden stimulerar

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 och publicera artiklar i vetenskapliga tidskrifter. Några medarbetare har i år liksom 2006 fått tillfälle till viss universitetsforskning under arbetstid.

Under 2007 har två farmaceuter deltagit i en internationell tre veckor lång utbildning i hälsoekonomi. En av våra farmaceuter deltar i en längre utbildningssatsning, nämligen masterutbildningen Executive MBA, som anordnas av Stockholm School of Economics.

Tillgänglighet på webben, nätverksmöten för hälsoekonomer, seminarier om läkemedelsförsörjning är andra exempel på utbildningsinsatser som vår personal deltagit i.

Arbetsätt främjar kompetensöverföring

Hos oss handläggs ärendena i expertgrupper som består av handläggare/farmaceut, hälsoekonom och jurist. Arbetsmetoden gynnar kompetensöverföring och ökar förståelsen inom våra olika expertgrupper. Så fungerar också de gemensamma förberedelserna inför mötena med vår expertnämnd med föredragningar av ärendena tillsammans på veckoberedningar.

Goda arbetsvillkor attraherar

Det är viktigt att kunna förena förvärvsarbete och föräldraskap. Det har särskilt stor betydelse på en arbetsmarknad med stor efterfrågan på kvalificerad arbetskraft. Genom att ge möjlighet till flexibla arbetstider och erbjuda personalen möjlighet att också arbeta hemma ibland skapas möjligheter för att rekrytera och behålla personal med lång resväg. Detta kan även underlätta för småbarnsföräldrar.

Vi behåller medarbetare

Vi är en relativt ny myndighet och har några medarbetare med särskilt lång erfarenhet inom sakområdet. För att kunna behålla dessa inom verksamheten, även efter 65 års ålder, erbjuds de att arbeta deltid. Personer som gått i pension kommer också in och gör punktinsatser vid behov.

9. EKONOMIN OCH VERKSAMHETENS RESULTAT

Våra utgifter var högre 2007 än åren före. Till skillnad från tidigare var våra utgifter i det närmaste lika stora som det anslag vi disponerar för att driva verksamheten. Under 2007 var utgifterna 1,7 miljoner kronor lägre än tilldelningen enligt regleringsbrevet. Motsvarande siffror för 2005 och 2006 var 7,3 respektive 11,8 miljoner kronor.

Fler medarbetare under året

Ökade lönekostnader var den största anledningen till att verksamhetens totala kostnader blev högre. Vi anställde ytterligare två apotekare under året. Tanken är att vi genom detta ska få möjlighet att öka takten i arbetet med genomgången av läkemedelssortimentet. Av samma anledning håller vi för närvarande på och förstärker med fler hälsoekonomer.

Stort arbete kring säkerhet

Ett stort arbete kring riskhantering innefattande regelverk för säkerheten, krisplan, checklistor och utbildningsåtgärder har också krävt mycket resurser.

Arbetet genomfördes bland annat med anledning av den genomgång som Riksrevisionen gjort av våra rutiner när det gäller risker i verksamheten. Ett fokusområde har varit risker för otillbörlig påverkan, men även andra områden har gått igenom. Ett säkerhetsforum och en krisledningsgrupp har bildats som regelbundet träffas och följer upp aktuella handlingsplaner.

Ökad ambitionsnivå i informationsarbetet

Vår informationsverksamhet har också kostat mer under 2007 än tidigare. Det beror till exempel på att vi gör ett stort arbete för att bygga om vår webbplats. Dessutom ökade vi ambitionsnivån när det gäller genomgången av läkemedelssortimentet. Vi spred resultatet från genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta till en bredare krets. Vi tog bland annat fram en broschyr för berörda patienter. Den fanns på alla apotek och vi skickade informationsmaterial till medicinskt ansvariga sjuksköterskor i kommunernas hälso- och sjukvård.

(tkr)	2007	2006	2005
Verksamhetens intäkter (andra intäkter än intäkt av anslag)			
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	94	38	1
Intäkter av bidrag	1	62	29
Finansiella intäkter	204	261	257
Summa	299	361	287
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	-26 210	-22 506	-19 418
Kostnader för lokaler	-2 142	-2 053	-2 189
Övriga driftkostnader	-22 757	-20 942	-26 090
Finansiella kostnader	-118	-79	-88
Avskrivningar och nedskrivningar	-1 783	-1 544	-3 853
Summa	-53 011	-47 124	-51 638

EKONOMISK REDOVISNING

10. RESULTATRÄKNING

(tkr)	Not	2007	2006
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag		51 898	46 443
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	94	38
Intäkter av bidrag		1	62
Finansiella intäkter	2	204	261
Summa		52 197	46 804
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	3	-26 210	-22 506
Kostnader för lokaler		-2 142	-2 053
Övriga driftkostnader	4	-22 757	-20 942
Finansiella kostnader	5	-118	-79
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 783	-1 544
Summa		-53 011	-47 124
Verksamhetsutfall		-814	-321
Årets kapitalförändring	6	-814	-321

11. BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	2007-12-31	2006-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	7	1 262	0
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	8	350	1
Summa		1 612	1
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	9	2 633	3 475
Summa		2 633	3 475
Fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter		1 204	1 523
Summa		1 204	1 523
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader		626	610
Upplupna bidragsintäkter		0	27
Summa		626	637
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	10	-3 474	-13 513
Summa		-3 474	-13 513
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	11	5 260	15 594
Summa		5 260	15 594
SUMMA TILLGÅNGAR		7 861	7 716
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital			
Statskapital		219	219
Balanserad kapitalförändring	12	-1 371	-1 051
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		-814	-321
Summa		-1 966	-1 153
Avsättningar			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser		0	21
Summa		0	21
Skulder m.m.			
Lån i Riksgäldskontoret	13	3 056	2 929
Skulder till andra myndigheter		912	675
Leverantörsskulder		3 082	3 279
Övriga skulder		462	463
Summa		7 512	7 346
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	14	2 315	1 502
Summa		2 315	1 502
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		7 861	7 716

12. ANSLAGSREDOVISNING

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ingående överföringsbelopp	Årets tilldelning enl regleringsbrev	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 9 13:7 ap. 1							
Ramanslag Läkemedelsförmånsnämnden	15	13 513	53 626	11 767	55 372	51 898	3 474
Summa		13 513	53 626	11 767	55 372	51 898	3 474

13. TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

Belopp i tusental kronor där ej annat anges. Summeringsdifferenser kan förekomma.

13.1 Tilläggsupplysningar

13.1.1 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.

13.1.2 Värderingsprinciper

Anläggningstillgångar

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade IT-system, förvärvade licenser och rättigheter samt maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst 10 tkr och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år.

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.

13.1.3 Ersättningar och andra förmåner

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

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

Kategori personer	Skattepliktiga ersättningar och andra förmåner
Ledande befattningshavare	
Ann-Christin Tauberman (generaldirektör) - Ledamot i Kammarkollegiets insynsråd	861
Nämndledamöter – ordinarie	
F.d. generaldirektör Axel Edling (ordförande)	189
Professor Per Carlsson	50
Professor Olof Edhag - EKO-Med AB	22
Docent Lars-Åke Levin - Svensk Hälsoekonomi AB	44
Överläkare Rurik Löfmark	73
Specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund	39
Professor Rune Dahlqvist	26
Docent Ellen Vinge	54
	(varav förmån 1)
Överläkare Gunilla Melltorp	47
Sjuksköterska Ingrid Andersson	31
Förbundsordförande Christina Bergdahl - Little Big Red AB	23
	(varav förmån 1)
Nämndledamöter – ersättare	
Hovrättsassessor Lena Petersson (vice ordförande)	44
Fil. dr. Ulf Persson	41
Överläkare Eva Andersén-Karlsson	13
Ekonomie dr. Niklas Zethraeus	10
Professor Sten Landahl	10
Specialist i allmänmedicin Malin André	33
Docent Sigurd Vitols	11
Överläkare Mikael Hoffman	4
Specialist i allmänmedicin Bengt Silverhielm	46
Ekonom Jan-Erik Nyberg - Styrelseordförande i Sollentuna kommuns förvaltningsaktiebolag - Ersättare i resegarantinämnden	12
Vice förbundsordförande David Magnusson	26

13.1.4 Anställdas sjukfrånvaro

I tabellen redovisas anställdas totala sjukfrånvaro i förhållande till den sammanlagda ordinarie arbetstiden. Vidare redovisas andel av totala sjukfrånvaron under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer.

I tabellen redovisas också sjukfrånvaro fördelat på kön och ålder i förhållande till respektive grupps sammanlagda ordinarie arbetstid. Sjukfrånvaron redovisas i procent.

Sjukfrånvaro, procent

	2007	2006
Totalt	0,9	0,8
Andel 60 dagar eller mer	0,0	0,0
Kvinnor	1,1	1,2
Män	0,7	0,3
Anställda - 29 år	-	-
Anställda 30 - 49 år	1,0	0,7
Anställda 50 år -	0,6	1,0

Sjukfrånvaro för en särskild grupp lämnas inte om antalet anställda i gruppen är högst tio eller om uppgiften kan hänföras till en enskild individ.

13.2 Noter

(tkr)

Resultaträkning

			2007	2006
Not	1	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		
		Intäkter av avgifter enligt 4 § avgiftsförordningen	93	34
		Realisationsvinst vid utrangering	0	4
		Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	0
		Summa	94	38
		<i>Läkemedelsförmånsnämnden har i samarbete med Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen anordnat en tvådagarskurs i Hälsoekonomiska utvärderingar och tagit ut avgift för kost och logi för detta.</i>		
Not	2	Finansiella intäkter		
		Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	204	261
		Summa	204	261
Not	3	Kostnader för personal		
		Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	15 320	13 485
		Övriga kostnader för personal	10 890	9 021
		Summa	26 210	22 506
		<i>De ökade personalkostnaderna beror på nyanställningar</i>		
Not	4	Övriga driftkostnader		
		Kostnad för datatjänster	14 270	15 160
		Realisationsförlust vid utrangering av anläggningstillgångar	51	0
		Övriga driftkostnader	8 436	5 782
		Summa	22 757	20 942
Not	5	Finansiella kostnader		
		Räntekostnader avseende lån i Riksgäldskontoret	113	78
		Övriga finansiella kostnader	5	1
		Summa	118	79
Not	6	Årets kapitalförändring		
		Avskrivning avseende anslagsfinansierad anläggningstillgång	0	-11
		Periodiseringsdifferenser	-814	-310
		Summa	-814	-321

Balansräkning

			2007-12-31	2006-12-31
Not	7	Balanserade utgifter för utveckling		
		Ingående anskaffningsvärde	6 651	6 651
		Årets anskaffningar	1 291	0
		Summa anskaffningsvärde	7 942	6 651
		Ingående ackumulerade avskrivningar	-6 651	-6 525
		Årets avskrivningar	-30	-126
		Summa ackumulerade avskrivningar	-6 681	-6 651
		Utgående bokfört värde	1 262	0
Not	8	Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar		
		Ingående anskaffningsvärde	1 273	1 273
		Årets anskaffningar	467	0
		Summa anskaffningsvärde	1 739	1 273
		Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 272	-1 218
		Årets avskrivningar	-117	-54
		Summa ackumulerade avskrivningar	-1 389	-1 272
		Utgående bokfört värde	350	1
Not	9	Maskiner, inventarier, installationer m.m.		
		Ingående anskaffningsvärde	9 813	9 019
		Årets anskaffningar	860	915
		Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-4 095	-122
		Summa anskaffningsvärde	6 577	9 813
		Ingående ackumulerade avskrivningar	-6 337	-5 095
		Årets avskrivningar	-1 636	-1 364
		Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	4 030	122
		Summa ackumulerade avskrivningar	-3 944	-6 337
		Utgående bokfört värde	2 633	3 475
		Jämförelsetal är ändrad p.g.a. avrundning.		
Not	10	Avräkning med statsverket		
		Ingående balans	-13 513	-13 851
		Avräknat mot statsbudgeten:		
		Anslag	51 898	46 443
		Avräknat mot statsverkets checkräkning:		
		Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-41 859	-46 105
		Utgående balans	-3 474	-13 513

			2007-12-31	2006-12-31
Not	11	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		
		Saldo	5 260	15 594
		Summa behållning på räntekonto	5 260	15 594
		<i>Anledningen till att saldot har minskat kraftigt beror på att Läke-medelsförmånsnämnden har ett lägre anslagssparande än föregående år.</i>		
Not	12	Balanserad kapitalförändring		
		Periodiseringsdifferenser	-1 371	-1 062
		Anslagsfinansierad anläggningstillgång	0	11
		Summa	-1 371	-1 051
Not	13	Lån i Riksgäldskontoret		
		Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
		Ingående balans	2 929	3 875
		Under året nyupptagna lån	1 981	582
		Årets amorteringar	-1 853	-1 528
		Utgående balans	3 056	2 929
		Beviljad låneram enligt regleringsbrev	6 000	6 000
Not	14	Upplupna kostnader		
		Upplupna semesterlöner och löner inklusive sociala avgifter	1 962	1 163
		Övriga upplupna kostnader	353	339
		Summa	2 315	1 502
		<i>Retroaktiva löner för oktober - december 2007 ingår med 389 tkr (inkl. sociala avgifter) i posten upplupna löner. I övrigt är det semesterlöneskulden som har ökat i jämförelse med föregående år.</i>		

Anslagsredovisning

Not	15	Läkemedelsförmånsnämnden Uo 9 13:7 ap.1
		Enligt regleringsbrev för 2007 S2006/10212/SK (delvis) är anslagstilldelningen 58 626 tkr. Enligt regeringsbeslut 2007-06-28 S2007/5928/HS är ny tilldelning 53 626 tkr.
		Enligt regleringsbrev för 2007 disponeras 3 % av anslagssparandet från 2006 d.v.s. 1 746 tkr. Anslagskredit 1 759 tkr.

14. SAMMANSTÄLLNING AV VÄSENTLIGA UPPGIFTER

(tkr)	2007	2006	2005	2004	2003
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	6 000	6 000	8 000	16 500	16 500
Utnyttjad	3 056	2 929	3 875	4 581	8 672
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	4 000	4 000	4 000	4 717	3 972
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	204	261	255	120	315
Räntekostnader	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter					
Avgiftsintäkter som disponeras					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter	94	38	1	0	1
Anslagskredit					
Beviljad	1 759	1 746	0	1 754	596
Utnyttjad	0	0	0	0	0
Anslag					
Ramanslag					
Anslagssparande	3 474	13 513	13 851	7 238	429
varav intecknat	0	0	0	0	0
Bemyndiganden	Ej tillämpligt				
Personal					
Antalet årsarbetskrafter (st)	29	27	24	21	20
Medelantalet anställda (st)	31	27	24	21	20
Driftkostnad per årsarbetskraft	1 762	1 685	1 987	2 326	2 332
Kapitalförändring					
Årets	-814	-321	701	-1 457	-977
Balanserad	-1 371	-1 051	-1 751	-294	683

BILAGA 1

Åberopade beslut och domar

Beslut från tidigare år finns förtecknade i tidigare års årsredovisningar.

Allmänna utgångspunkter

Förmånslagen är förenlig med transparensdirektivet

Länsrättens i Stockholms län dom 2007-06-26, mål nr 3310-06.

Tidigare subvention innebär inte automatiskt att kriterierna är uppfyllda senare

Länsrättens i Stockholms län dom 2007-06-26, mål nr 3310-06.

Behovs- och solidaritetsprincipen

Behovs- och solidaritetsprincipen utgår från sjukdomens svårighetsgrad

Voxra, LFN 2007-11-07, dnr 1178/2007 (fyra skiljaktiga).

Xagrid, LFN 2007-06-21, dnr 464/2007.

Prialt, LFN 2007-09-05, dnr 228/2007.

Advagraf, LFN 2007-10-01, dnr 1093/2007.

Neupro, LFN 2007-11-19, dnr 1072/2007.

Ergenyl Retard, LFN 2007-06-21, dnr 151/2007.

Gardasil, LFN 2007-05-08, dnr 1977/2006.

Lucentis, LFN 2007-06-21, dnr 396/2007.

Metadon DnE, LFN 2007-09-04, dnr 990/2007.

Mircera, LFN 2007-09-04, dnr 997/2007.

Mimpara, LFN 2007-03-01, dnr 1690/2006.

Orencia, LFN 2007-09-28, dnr 871/2007.

Procoralan, LFN 2007-12-21, dnr 1270/2006.

Rotarix, LFN 2007-10-31, dnr 1188/2007.

Replens (receptfritt), LFN 2007-09-12, dnr 830/2007.

T.ex. Mollipect, LFN 2007-05-21, dnr 2271/2006.

Svåra sjukdomstillstånd är prioriterade

Raptiva, LFN 2007-03-30, dnr 1805/2006 (en skiljaktig, överklagad).

Högre kostnader accepteras för att behandla svåra sjukdomar

Velcade, LFN 2007-02-20, dnr 1154/2006.

Det är mindre angeläget att behandla sjukdomar med låg svårighetsgrad

Rotarix, LFN 2007-10-31, dnr 1188/2007.

T.ex. Mollipect, LFN 2007-05-21, dnr 2271/2006.

T.ex. Inside Brus, Länsrättens i Stockholms län dom 2007-06-26, mål nr 3308-06

Kostnadseffektivitet

Länsrättens dom om Lanzo får uppfattas som ett godtagande av pristoleransen

Länsrättens i Stockholms län dom 2007-11-26, mål nr 3312-06 (överklagad av LFN).

Astmarapporten s. 59.

Jämförelser ska göras med det mest relevanta behandlingsalternativet

Neupro, LFN 2007-11-19, dnr 1072/2007.

Prexige, LFN 2007-04-27, dnr 2166/2006.

Ett billigare alternativ behöver inte vara kostnadseffektivt

Procoralan, LFN 2007-12-21, dnr 2170/2006.

Översiktlig bedömning tillräcklig för licensläkemedel

Surmontil, LFN 2007-06-21, dnr 802/2007.

Begränsningar**Nytt underlag medförde att begränsning togs bort**

Levemir, LFN 2007-06-18, dnr 204/2007.

Subvention för vaccin begränsades av hänsyn till vaccinationsprogram

Gardasil, LFN 2007-05-08, dnr 1977/2006.

Begränsad subvention kan ges för patienter med särskilda behov

Grazax, LFN 2007-03-02, dnr 1471/2006 (två skiljaktiga).

Replens (receptfritt), LFN 2007-09-12, dnr 830/2007.

Neupro, LFN 2007-11-19, dnr 1072/2007.

Voxra, LFN 2007-11-07, dnr 1178/2007 (fyra skiljaktiga).

Begränsad subvention till patienter som redan använder läkemedlet

Duodopa, LFN 2007-09-04, dnr 984/2007.

När är en begränsad subvention motiverad?

Länsrättens i Stockholms län dom 2007-04-13, mål nr 4142-06.

Länsrättens i Stockholms län dom 2007-11-26, mål nr 3312-06 (överklagad av LFN).

Villkor för subvention**Att informera om ett nytt användningsområde kan vara ett villkor för subvention**

Prezista, LFN 2007-03-28, dnr 3/2007.

Särskilda skäl krävs för prishöjning

Kammarrättens i Stockholm dom 2007-03-27, mål nr 4504-06 (överklagad).

Förbrukningsartiklar**Dom bekräftar vår syn på prishöjningar även för förbrukningsartiklar**

Länsrättens i Stockholms län dom 2007-01-17, mål nr 9667-06.

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 avslag samt antal ärenden som överklagats

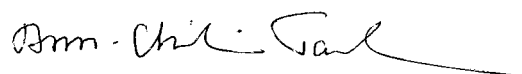
Typ av ärende	Subvention			Avslag			Överklaganden		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007
Nya originalläkemedel	41 (95%)	36 (90%)	45 (90%)	2 (5%)	4 (10%)	5 (10%)	1	2	2
Nya beredningsformer	8 (100%)	10 (100%)	11 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya licensläkemedel	2 (100%)	10 (100%)	7 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya generiska läkemedel	145 (100%)	97 (100%)	63 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0	0
Nya förbrukningsartiklar	12 (100%)	13 (93%)	9 (100%)	0 (0%)	1 (7%)	0 (0%)	0	0	0

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

Typ av ärende	Generell subvention			Begränsad subvention			Villkor		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007
Nya originalläkemedel	38	31	34	3	5	11	7	9	17
Nya beredningsformer	8	10	11	0	0	0	0	0	0
Nya licensläkemedel	2	10	7	0	0	0	0	0	0
Nya generiska läkemedel	145	97	63	0	0	0	0	0	0
Nya förbrukningsartiklar	12	12	9	0	1	0	0	1	0

UNDERSKRIFT

Solna den 22 februari 2008

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. Socialutskot-
tets ordförande 1995-98.
Ordförande i landstingsfull-
mäktige i Uppsala län.



CHRISTINA BERGDAHL

Ordförande i Blodcancer-
förbundet.

*Läkemedelsförmånsnämnden (LFN)
är en myndighet vars främsta uppgift är att pröva om
ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska
subventioneras av samhället och därmed få räknas in
i högkostnadsskyddet för läkemedel.*



Läkemedelsförmånsnämnden

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN)

Sundbybergsvägen 1

Box 55, 171 11 Solna

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

registrator@lfn.se, www.lfn.se