



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:2

2012-10-18

S2011/5886/FST (delvis)
S2012/7251/FS

Läkemedelsverket
Box 26
75103 UPPSALA

Regleringsbrev för budgetåret 2012 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2012 (prop. 2011/12:1 utg.omr. 09, bet. 2011/12:SoU1, rskr. 2011/12:97).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2012 för Läkemedelsverket och nedan angivet anslag.

VERKSAMHET

Regeringen tecknar överenskommelser med Sveriges Kommuner och Landsting för 2012 inom en rad viktiga områden. Följande överenskommelser berör Läkemedelsverket:

- statens ersättning till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. (läkemedelsavtalet)
- nationella läkemedelsstrategin
- förbättrad patientsäkerhet
- insatser för de mest sjuka äldre
- insatser inom ramen för den nationella cancerstrategin
- kvalitetsregister

Myndigheten ska där den berörs delta i arbetet med överenskommelsernas genomförande.

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
registrator@social.ministry.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

1 Mål och återrapporteringskrav

Prognoser

Läkemedelsverket ska redovisa utgiftsprognoser vid nedanstående prognostillfällen för 2012-2016 för det anslag som myndigheten disponerar. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i Hermes enligt instruktion från ESV.

Läkemedelsverket ska även lämna utförligt kommenterade prognoser för sina avgiftsintäkter och kostnader i en särskild rapport vid nedanstående tillfällen. Vid varje prognostillfälle ska prognoser lämnas för åren 2012-2016 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

Prognostillfällen:

den 18 januari,

den 22 februari,

den 3 maj,

den 30 juli,

den 26 oktober.

Handläggningstider

Enligt läkemedelslagen (1992:859) m.m. ska Läkemedelsverket fatta beslut för nationella ansökningar inom följande tidsramar:

- 210 dagar för ny ansökan, ny beredningsform och styrka samt större ändring typ II (ny indikation, nytt djurslag m.m.)
- 120 dagar för övriga ändringar typ II (ändringar i produktinformation, farmaciändringar m.m.)
- 90 dagar för ändringar typ Ib (mindre omfattande farmaciändringar m.m.)

Läkemedelsverket ska redovisa handläggningstiderna för ovanstående ärendeslag och även redovisa antalet ärenden som inte beslutats inom de fastslagna tidsramarna samt skälen därför.

Ärendebalanser

Läkemedelsverket ska minska ärendebalanserna för nationella läkemedelsansökningar, med fokus på de ärenden som avser godkännande av ny produkt, ny beredningsform/styrka/ användningsområde och ny receptfrihet. Balanser, som enbart innefattar de ärenden där satta tidsramar överskridits, ska vid utgången av år 2012 vara som högst:

- Nya produkter: 15 stycken

- Nya beredningsformer/styrkor/användningsområden: 10 stycken
- Nya receptfriheter (ny aktiv substans): 5 stycken
- Översättningar av texter efter avslutad EU-procedur (samma ärendetyper som ovan): 40 stycken

3 Uppdrag

Speciallivsmedel

Läkemedelsverket ska genomföra en kartläggning av landstingens subventioner av speciallivsmedel för individer över 16 år. Läkemedelsverket ska också beskriva processen för när ett livsmedel förs upp på förteckningen över livsmedel som omfattas av prisnedsättning. Livsmedelsverket har i sitt regleringsbrev för 2012 fått i uppdrag att göra en översiktlig beskrivning av utvecklingen inom speciallivsmedelsområdet under de senaste åren. I uppdraget ingår att särskilt beskriva utvecklingen av och tillgången till speciallivsmedel för sådana sjukdomar som berättigade till prisnedsättning av livsmedel enligt 20 § (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2012 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

bisfenol A

Läkemedelsverket ska till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2012 inkomma med en statusrapport gällande arbetet i den regulatoriska kommittén för medicintekniska produkter att utvärdera riskerna med bisfenol A i medicintekniska produkter.

Nationella läkemedelsstrategin - nya uppdrag

Utveckla märkning av läkemedelsförpackningar för att minska risken för förväxlingar

Läkemedelsverket ska lämna en statusrapport om hur arbetet med att utveckla märkningen av läkemedelsförpackningar fortgår. I statusrapporten ska också ingå planer för det fortsatta arbetet, redovisning av kostnader för kommande arbete och information om när arbetet ska slutredovisas. Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2012 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning

Läkemedelsverket ska lämna en statusrapport om hur arbetet fortskrider när det gäller att utvidga kunskapen om barnläkemedel och deras användning. I rapporten ska också ingå planer för det fortsatta arbetet, redovisning av kostnader för det kommande arbetet och information om när arbetet kan slutredovisas. Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2012 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Utreda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning

Läkemedelsverket ska senast den 30 september 2012 lämna en slutredovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Nationell modell för framtagande av införandeprotokoll samt införande av samordnad utvärdering av läkemedel i den kliniska verkligheten

Läkemedelsverket ska lämna en statusrapport om hur arbetet fortskrider när det gäller att utarbeta en nationell modell för framtagande av införandeprotokoll samt införande av samordnad utvärdering av läkemedel i den kliniska verkligheten. I statusrapporten ska också ingå planer för det fortsatta arbetet, redovisning av kostnader för det kommande arbetet och information om när arbetet kan slutredovisas. Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2012 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Möjliggöra elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Läkemedelsverket ska genomföra en förstudie som redovisar vilka åtgärder som måste vidtas för att möjliggöra elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar från hälso- och sjukvården. I förstudien ingår också att redovisa kostnaderna för ett sådant arbete och när arbetet kan slutredovisas. Läkemedelsverket ska redovisa förstudien senast den 30 juni 2012 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Nationella läkemedelsstrategin - pågående uppdrag

Uppdrag att samordna och följa upp den nationella läkemedelsstrategin

Läkemedelsverket (Centrum för bättre läkemedelsanvändning, CBL) fick den 25 augusti 2011 (S2010/6349/FS och S2010/8865/FS) i uppdrag att samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin. För detta ändamål erhöLL Läkemedelsverket 5 000 000 kronor. Läkemedelsverket ska årligen inkomma med en lägesrapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Läkemedelsverkets kostnader för att samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin finansieras från anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin har Läkemedelsverket identifierats som ansvarig myndighet inom följande områden:

Möjliggöra generisk förskrivning

Läkemedelsverket fick den 22 september 2011 (S2011/8290/FS) i uppdrag att utreda nödvändiga förutsättningar för ett införande av frivillig generisk förskrivning. Uppdraget ska delredovisas senast den 30 april 2012 och slutredovisas senast den 30 november 2012 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Utvärdera om dostjänsten kan bidra till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet och hur tjänsten ska användas och förfinas

Läkemedelsverket fick den 16 juni 2011 (S2011/5886/FST) i uppdrag att utvärdera dostjänsten, om den bidrar till ökad följsamhet och förbättrad patientsäkerhet för äldre och för personer med komplexa sjukdomstillstånd. Myndigheten ska även föreslå möjliga sätt att förfinas dostjänsten. Uppdraget ska redovisas senast den 15 februari 2012 till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Uppdraget förlängdes den 1 februari 2012 (S2011/5886/FST) till att slutredovisas senast den 1 december 2012. Uppdraget förlängs nu ytterligare och ska slutredovisas senast den 28 februari 2013.

Övriga uppdrag som ännu inte redovisats

Nationellt substansregister

Läkemedelsverket fick den 9 juni 2011 (S2010/8677/FS) i uppdrag att inrätta ett nationellt substansregister för läkemedel. En delrapport ska lämnas senast den 31 mars 2012 och uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 september 2012. För detta ändamål fick Läkemedelsverket 3 miljoner kronor. Kostnaden för uppdraget beräknas uppgå till 6,9 miljoner kronor.

Läkemedelsverkets kostnader för uppdraget finansieras från anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

Utbytbarhet av receptfria läkemedel

Läkemedelsverket fick den 29 september 2011 (S2011/8504/FS) i uppdrag att utreda om det bör införas utbyteslistor över receptfria läkemedel samt hur dessa i så fall bör utformas och användas. Uppdraget ska delredovisas senast den 30 april 2012 och slutredovisas senast den 31 oktober 2012 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Behandlingsriktlinjer för infektioner i öppenvården

Läkemedelsverket fick den 6 oktober 2011 (S2011/8806/FS) i uppdrag att tillsammans med Smittskyddsinstitutet påbörja en revidering av behandlingsrekommendationerna för faryngotonsillit (halsfluss), starta arbetet med nya behandlingsrekommendationen för infektioner i tandvården samt utveckla en plan för revidering av övriga nu gällande

behandlingsrekommendationer. Uppdraget ska redovisas senast den 1 februari 2013 till Regeringskansliet (Socialdepartementet). En delredovisning avseende användandet av behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner inom öppenvården och uppdaterade behandlingsrekommendationer för faryngotonsellit ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2012.

Förskrivning av licensläkemedel

Läkemedelsverket fick den 20 oktober 2011 (S2011/9210/FS) i uppdrag att kartlägga orsakerna bakom den ökade mängden ansökningar om licenser för försäljning av icke-godkända läkemedel. Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2012.

FINANSIERING

4 Anslag

4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

1:11 Läkemedelsverket (Ramanslag)

<i>Disponeras av Läkemedelsverket</i>		113 190
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	113 190

Villkor för anslag 1:11

ap.1 Läkemedelsverket - del till LV

Anslaget får användas till att finansiera kostnader för:

- tillsyn av medicintekniska produkter,
- producentobunden läkemedelsinformation,
- utökade ansvarsområden till följd av lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
- ökade kostnader till följd av ny lagstiftning på EU-nivå inom områdena för kosmetika, medicinteknik och avancerade terapier, samt
- ökade ansvarsområden efter apoteksomregleringen.

4.3 Finansiella villkor

4.3.1 Finansiella villkor för anslag/anslagsposter

Utgiftsområde 09 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

Anslag/ap	Anslagskredit	Anslagsbehållning som disponeras 2012	Indrag av anslagsbelopp
1:11 Läkemedelsverket			
ap.1	0	Inget	0

Belopp angivna i tkr

Anslagssparandet prövas efter eventuell omfördelning av anslagssparande

Tabellen inkluderar anslagssparande och anslagskredit som i förekommande fall disponeras enligt 7 och 8 §§ anslagsförordningen (2011:223)

5 Övriga villkor

5.1 Låneram och krediter

Låneram (enl. 7 kap. 1 § budgetlagen)	97 000
Räntekontokredit (enl. 7 kap. 4 § budgetlagen)	75 000

Belopp angivna i tkr

6 Avgifter och bidrag

6.1 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

Verksamhet	+/- t.o.m. 2010	+/- 2011	Int. 2012	Kost. 2012	+/- 2012	Ack. +/- utgå. 2012
Offentligrättslig verksamhet						
Tillsyn och vetenskaplig information	49 640	-2 794	132 408	154 777	-22 369	24 477
Utredning och regulatorisk administration	-71 895	58 257	390 805	368 436	22 369	8 731
Summa	-22 255	55 463	523 213	523 213	0	33 208

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2010	+/- 2011	Int. 2012	Kost. 2012	+/- 2012	Ack. +/- utgå. 2012
Offentligrättslig verksamhet							
Blodverksamhet	2552	0	0	1 845	1 845	0	0
Vävnads- och cellverksamhet	2552	0	0	1 010	1 010	0	0
Summa		0	0	2 855	2 855	0	0

Belopp angivna i tkr

På regeringens vägnar

Maria Larsson

Ann Einerth

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen
Finansdepartementets budgetavdelning
Regeringskansliets förvaltningsavdelning, Ekonomienheten
Socialutskottet
Riksrevisionen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Socialstyrelsen
Smittskyddsinstitutet
Statens folkhälsoinstitut
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Riksgäldskontoret
Ekonomistyrningsverket
Kemikalieinspektionen
Myndigheten för vårdanalys
Livsmedelsverket
Apotekens Service AB