



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:10

2012-12-18

S2012/8855/SAM (delvis)

Läkemedelsverket
Box 26
75103 UPPSALA

Regleringsbrev för budgetåret 2013 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2013 (prop. 2012/13:1 utg.omr. 9, bet. 2012/13:SoU1, rskr. 2012/13:115).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2013 för Läkemedelsverket och nedan angivet anslag.

VERKSAMHET

Regeringen tecknar överenskommelser med Sveriges Kommuner och Landsting för 2013 inom en rad viktiga områden. Följande överenskommelser berör Läkemedelsverket:

- statens ersättning till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. (läkemedelsavtalet)
- nationella läkemedelsstrategin
- en sammanhållen vård och omsorg om de mest sjuka äldre
- utvecklingen och finansieringen av Nationella Kvalitetsregister för vård och omsorg
- vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården

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

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

1 Mål och återrapporteringskrav

Prognoser

Läkemedelsverket ska redovisa utgiftsprognoser vid nedanstående prognostillfällen för 2013-2017 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 2013-2017 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

Prognostillfällen:

den 16 januari,

den 20 februari,

den 2 maj,

den 29 juli,

den 25 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 2013 vara som högst:

- Nya produkter: 15 stycken

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

3 Uppdrag

De regeringsuppdrag som tas upp i regleringsbrevet kan enligt särskild överenskommelse mellan Socialdepartementet och Läkemedelsverket rapporteras vid annan tidpunkt än vad som anges nedan.

Nya uppdrag

Sjukvårdens behov av licensläkemedel

Läkemedelsverket ska analysera vilka faktorer som styr sjukvårdens behov av licensläkemedel. Läkemedelsverket ska vidare se över omfattningen av ansökningar om licens i de fall det finns ett godkänt alternativ som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 210 000 kronor under 2013. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2013. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2014. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2013. Redovisningen och rekvisition ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Nationellt substansregister

Läkemedelsverket ska förvalta substansregistret. Läkemedelsverket får för förvaltandet använda 395 500 kronor under 2013. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2013. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2014. Rekvisition ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Läkemedelsverket ska redovisa sitt arbete med att förvalta substansregistret i årsredovisningen.

Regelförenklning

Läkemedelsverket ska inom sitt ansvarsområde bistå Tillväxtverket i mätningar av företagens administrativa kostnader med en avslutande uppdatering av förändringarna i regelverken för 2010-2012. Det underlag som behövs ska redovisas vid den tidpunkt som Tillväxtverket anger i särskild ordning. Läkemedelsverket ska redovisa sitt arbete med regelförenklning i årsredovisningen.

Genomförande av PSI-direktivet

Läkemedelsverket ska redovisa vilka åtgärder som vidtagits för att anpassa myndighetens verksamhet till kraven i lagen (2010:566) om vidareutnyttjande av handlingar från den offentliga förvaltningen, vilken trädde i kraft den 1 juli 2010. Läkemedelsverket ska redovisa vilken verksamhet som bedrivs som omfattas av lagen, vilka villkor som tillämpas och vilka avgifter som tas ut. Läkemedelsverket ska särskilt redovisa om de villkor som tillämpas och de avgifter som tas ut har setts över med anledning av den nya lagen. Grunderna för avgiftssättningen ska redovisas. Myndigheten ska beskriva möjliga åtgärder för att öka tillgängligheten till myndighetens handlingar. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 augusti 2013.

Behandlingsriktlinjer för infektioner i öppenvården

Läkemedelsverket ska, i samverkan med Smittskyddsinstitutet, revidera befintliga behandlingsrekommendationer, alternativt ta fram nya rekommendationer, för totalt tre infektioner som är vanligt förekommande inom öppenvården.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2013. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2013. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2014. En projektplan avseende vilka behandlingsrekommendationer som ska omfattas av uppdraget ska senast den 30 april 2013 lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningar, avseende revision eller nyproduktion av behandlingsrekommendationerna i

enlighet med den redovisade planen, ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2014 och senast den 15 december 2014. Redovisningen och rekvisition ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Tillsyn över systemstöd i vården

Läkemedelsverket ska utarbeta föreskrifter som kan appliceras över systemstöd i vården, med de principer och regler som gäller för medicintekniska produkter. I detta arbete ingår även att vidta nödvändiga kommunikations- och utbildningsinsatser.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2013. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2013. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2014. Rekvisition ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Läkemedelsverket ska redovisa sitt arbete med att utarbeta föreskrifter som kan appliceras över systemstöd i vården i årsredovisningen.

Förenkling av uppgiftslämnande om innehåll i kemiska produkter

Regeringen uppdrar åt Läkemedelsverket att, i samråd med Kemikalieinspektionen, utreda möjligheterna att förenkla arbetet för de företag som i dag lämnar uppgifter både till Giftinformationscentralen och till Kemikalieinspektionens produktregister, till exempel genom att Kemikalieinspektionen skulle ta emot anmälningar för Giftinformationscentralens räkning. I sin utredning ska myndigheterna beakta behovet av att väsentligen kunna bibehålla produktregistrets funktion liksom kvaliteten i Giftinformationscentralens verksamheter.

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket ska i en gemensam rapport redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 1 december 2014.

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.

Läkemedelsverket får använda 5 000 000 kronor under 2013 i enlighet med ovanstående regeringsbeslut. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Uppdraget ska redovisas, i form av en lägesrapport, till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2013.

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 förlängdes den 1 februari 2012 (S2011/5886/FST) till att slutredovisas senast den 1 december 2012. Uppdraget har förlängts ytterligare och ska slutredovisas senast den 28 februari 2013 (S2012/7251/FS).

Övriga pågående uppdrag

IT-anpassning till Apoteken Service AB:s system för elektronisk ansökan

Läkemedelsverket ska anpassa sina IT-system till Apotekens Service AB:s system för elektronisk ansökan av tillstånd enligt läkemedelslagen (S2010/2842/FS).

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 250 000 kronor under 2013. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet.

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 behandlingsrekommendationerna för infektioner i tandvården samt utveckla en plan för revidering av övriga nu gällande behandlingsrekommendationer. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 februari 2013 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

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 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

Anslag/ap	Anslagskredit	Anslagsbehållning som disponeras 2013	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. 2011	+/- 2012	Int. 2013	Kost. 2013	+/- 2013	Ack. +/- utgå. 2013
Offentligrättslig verksamhet						
Tillstånd och tillsyn	59 057	57 858	520 645	519 458	1 187	118 102

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2011	+/- 2012	Int. 2013	Kost. 2013	+/- 2013	Ack. +/- utgå. 2013
Offentligrättslig verksamhet							
Blodverksamhet	2552	0	0	1 656	1 656	0	0
Vävnads- och cellverksamhet	2552	0	0	54	54	0	0
Summa		0	0	1 710	1 710	0	0

Belopp angivna i tkr

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Ann Einerth

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen
Finansdepartementets budgetavdelning
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi
Socialutskottet
Riksrevisionen
Socialstyrelsen
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Smittskyddsinstitutet
Statens folkhälsoinstitut
Myndigheten för vårdanalys
Riksgäldskontoret
Ekonomistyrningsverket
Kemikalieinspektionen
Kammarkollegiet
Tillväxtverket
Apotekens Service AB