



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:2

2014-03-20

S2014/2678/FS

Läkemedelsverket

Box 26

75103 Uppsala

Regleringsbrev för budgetåret 2014 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2014 (prop. 2013/14:1 utg.omr. 9, bet. 2013/14:SoU1, rskr. 2013/14:125).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2014 för Läkemedelsverket och nedan angivna anslag.

VERKSAMHET

Regeringen tecknar överenskommelser med Sveriges Kommuner och Landsting för 2014 inom en rad viktiga områden. Följande överenskommelser berör Läkemedelsverket:

- nationella läkemedelsstrategin
- överenskommelse om en sammanhållen vård och omsorg om de mest sjuka äldre
- överenskommelse om utvecklingen och finansieringen av Nationella Kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012—2016
- överenskommelse om kunskapsstyrning och vissa utvecklingsområden inom hälso- och sjukvården 2014
- överenskommelse om stöd till riktade insatser inom området psykisk ohälsa 2014

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 prognoser för 2014—2018 vid nedanstående prognostillfällen, 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 Ekonomistyrningsverket.

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 2014—2018 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

Prognostillfällen:

den 16 januari,

den 21 februari,

den 5 maj,

den 28 juli,

den 27 oktober.

Genomförande av miljöarbete

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten verkar för att generationsmålet och miljö kvalitetsmålen nås och hur arbetet integreras med genomförandet av myndighetens kärnverksamhet.

Ärendebalanser

Läkemedelsverket ska minska ärendebalanserna för översättningar av texter efter avslutad EU-procedur, med fokus på de ärenden som avser godkännande av ny produkt, ny beredningsform och styrka, nytt användningsområde samt ny receptfrihet. Vid utgången av 2014 får balansen för översättningar av texter efter avslutad EU-procedur för dessa ärendetyper vara som högst 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 och ändrade uppdrag

1. Samordning och uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin

Regeringen har i beslut den 25 augusti 2011 gett Läkemedelsverket (Centrum för bättre läkemedelsanvändning, CBL) i uppdrag att samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin (dnr S2010/6349/FS och S2010/8865/FS). Uppdraget ska redovisas, i form av en lägesrapport, till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2014.

Läkemedelsverket får använda 5 000 000 kronor under 2014 för att genomföra uppdraget 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. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2014. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2015. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition och redovisning ska hänvisa till regleringsbrev för 2014 avseende Läkemedelsverket och det diarienummer som detta beslut har.

2. Barn och läkemedel

Läkemedelsverket ska inom ramen för den Nationella läkemedelsstrategin öka kunskapen om barns läkemedel och barns läkemedelsanvändning. Under 2014 ska Läkemedelsverket fortsätta att systematiskt kartlägga och följa upp barns läkemedelsanvändning i syfte att identifiera kunskapsluckor samt att samla och utveckla befintlig kunskap. Detta sker genom en rad riktade insatser. Läkemedelsverket ska ta fram behandlingsrekommendationer för barnsjukvården och bidra till att förbättra ordinationsstöd inom verksamheten. Vidare ska myndigheten vidta åtgärder för att öka kunskapen om barns läkemedelsbiverkningar och belysa barns läkemedelsanvändning ur ett konsumentperspektiv, genom att samla och analysera frågor till Läkemedelsupplysningen. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2014.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 4 000 000 kronor under 2014. 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 2014. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars

2015. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition och redovisning ska hänvisa till regleringsbrev för 2014 avseende Läkemedelsverket och det diarienummer som detta beslut har.

3. Stegvis godkännande

Läkemedelsverket får i uppdrag att, i samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), studera olika internationella initiativ och processer för att stegvis godkänna och prissätta nya läkemedel och vad en sådan process har för några för- och nackdelar. I uppdraget ingår även att överväga en gemensam nationell position och föreslå åtgärder som bidrar till att processen utvecklas och bedöma om den är förenlig med det europeiska regulatoriska systemet eller om anpassningar krävs. Vidare ska myndigheten analysera hur stegvis godkännande kan komma att påverka processen för ordnat införande av läkemedel.

Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2014. En delredovisning ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2014. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrev för 2014 avseende Läkemedelsverket och det diarienummer som detta beslut har.

4. Nationellt substansregister

Läkemedelsverket ska förvalta substansregistret. Läkemedelsverket får för förvaltandet använda 395 500 kronor under 2014. 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. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Uppdraget redovisas i årsredovisningen.

5. Elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Regeringen har i ändringsbeslut av regleringsbrev för 2013 avseende Läkemedelsverket (dnr 2013/2702/FS) gett myndigheten i uppdrag att utveckla och tillgängliggöra system som möjliggör elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar från hela hälso- och sjukvården. Uppdraget skulle ursprungligen ha redovisats till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 oktober 2014. Uppdraget förlängs och ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 20 december 2014.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 500 000 kronor under 2014. 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 2014. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2015. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition och redovisning ska hänvisa till regleringsbrev för 2014 avseende Läkemedelsverket och det diarienummer som detta beslut har.

6. Läkemedelssäkerhetsrapport

Läkemedelsverket ska utveckla en årlig rapportering till svensk hälso- och sjukvårdspersonal och berörda beslutsfattare, Läkemedelssäkerhetsrapporten. Rapporteringen ska utformas på ett sådant sätt att den är tydlig, lättillgänglig och främjar ett systematiskt lärande. Läkemedelsverket ska under 2014 genom en förstudie beskriva hur kommunikationen kring läkemedelssäkerhet behöver utvecklas för att nå målet med Läkemedelssäkerhetsrapporten. Under 2014 ska även en delstudie innehållande säkerhetsdata från 2013 publiceras.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2015. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrev för 2014 avseende Läkemedelsverket och det diarienummer som detta beslut har.

7. Innovationsarbete

Läkemedelsverket ska redogöra för hur myndighetens arbete med innovation inom läkemedelsområdet bidrar till att förverkliga den nationella innovationsstrategin med inriktning på samhällsutmaningarna hälsa, demografiska förändringar och välbefinnande samt utmaningar för europeisk bioekonomi och Europa i en föränderlig värld: Inkluderande, innovativa och reflekterande samhällen. Läkemedelsverket ska också beskriva inom vilka områden som det finns fortsatt behov av utveckling genom innovation. Uppdraget ska redovisas i årsredovisningen.

8. Konsekvensutredning av begränsningar för användningen av parabener

EU-kommissionen förväntas i december 2013 besluta att införa vissa begränsningar för användningen av de hormonstörande ämnena propyl- och butylparaben i kosmetiska produkter avsedda för barn 0-3 år. Läkemedelsverket ska i samråd med Kemikalieinspektionen utreda konsekvenserna av begränsningarna samt behovet av och förutsättningarna för Sverige att införa mer långtgående nationella begränsningar. Eventuella förslag om regelverk ska ske i form av författningsförslag och åtföljas av dels en konsekvensutredning som så

långt möjligt ska utformas i enlighet med 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, dels en riskbedömning. I konsekvensutredningen ska det även ingå en analys av påverkan på handeln med andra länder. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2014. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrev för 2014 avseende Läkemedelsverket.

9. Extemporeläkemedel

Läkemedelsverket får i uppdrag att utreda hanteringen av lagerberedningar och extemporeläkemedel. Myndigheten ska lämna förslag på hur anmälan av lagerberedningar och extemporeläkemedel ska inkomma till myndigheten, hur registrering av dessa ska hanteras samt hur produktinformationen ska exporteras till E-hälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister, VARA. Läkemedelsverket ska vidare föreslå systemstöd (it) för ärendetypen (anmälan, registrering, export till VARA) samt beräkna kostnad för att utveckla dessa. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2014. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 432 000 kronor under 2014. 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 2014. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2015. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

10. Föreskrifter om farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel

Läkemedelsverket ska förbereda och ta fram föreskrifter om farmaceuters möjlighet att motsätta sig utbyte av läkemedel i enlighet med förslag till ändring i § 21 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som framgår av regeringens proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel. Förändringen föreslås träda i kraft den 1 januari 2015. Uppdraget ska genomföras i samråd med E-hälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Uppdraget ges under förutsättning att riksdagen beslutar i enlighet med regeringens proposition i aktuella delar.

Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2014.

Tidigare givna, pågående uppdrag

1. Behandlingsriktlinjer för infektioner i öppenvården

Regeringen har i regleringsbrev för 2013 avseende Läkemedelsverket (dnr S2012/8855/SAM) gett Läkemedelsverket i uppdrag att, i samverkan med Smittskyddsinstitutet, revidera befintliga behandlingsrekommendationer, alternativt ta fram nya rekommendationer, för totalt tre infektioner som är vanligt förekommande inom öppenvården.

Redovisningar, avseende revision eller nyproduktion av behandlingsrekommendationerna, ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2014 och senast den 15 december 2014. Finansiering av uppdraget sker via anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet.

2. Förenkling av uppgiftslämnande om innehåll i kemiska produkter

Regeringen har i regleringsbrev för 2013 avseende Läkemedelsverket (dnr 2012/8855/SAM) uppdragit 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.

Uppdraget ska i en gemensam rapport av Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket redovisas till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 1 december 2014.

3. Apoteksombud

Regeringen har i ändringsbeslut av regleringsbrev för 2013 avseende Läkemedelsverket (dnr 2013/2702/FS) gett myndigheten i uppdrag att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. I uppdraget ingår bl.a. att göra en kartläggning och analys av nuvarande ordning för apoteksombud, analysera hur denna verksamhet förhåller sig till gällande regelverk och vid behov lämna förslag till en ny reglering av denna verksamhet.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2014. Finansiering av uppdraget sker via anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet.

4. Strukturerade läkemedelssamtal på öppenvårdsapotek

Regeringen har i beslut den 28 februari 2013 gett Läkemedelsverket i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på öppenvårdsapotek.

Försöksverksamheten ska utformas för en avgränsad patientgrupp och syfta till att uppnå ökad följsamhet till ordinerad behandling (dnr S2013/1665/FS).

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2014. Finansiering av uppdraget sker via anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet.

5. Indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek

Regeringen har i beslut den 28 februari 2013 gett Läkemedelsverket i uppdrag att, i samverkan med Socialstyrelsen, ta fram och utveckla nationella indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek (dnr S2013/1664/FS).

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 20 juni 2014. Finansiering av uppdraget sker via anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet.

6. Samordnad och behovsanpassad statlig kunskapsstyrning inom området psykisk ohälsa

Regeringen beslutade den 25 april 2013 att anslå medel till Läkemedelsverket för deras deltagande i Socialstyrelsens uppdrag att säkerställa en samordnad och behovsanpassad statlig kunskapsstyrning inom området psykisk ohälsa (dnr S2013/1667/FS). Socialstyrelsen ska lämna slutredovisningen av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2015 samt delredovisningar senast den 31 januari 2014 respektive senast den 31 januari 2015. Läkemedelsverkets uppdrag att delta i arbetet med en samordnad och behovsanpassad statlig kunskapsstyrning ska omfattas av redovisningarna.

FINANSIERING

4 Anslag

4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

1:11 Läkemedelsverket (Ramanslag)

Disponeras av Läkemedelsverket

123 190

ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	123 190
------	---	---------

Villkor för anslag 1:11

ap.1 Läkemedelsverket - del till LV

Anslaget får användas för utgifter vid Läkemedelsverket 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,
- strukturerad uppföljning av nya läkemedel,
- utökade ansvarsområden till följd av ny lagstiftning på EU-nivå inom områdena för kosmetika, medicinteknik och avancerade terapier, samt
- utökade ansvarsområden som ålagts Läkemedelsverket 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 2014	Indrag av anslagsbelopp
1:11 Läkemedelsverket			
ap.1	3 696	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. 2012	+/- 2013	Int. 2014	Kost. 2014	+/- 2014	Ack. +/- utgå. 2014
Offentligrättslig verksamhet						
Tillstånd och tillsyn	99 513	-3 204	528 000	559 313	-31 313	64 996

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2012	+/- 2013	Int. 2014	Kost. 2014	+/- 2014	Ack. +/- utgå. 2014
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

Jennie Hulth

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen
Finansdepartementets budgetavdelning
Miljödepartementet, Kemikalieenheten
Miljödepartementet, Miljömålsenheten
Näringsdepartementet, Entreprenörskap
Näringsdepartementet, Forskning, innovation och utveckling
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi
Socialutskottet
Riksrevisionen
Kammarkollegiet
E-hälsomyndigheten
Ekonomistyrningsverket
Folkhälsomyndigheten
Kemikalieinspektionen
Myndigheten för vårdanalys
Riksgäldskontoret
Socialstyrelsen
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Tillväxtverket