



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

III:2

2015-04-16

S2014/8602/FS

S2015/2887/FS

Läkemedelsverket

Box 26

75103 Uppsala

Regleringsbrev för budgetåret 2015 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2015 (prop. 2014:15:1 utg.omr. 9, bet. 2014/15:SoU1, rskr. 2014/15:71).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2015 för Läkemedelsverket och nedan angivna anslag.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Prognoser

Läkemedelsverket ska redovisa prognoser för 2015–2019 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 2015–2019 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

Prognostillfällen:

den 20 januari,

den 20 februari,

den 5 maj,

den 27 juli,

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

den 26 oktober.

Genomförande av miljöarbete

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

Ärendebalanser

Läkemedelsverket ska minska ärendebalanserna för granskning av 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 2015 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

Läkemedelsverket (Centrum för bättre läkemedelsanvändning, CBL) ska samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin i enlighet med regeringsbeslut (dnr S2010/6349/FS och S2010/8865/FS). Uppdraget ska redovisas, i form av en lägesrapport, till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2015.

2. Barn och läkemedel

Läkemedelsverket ska öka kunskapen om barns läkemedel samt verka för effektivare och säkrare läkemedelsanvändning hos barn. Under 2015 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 läkemedelssäkerhet för barn och belysa barns läkemedelsanvändning ur hälso- och sjukvårdens och

allmänhetens perspektiv. Uppdraget ska genomföras i samverkan med hälso- och sjukvården och berörda myndigheter. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2015.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2015. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 7 Barn och läkemedel. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2015. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2016. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

3. Narkolepsistudie

Läkemedelsverket ska koordinera en studie för att belysa tidsförhållanden från vaccinationen med Pandemrix till debut av symtom på narkolepsi. Myndigheten har sedan 2010 arbetat med att belysa sambandet mellan vaccination av Pandemrix och narkolepsi såväl genom egna studier som genom samordning av olika externa projekt. Vissa kvarstående frågor bedöms särskilt angelägna att utreda vidare, såsom tidsförhållanden från vaccination med Pandemrix till debut av symptom på narkolepsi. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2015.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 500 000 kronor under 2015. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2015. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2016. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2015 avseende Läkemedelsverket.

4. Nationellt substansregister

Läkemedelsverket ska förvalta substansregistret. Läkemedelsverket får för förvaltandet använda 395 500 kronor under 2015. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2015. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast

den 31 mars 2016. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2015 avseende Läkemedelsverket. Uppdraget redovisas i årsredovisningen.

5. Innovationsarbete

Läkemedelsverket ska redogöra för myndighetens arbete med innovation. Uppdraget ska redovisas i årsredovisningen.

6. Genomförandet av etappmålet till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö om ökad miljöhänsyn

Läkemedelsverket ska redovisa hur de verkat för att genomföra etappmålet till miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt samt de insatser kopplade till etappmålet som framgår av prop. 2013/14:39 På väg mot en giftfri vardag - plattform för kemikaliepolitiken. Redovisningen ska särskilt omfatta hur myndigheten arbetat för att utveckla vägledningen för riskbedömning. Redovisningen ska ske till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2015.

7. Införsel från annat EES-land av läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige för andra ändamål än vård

Läkemedelsverket får i uppdrag att utreda omfattningen av problemet med att föra in läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige från annat EES-land för andra ändamål än vård. Vidare ska Läkemedelsverket ge förslag på en lösning på de identifierade problemen, samt redovisa sin bedömning av konsekvenserna av den föreslagna lösningen. Uppdraget ska särskilt beakta möjligheten till införsel av i Sverige icke godkända läkemedel för vetenskapliga ändamål. I uppdraget ingår även att ta fram förslag på ändringar i för frågan relevanta författningar inom läkemedelsområdet. Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2016.

8. Kartläggning av kunskapsbehov och kunskapsluckor

Läkemedelsverket ska, utifrån myndighetens uppgifter och uppdrag, redovisa och motivera vilka kunskapsbehov och kunskapsluckor som myndigheten bedömer vara av störst strategisk betydelse. Redovisningen ska utgå ifrån vad myndigheten har uppmärksammat och rapporterat i sitt arbete eller som myndigheten av andra skäl bedömer vara av strategisk betydelse. Ett köns- och jämställdhetsperspektiv ska beaktas samt där så är relevant även förutsättningarna för en jämlik vård. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2015.

9. Systemstöd för anmälningar beträffande lagerberedningar

Läkemedelsverket ska under 2015 utveckla ett sådant systemstöd för mottagande av anmälningar beträffande lagerberedningar som verket föreslår i sin rapport Extemporeläkemedel från den 4 december 2014. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2016. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 500 000 kronor under 2015. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2015. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2016. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Tidigare givna, pågående uppdrag

1. Läkemedelssäkerhetsrapport

Regeringen har i regleringsbrev för 2014 avseende Läkemedelsverket (dnr S2013/4443/FS) gett Läkemedelsverket i uppdrag att 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. 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.

2. Fortsatt utvecklingsarbete med apoteksindikatorer

Läkemedelsverket ska i enlighet med tidigare regeringsbeslut (dnr S2013/1664/FS) fortsätta utvecklingsarbetet med apoteksindikatorer. I uppdraget ingår att genomföra insamling och sammanställning av indikatordata från alla svenska apotek i enlighet med förslagen i Läkemedelsverkets slutredovisning av regeringsuppdrag avseende Indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek (dnr S2013/1664/FS). Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2015.

3. Fortsatt utreda restnoteringar

Läkemedelsverket ska i enlighet med tidigare regeringsbeslut (dnr S2013/2702/FS) försätta utreda restnoteringar med utgångspunkt i den rapport som myndigheten överlämnade den 18 december 2013 (dnr S2013/2702/FS). Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2015.

4. Minska utrymmet för manipulering av särskilda recept

Läkemedelsverket ska i enlighet med tidigare regeringsbeslut (dnr S2014/4988/FS) tillsammans med Socialstyrelsen utreda möjligheterna att minska alternativt helt upphöra med förskrivningen av narkotiska läkemedel via särskilda receptblanketter. I uppdraget ingår att lämna förslag på hur eventuella insatser ska genomföras i praktiken. Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2015.

5. Utreda insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte

Läkemedelsverket ska i enlighet med tidigare regeringsbeslut (dnr S2011/8290/FS) utreda och tydliggöra eventuella vinster med att införa generisk förskrivning i förhållande till andra åtgärder som också syftar till att åstadkomma förbättringar i patientsäkerhetskänseende kopplade till läkemedelsanvändning. Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 maj 2015.

6. Förbereda och genomföra överföring av vissa uppgifter (försystem till VARA)

Läkemedelsverket ska i enlighet med tidigare regeringsbeslut (dnr S2014/6508/FS) förbereda och genomföra överföring av de uppgifter som rör sammanställning och förvaltning av läkemedelsleverantörers artikelinformation för läkemedel från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten den 1 januari 2016. Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2016.

7. Kunskapsstyrning inom området psykisk ohälsa

Läkemedelsverket ska i enlighet med tidigare regeringsbeslut (dnr S2013/1667/FS) säkerställa en samordnad och behovsanpassad statlig kunskapsstyrning inom området psykisk ohälsa. Finansiering av uppdraget sker via anslag 1:8 Bidrag till psykiatri, anslagspost 3 Till Kammarkollegiets disposition. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2015.

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>		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 2015	Indrag av anslagsbelopp
1:11 Läkemedelsverket			
ap.1	3 696	3 %	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

5.2 Utbetalningsplan

Till Läkemedelsverkets räntekonto i Riksgäldskontoret överförs enligt detta regleringsbrev medel enligt följande tabell:

Utbetalningsdatum	Belopp
2015-01-25	10 266
2015-02-25	10 266
2015-03-25	10 266
2015-04-25	10 266
2015-05-25	10 266
2015-06-25	10 266
2015-07-25	10 266
2015-08-25	10 266
2015-09-25	10 266
2015-10-25	10 266
2015-11-25	10 266
2015-12-25	10 264
Summa	123 190

Belopp angivna i tkr

Räntebärande anslag/anslagsposter som står till Läkemedelsverkets disposition enligt detta regleringsbrev är:

1:11 ap.1 Läkemedelsverket - del till LV

6 Avgifter och bidrag

6.1 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

Verksamhet	+/- t.o.m. 2013	+/- 2014	Int. 2015	Kost. 2015	+/- 2015	Ack. +/- utgå. 2015
Offentlighetsrättslig verksamhet						
Tillstånd och tillsyn	68 419	-15 318	553 456	611 369	-57 913	-4 812

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2013	+/- 2014	Int. 2015	Kost. 2015	+/- 2015	Ack. +/- utgå. 2015
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

Gabriel Wikström

Helena Santesson Kurti

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