



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

III:14

2015-12-17

S2015/08135/RS (delvis)

Läkemedelsverket

Box 26

75103 Uppsala

Regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2016 (prop. 2015:16:1 utg.omr. 9, bet. 2015/16:SoU1, rskr. 2015/16:102).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2016 för Läkemedelsverket och nedan angivet anslag.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Mål

1. Innovationsarbete

Läkemedelsverket ska när så är lämpligt, med beaktande av myndighetens ansvarsområden, främja innovation och livsvetenskap (life science) genom att främja tillgång och adekvat användning av nya kostnadseffektiva och innovativa produkter.

Återrapporteringskrav

1. Innovationsarbete

Läkemedelsverket ska redogöra för myndighetens arbete med att främja innovation och livsvetenskaperna (life science).

2. Statlig styrning med kunskap

Läkemedelsverket ska redogöra för hur myndighetens verksamhet och arbetssätt påverkats av förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Läkemedelsverket ska även redogöra för hur myndigheten bidragit till förordningens syfte.

Prognoser

Läkemedelsverket ska redovisa prognoser för 2016–2020 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 2016–2020 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

Prognostillfällen:

den 20 januari,

den 19 februari,

den 3 maj,

den 1 augusti,

den 26 oktober.

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, dock ej senare än två veckor efter den angivna tidpunkten.

Nya och ändrade uppdrag inom Nationella läkemedelsstrategin (NLS)

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 2016. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 3 000 000 kronor under 2016 från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 15 Säkrare och effektivare hälso- och sjukvård. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2016. Medel som inte

har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2017. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende Läkemedelsverket.

2. Elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar

Läkemedelsverket ska fortsätta att arbeta för en förbättrad biverkningsrapportering i hälso- och sjukvården genom att skapa ett elektroniskt system som möjliggör direktrapportering från journalsystem till Läkemedelsverket. Arbetet ska utföras i flera steg och ske i samarbete med Sveriges Kommuner och Landsting. Arbetet ska redovisas i Läkemedelsverkets årsredovisning för 2016.

3. Barn och läkemedel

Läkemedelsverket ska öka kunskapen om barns läkemedel och verka för effektivare och säkrare läkemedelsanvändning till barn, så väl flickor som pojkar. Under 2016 ska Läkemedelsverket fortsätta att kartlägga och följa upp barns läkemedelsanvändning, identifiera kunskapsluckor, samla befintlig kunskap i t.ex. behandlingsrekommendationer för barnsjukvården samt bidra till att förbättra ordinationsstöd inom barnsjukvården. Vidare ska Läkemedelsverket vidta åtgärder för att öka kunskapen om läkemedelssäkerhet för barn, så väl flickor som pojkar. Läkemedelsverket ska ta fram ett kunskapsdokument för säkrare läkemedelshantering till barn där arbetet omfattar ordination, iordningsställande och administrering av läkemedel. Uppdraget genomförs i samråd med hälso- och sjukvården och berörda myndigheter. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2016. Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2016. 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 2016. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2017. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende Läkemedelsverket.

4. Nationell samverkan för utveckling av stegvist godkännande av nya läkemedel

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) startade 2014 en pilotverksamhet för stegvist godkännande av nya läkemedel. Arbetet syftar till att ge patienter med de mest uttalade medicinska behoven snabbare tillgång till nya, innovativa läkemedel genom ökad samverkan mellan berörda aktörer. Under 2016 kommer de till EMA anmälda pilotprojekten att prioriteras och möjligheter att attrahera projekt till Sverige kommer att utvärderas. Läkemedelsverket ska i samråd med bl.a. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, landstingen, Läkemedelsindustriföreningen och patientföreträdare identifiera och vid behov förbereda för den nationella samverkan som krävs för utveckling, introduktion och uppföljning av utvalda läkemedelskandidater. Avsikten är att pröva konceptet nationellt och därmed bidra till utvecklingen. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2016.

5. Uppföljning av läkemedel i samverkan mellan myndigheter och sjukvård

Läkemedelsverket ska i samråd med bl.a. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen och Läkemedelsindustriföreningen fortsatt utveckla samverkansformer för uppföljning av läkemedel. Läkemedelsverket ska tillsammans med berörda aktörer första kvartalet 2016 gemensamt identifiera, prioritera och samordna fortsatta aktiviteter för förbättrad uppföljning av läkemedel. Resultat och slutsatser från tidigare aktiviteter i den nationella läkemedelsstrategin som rör ordnat införande och strukturerad uppföljning ska beaktas. Senast andra kvartalet 2016 ska Läkemedelsverket utarbeta och förankra en genomförandeplan för valda delaktiviteter och senast tredje kvartalet ska utvalda delaktiviteter genomföras enligt plan. Uppdraget ska delrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2016 och uppdraget i sin helhet ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2017.

6. Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiska utbytet

Läkemedelsverket ska i samråd med bl.a. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, E-hälsomyndigheten och Sveriges Apoteksförening kontinuerligt uppdatera, vidareutveckla och sprida informationen om generiskt utbyte till förskrivare, farmaceuter och patienter genom materialet "Ett tryggt byte på apotek". Vidare ska Läkemedelsverket se över och uppdatera den information som finns tillgänglig på myndighetens hemsida och i annan form. Läkemedelsverket ska även verka för förbättringar i VARA-registret så att apoteketiketten vid ett utbyte kan innehålla information både om vilket läkemedel som förskrivits, vilket läkemedel som expedierats samt

namnet på den aktiva substansen. Läkemedelsverket ska vid behov revidera Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2017.

Övriga nya och ändrade uppdrag

1. Jämställdhetsintegrering i myndigheter

Läkemedelsverket ska redovisa en plan för hur myndigheten avser att utveckla arbetet med jämställdhetsintegrering i syfte att verksamheten ska bidra till att nå de jämställdhetspolitiska målen (prop 2008/09:1, bet. 2008/09:AU1, rskr. 2008/09:115). Planen ska beskriva på vilket sätt jämställdhet ska integreras i myndighetens ordinarie verksamhet, exempelvis i myndighetens styrprocesser. Den ska innehålla identifierade utvecklingsbehov samt mål och aktiviteter som myndigheten avser att vidta och genomföra under 2017–2018. Planen ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2016. Redovisning av aktiviteter och resultat ska ske i Läkemedelsverkets årsredovisningar för 2017 och 2018.

2. Samarbete när det gäller försöksdjursfrågor

Läkemedelsverket ska, i enlighet med regeringens proposition 2013/14:41 Ändringar i djurskyddslagen, och i samarbete med Jordbruksverkets kompetenscentrum för 3R-frågor, upprätta en strategi för myndighetens arbete med 3R-frågor. Med 3R avses (efter engelskans replace, reduce och refine) åtgärder som syftar till att ersätta, begränsa och förfina användningen av försöksdjur. Uppdraget ska redovisas i Läkemedelsverkets årsredovisning för 2016.

3. Säkerhetsinformation om läkemedel

Läkemedelsverket ska öka tillgängligheten av säkerhetsinformation för hälso- och sjukvårdspersonal. Arbetet ska beakta tidigare regeringsuppdrag med förslag om hur säkerhetsinformation kan tillgängliggöras (dnr S2015/3254/FS). I uppdraget ingår att utveckla den digitala tillgängligheten av nyttillkommen säkerhetsinformation av väsentlig betydelse (Direct Health Care Professional Communication, DHPC) och ge förslag på hur säkerhetsinformation kan tillgängliggöras via vårdens och apotekens systemstöd. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 september 2016.

4. Modell för finansiering av handläggning av ärenden om ansökan om licens

Läkemedelsverket ska utarbeta förslag till en ny modell för finansiering av myndighetens handläggning av ärenden om ansökan om licens enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Arbetet ska utföras med utgångspunkt i betänkandet Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20). Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2016.

5. Särskilda receptblanketten

Läkemedelsverket ska utifrån myndighetens slutsatser i rapporten Minskad användning av särskilda receptblanketter, arbeta vidare med författningsändringar och andra insatser som kan bidra till att minska användningen av den särskilda receptblanketten. Samråd ska ske med berörda aktörer. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2016.

6. Snabbare anpassning av EU:s regler om kosmetiska produkter

Läkemedelsverket ska, i samråd med Kemikalieinspektionen, ta fram förslag på hur, inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, detaljbestämmelser för enskilda ämnen tillräckligt snabbt ska kunna anpassas till nya rön om faror och risker. I uppdraget ingår att överväga och utveckla förslag till ytterligare begränsningar av farliga ämnen inom förordningens tillämpningsområde, till exempel för färgämnen, konserveringsmedel och UV-filer. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2017.

7. Förlängning av uppdrag att förbereda och genomföra överföring av vissa uppgifter

Läkemedelsverket har tidigare fått i uppdrag att förbereda och genomföra överföring av vissa uppgifter från Läkemedelsverket till E-hälsomyndigheten (S2014/6508/FS). Av uppdraget framgår att överföringen skulle vara genomförd till senast den 1 januari 2016 och en rapport om förberedelserna och genomförandet av förändringen ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2016. Regeringen förlänger uppdraget såtillvida att överföringen av uppgifterna ska ha genomförts senast den 1 januari 2017. En rapport om förberedelserna och genomförandet av förändringen ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2016. I övrigt ska uppdraget genomföras i enlighet med tidigare beslut.

8. Minskade utsläpp från resor och transporter

Läkemedelsverket ska i sitt arbete med att minska utsläppen av koldioxid från resor och transporter, inom ramen för sitt miljöledningsarbete, beakta den metodik som tagits fram inom ramen för projektet Resfria möten i myndigheter, www.remm.se. Uppdraget ska redovisas i samband med redovisning enligt förordning (2009:907) om miljöledning i statliga myndigheter. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende Läkemedelsverket.

Tidigare givna, pågående uppdrag

1. Narkolepsistudie

Läkemedelsverket ska, i enlighet med regleringsbrevet för 2015 avseende Läkemedelsverket, koordinera en studie för att belysa tidsförhållanden från vaccinationen med Pandemrix till debut av symtom på narkolepsi. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2016.

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

Läkemedelsverket ska, i enlighet med regleringsbrevet för 2015 avseende Läkemedelsverket, 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. Läkemedelsverket ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2016.

3. Uppdrag att analysera hur Läkemedelsverket ska nå miljömålen

Läkemedelsverket ska, i enlighet med regeringsbeslut från den 25 juni 2015 (M2015/2633/Mm), analysera vilka miljö kvalitetsmål och delar av generationsmålet som är relevanta för den egna verksamheten och inom ramen för ordinarie planeringsprocesser upprätta en plan med åtgärder för genomförande av 2 § punkt 15 i förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket. Inom ramen för uppdraget ska en kortfattad analys redovisas till Regeringskansliet (Miljö- och energidepartementet) senast den 1 mars 2016. Läkemedelsverket ska sedan i varje årsredovisning 2016-2019 redovisa hur planen genomförs.

4. Systemstöd för anmälningar beträffande lagerberedningar

Läkemedelsverket ska, i enlighet med regleringsbrevet för 2015 avseende Läkemedelsverket, utveckla ett systemstöd för mottagande av anmälningar beträffande lagerberedningar. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2016.

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>		131 485
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	131 485

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 områden 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 2016	Indrag av anslagsbelopp
1:11 Läkemedelsverket			
ap.1	3 945	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)	40 000

Belopp angivna i tkr

5.2 Utbetalningsplan

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

Utbetalningsdatum	Belopp
2016-01-25	10 957
2016-02-25	10 957
2016-03-25	10 957
2016-04-25	10 957
2016-05-25	10 957
2016-06-25	10 957
2016-07-25	10 957
2016-08-25	10 957
2016-09-25	10 957
2016-10-25	10 957
2016-11-25	10 957
2016-12-25	10 958
Summa	131 485

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. 2014	+/- 2015	Int. 2016	Kost. 2016	+/- 2016	Ack. +/- utgå. 2016
Offentligrättslig verksamhet						
Tillstånd och tillsyn	76 684	-24 305	595 995	639 695	-43 700	8 679

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2014	+/- 2015	Int. 2016	Kost. 2016	+/- 2016	Ack. +/- utgå. 2016
Offentligrättslig verksamhet							
Blodverksamhet	2552	769	-1 064	1 656	2 346	-690	-985
Vävnads- och cellverksamhet	2552	0	0	54	54	0	0
Summa		769	-1 064	1 710	2 400	-690	-985

Belopp angivna i tkr

På regeringens vägnar

Gabriel Wikström

Helena Cantù

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen
Finansdepartementets budgetavdelning
Finansdepartementet, Enheten för statlig förvaltning
Miljödepartementet, Kemikalieenheten
Miljödepartementet, Miljömålsenheten
Näringsdepartementet, Forskning, innovation och utveckling
Näringsdepartementet, Enheten för djur och livsmedel
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi
Socialdepartementet, Jämställdhetsenheten
Socialutskottet
Riksrevisionen
Kammarkollegiet
E-hälsomyndigheten
Ekonomistyrningsverket
Kemikalieinspektionen
Riksgäldskontoret
Socialstyrelsen
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket