



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:3

2017-06-15

S2017/03604/FS

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

Regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Riksdagen har beslutat om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets verksamhet för budgetåret 2017 (prop. 2016/17:1 utg.omr. 9, bet. 2016/17:SoU1, rskr. 2016/17:127).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2017 för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och nedan angivna anslag.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Mål

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livsrytten.

TLV ska när så är lämpligt med beaktande av myndighetens ansvarsområden främja innovation genom att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.

Återrapporteringskrav

TLV ska redovisa de åtgärder myndigheten vidtagit för att nå målen.

Prognoser

TLV ska redovisa prognoser för 2017–2021 vid nedanstående prognostillfällen. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna ska lämnas i Hermes enligt instruktion från Ekonomistyrningsverket. Prognostillfällen:

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

18 januari

17 februari

3 maj

31 juli

25 oktober

2 Organisationsstyrning

1. Struktur för omvärldsanalys

TLV ska tillsammans med Läkemedelsverket utarbeta en modell för rapportering av kort- och långsiktiga omvärldsförändringar inom sina verksamhetsområden. Modellen ska omfatta förändringar både nationellt och internationellt. Myndigheterna ska sedan årligen rapportera enligt framtagen modell i respektive årsredovisning. Myndigheterna ska samarbeta kring framtagandet av modell så att den årliga rapporteringen i årsredovisningarna blir enhetlig och ger en så komplett bild som möjligt av den samlade verksamheten. Läkemedelsverket ska, för båda myndigheters räkning, redovisa modellen till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 september 2017.

2. Kontrollsystem för att undanröja risk för otillbörlig påverkan

TLV ska inventera nuvarande rutiner och arbetssätt, och vid behov revidera dessa, för att säkerställa att myndighetens kontrollsystem för att hantera risk för otillbörlig påverkan är tillförlitligt och anpassat till myndighetens verksamhet. TLV ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 september 2017.

3 Uppdrag

De regeringsuppdrag som tas upp i regleringsbrevet kan enligt särskild överenskommelse mellan Socialdepartementet och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket rapporteras vid annan tidpunkt än vad som anges nedan, dock ej senare än två veckor efter den angivna tidpunkten.

Nya och ändrade uppdrag

1. Fortsatt försöksverksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

TLV ska fortsätta försöksverksamheten med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter, som bedrivs i enlighet med tidigare regeringsbeslut (dnr S2013/07195/FS). TLV ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet med detta uppdrag. Uppdraget ska delrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2017. Uppdraget ska

slutrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december 2017. TLV får för uppdragets genomförande använda 6 000 000 kronor under 2017. Kostnaderna ska belasta 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 2017. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2018. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2017 avseende TLV.

2. Fortsatt verksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården

TLV ska fortsätta verksamheten med hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som rekquireras till slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel, i enlighet med tidigare regeringsbeslut (dnr S2010/08066/FS). TLV ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet med detta uppdrag. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i TLV:s årsredovisning.

3. Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader

TLV ska löpande följa den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (dnr S2013/06192/FS) i syfte att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar den överenskomna besparingen. Vidare ska TLV redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår också att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder.

Uppdraget ska rapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2017.

4. Producentoberoende information om biosimilarer

TLV ska tillsammans med Läkemedelsverket, utifrån sina respektive verksamhetsområden, ta fram kunskapsunderlag till vården rörande biosimilarer och hur de kan användas på bästa sätt i vården. Kunskapsunderlagen ska innehålla aktuell information om biosimilarer som belyser deras effekt, säkerhet och kliniska användning och där det är möjligt och relevant i relation till motsvarande originalläkemedel. Syftet är att vården ska få tillgång till relevant producentoberoende kunskapsunderlag och stöd kring biologiska läkemedel på ett

lättillgängligt sätt. På så sätt kan en mer kostnadseffektiv användning av läkemedel där det finns konkurrens i form av biosimilarer stimuleras. För att uppnå detta ska TLV även tillhandahålla information om skillnader i kostnader mellan dessa läkemedel till beslutsfattare i vården. TLV ska, för båda myndigheters räkning, redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 november 2017.

5. Tillgänglighet till antibiotika

TLV ska genomföra uppdrag angående tillgänglighet till antibiotika, i enlighet med regeringsbeslut III:4 från den 21 april 2016 (dnr S2015/05372/FS). Uppdraget ska redovisas gemensamt av Folkhälsomyndigheten och TLV till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 december 2017. Det innebär att uppdraget ändras såtillvida att myndigheterna inte ska lämna separata redovisningar.

6. Moderna beredskapsjobb

Myndigheterna ska bidra till regeringens satsning på moderna beredskapsjobb i staten som införs successivt fr.o.m. 2017 och som syftar till att sysselsätta minst 5 000 personer 2020. För 2017 bör omfattningen uppgå till minst 500 personer. Myndigheterna ska eftersträva att anställa personer som står långt från arbetsmarknaden inklusive nyanlända för att utföra enklare arbetsuppgifter vid myndigheten. TLV ska lämna in en redovisning till Statskontoret senast den 1 augusti 2017 enligt instruktion från Statskontoret.

Regelverket och ersättningen för de moderna beredskapsjobben ska motsvara de villkor som gäller för den subventionerade anställningsformen extratjänster, som handläggs och betalas ut av Arbetsförmedlingen. Arbetsförmedlingen och Arbetsgivarverket har i uppdrag att bistå med stöd till myndigheterna inom sina respektive ansvarsområden i detta arbete.

7. Behandlingseffekt i klinisk vardag

TLV ska genomföra två pilotstudier i syfte att förbättra överförbarheten av data från randomiserade kliniska studier till uppföljning av läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag och bidra till bättre bedömningar av läkemedels kostnadseffektivitet över tid. Uppdraget ska bedrivas i enlighet med aktivitet 1.2 Värdering av behandlingseffekt i klinisk vardag i Nationella läkemedelsstrategins handlingsplan för år 2017. TLV ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet med detta uppdrag. Uppdraget ska rapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2018. TLV får för uppdragets genomförande använda 1 200 000 kronor under 2017. 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 2017. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2018. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

8. Uppföljning av cancerläkemedel

TLV ska i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting genomföra en pilot i syfte att utveckla ett kvalitetsregister för uppföljning av läkemedelsanvändning inom cancerområdet på nationell nivå. Uppdraget ska bedrivas i enlighet med aktivitet 2.5 Pilot för att stötta implementering av ett nationellt register för uppföljning av cancerläkemedel i Nationella läkemedelsstrategins handlingsplan för år 2017. TLV ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet med detta uppdrag. Uppdraget ska rapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2018. TLV får för uppdragets genomförande använda 1 200 000 kronor under 2017. 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 2017. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2018. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

9. Stöd till apotek i glesbygd

TLV ska se över om det finns ett behov av att justera myndighetens föreskrifter om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse (TLV 2013:4). Översynen ska syfta till att säkerställa att föreskrifternas bestämmelser om maximalt möjligt bidrag är förenliga med EU-rättens regler kring statligt stöd för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse. I uppdraget ingår inte att se över bidraget i övrigt eller regleringen i förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Vid framtagande av eventuella förslag till förändringar i föreskrifterna ska myndigheten sträva efter att begränsa konsekvenserna för ansökande apotek. TLV ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 september 2017.

10. Uppdrag att följa upp och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser

TLV ska löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och landsting ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. TLV:s redovisning ska utgöra underlag för fördelningen av återbäring mellan staten och landstingen enligt den överenskommelse kring formerna för statens bidrag till landstingen avseende läkemedelsförmånerna m.m. som tecknats mellan staten och SKL för år 2017 (S2017/02911/FS). Besparingen ska redovisas på en aggregerad nivå.

TLV ska senast den 30 juni 2017 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2017 och senast den 13 december 2017 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2017. TLV ska slutredovisa utfallet av besparingen som genererats under 2017 till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 20 mars 2018.

Tidigare givna, pågående uppdrag

1. Prisjämförelsetjänst för tandvård

Regeringen har uppdragit åt TLV att, i samråd med Försäkringskassan, Folk tandvården, Privatandläkarna och Sveriges Kommuner och Landsting, etablera en webbaserad prisjämförelsetjänst för tandvård.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2018. En delredovisning av uppdraget ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 september 2017.

2. Uppdrag till statliga myndigheter att ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2016–2018

Regeringen har uppdragit åt ett antal myndigheter, däribland TLV, att under tiden den 1 april 2016 till den 31 december 2018 ställa praktikplatser till förfogande åt Arbetsförmedlingen och ta emot arbetssökande personer med funktionsnedsättning från Arbetsförmedlingen för praktik (A2016/00216/A). Myndigheterna ska senast den 1 april 2017, 1 april 2018 och 15 januari 2019 redovisa till Statskontoret hur uppdraget genomförts och vilka resultat som har uppnåtts, enligt instruktion från Statskontoret.

3. Uppdrag till statliga myndigheter att ta emot nyanlända arbetssökande från Arbetsförmedlingen för praktik 2016–2018

Regeringen har uppdragit åt ett antal myndigheter, däribland TLV, att under tiden den 1 april 2016 till den 31 december 2018 ställa praktikplatser till förfogande åt Arbetsförmedlingen och ta emot nyanlända arbetssökande från Arbetsförmedlingen för praktik (Fi2016/00386/ESA). Myndigheterna ska senast den 1 april 2017, 1 april 2018 och 15 januari 2019 redovisa till Statskontoret hur uppdraget genomförts och vilka resultat som har uppnåtts, enligt instruktion från Statskontoret.

FINANSIERING

4 Anslag

4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Ramanslag)

<i>Disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket</i>		140 964
ap.1	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (ram)	140 964

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 2017	Indrag av anslagsbelopp
1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket			
ap.1	4 229	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)	15 000
Räntekontokredit (enl. 7 kap. 4 § budgetlagen)	7 000

Belopp angivna i tkr

5.2 Utbetalningsplan

Till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets räntekonto i Riksgäldskontoret överförs enligt detta regleringsbrev medel enligt följande tabell:

Utbetalningsdatum	Belopp
2017-01-25	11 747
2017-02-25	11 747
2017-03-25	11 747
2017-04-25	11 747
2017-05-25	11 747
2017-06-25	11 747
2017-07-25	11 747
2017-08-25	11 747
2017-09-25	11 747
2017-10-25	11 747
2017-11-25	11 747
2017-12-25	11 747
Summa	140 964

Belopp angivna i tkr

Räntebärande anslag/anslagsposter som står till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets disposition enligt detta regleringsbrev är:

1:3 ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

På regeringens vägnar

Annika Strandhäll

Caroline Nilsson

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen
Finansdepartementets budgetavdelning
Finansdepartementet, Enheten för statlig arbetsgivarpolitik
Finansdepartementet, Enheten för statlig förvaltning
Regeringskansliets förvaltningsavdelning, Ekonomienheten
Socialutskottet
Kammarkollegiet
Socialstyrelsen
Försäkringskassan
Läkemedelsverket
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
Riksgäldskontoret
Riksrevisionen
Sveriges Kommuner och Landsting