



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:18

2020-12-22

S2020/09593 (delvis)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Riksdagen har för budgetåret 2021 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2020/21:1 utg.omr. 9, bet. 2020/21:SoU1, rskr. 2020/21:156).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2021 för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Värdebaserad prissättning och främjande av innovation

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

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

Regeringens samverkansprogram 2019-2022 och en nationell strategi för life science

TLV ska redovisa hur myndigheten bidrar till genomförandet av regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och den nationella life science-strategin.

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

3 Uppdrag

De regeringsuppdrag som tas upp i regleringsbrevet kan enligt särskild överenskommelse mellan Socialdepartementet och TLV rapporteras vid annan tidpunkt än den som anges nedan, men inte senare än två veckor efter den angivna tidpunkten.

Nya uppdrag

1. Försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska genomföra en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst som utförs på öppenvårdsapotek med syftet att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. Försöksverksamheten ska bedrivas med utgångspunkt i det förslag om ett så kallat policylabb som lämnas i myndighetens rapport med dnr S2018/04563. Uppdraget ska genomföras under en treårsperiod och redovisas i årliga rapporter med början den 28 februari 2022. En slutredovisning ska lämnas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2024. TLV får för uppdragets genomförande använda 2 000 000 kronor under 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

2. Uppföljning med hjälp av alternativa datakällor med fokus på cancer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska undersöka möjligheten att använda alternativa datakällor med koppling till sjukvårdens grunddata för olika typer av uppföljning, t.ex. genom extraktion av journaldata. Målet med arbetet ska vara att skapa alternativa tillvägagångssätt i situationer då data från randomiserade kliniska studier inte kan användas som referens eller när relevant data inte finns tillgängliga i nationella eller regionala kvalitetsregister. Arbetet ska bedrivas med utgångspunkt i slutsatser från tidigare arbeten inom ramen för myndighetens uppföljningsuppdrag. Uppdraget ska fokusera på cancer. TLV ska också i den mån TLV bedömer det lämpligt även beakta de data som kan komma att krävas för uppföljning inom precisionsmedicin, exempelvis vid uppföljning av tumör-agnostiska läkemedel, CAR-T behandlingar, flytande biopsier och AI-diagnostik. Den data som TLV analyserar ska inte innehålla några personuppgifter. TLV ska i arbetet med uppdraget samverka med Socialstyrelsen.

Uppdraget ska rapporteras till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 oktober 2022. TLV får för uppdragets genomförande använda 3 000 000 kronor under 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 16 Åtgärder för en bättre cancervård. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

Återkommande uppdrag

1. Prognoser

Myndigheten ska i Hermes redovisa prognoser för 2021-2024 vid nedanstående prognostillfällen för de anslag som myndigheten disponerar. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i informationssystemet Hermes senast den

- 5 februari
- 29 april
- 30 juli
- 25 oktober

2. Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader

TLV ska löpande följa utvecklingen gällande kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I det ingår att TLV ska redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår bland annat att redovisa besparingar till följd av prissänkingsbeslut enligt den s.k. 15-årsregeln samt att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Ett jämställdhetsperspektiv ska finnas med i den utsträckning som det är möjligt. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2021. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

3. Omvärldsbevakning

TLV och Läkemedelsverket ska gemensamt rapportera om kort- och långsiktiga omvärldsförändringar inom sina verksamhetsområden. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 mars 2021. Redovisningen ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

4. 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 regioner ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. TLV:s redovisning ska utgöra underlag för fördelningen av återbäring mellan staten och regionerna enligt den överenskommelse om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. som tecknats mellan staten och SKR för år 2021. Besparingen ska redovisas på en aggregerad nivå. TLV ska senast den 30 juni 2021 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2021 och senast den 13 december 2021 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2021. TLV ska slutredovisa utfallet av besparingen som genererats under 2021 till regeringen (Socialdepartementet) senast den 20 mars 2022. Redovisning av uppdraget ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2021 avseende TLV.

Pågående uppdrag

Uppdrag	Uppdrag givet i	Avrapportering
Utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATMP	Regleringsbrev 2020	2021-05-01
Utvecklad uppföljning med hjälp av nationella tjänsteplattformen	Regleringsbrev 2020	2021-05-01
Uppdrag att följa upp och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser	Regleringsbrev 2020	2021-03-20
Uppdrag att analysera konsekvenser och utformning av en särskild pristrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering	Regleringsbrev 2020	2021-04-15
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsätta ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut A2018/00925	Redovisning till Statskontoret den 15 januari 2021.
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsätta ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut Fi2018/01701	Redovisning till Statskontoret den 15 januari 2021.
Uppdrag att fortsätta ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2021–2023	Regeringsbeslut Fi2020/04969	Redovisning till Statskontoret senast den 1 april 2021
Uppdrag att fortsätta ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2021–2023	Regeringsbeslut A2020/02583	Redovisning till Statskontoret senast den 1 april 2021
Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens	Regeringsbeslut S2020/09284	2021

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)

Disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

154 206

ap.1 Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket (ram)

154 206

Villkor för anslag 1:3

ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Anslagsposten får användas för Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverkets förvaltningsutgifter.

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 2021	Indrag av anslagsbelopp
1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket			
ap.1	4 626	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 för verksamhetsinvesteringar	13 000
Räntekontokredit	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
2021-01-25	12 851
2021-02-25	12 851
2021-03-25	12 851
2021-04-25	12 851
2021-05-25	12 851
2021-06-25	12 851
2021-07-25	12 851
2021-08-25	12 851
2021-09-25	12 851
2021-10-25	12 851
2021-11-25	12 851
2021-12-25	12 845
Summa	154 206

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

Lena Hallengren

Caroline Nilsson

Kopia till

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