

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har för budgetåret 2023 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2022/23:1 utg.omr. 9, bet. 2022/23:SoU1, rskr. 2022/23:75).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2023 för Läkemedelsverket.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Stödja tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten arbetar nationellt för att stödja en god tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter.

En nationell strategi för life science

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten bidrar till genomförandet av den nationella life science-strategin.

Arbetet med jämställdhetsintegrering

Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten arbetar med jämställdhetsintegrering för att verksamheten ska bidra till att uppnå målen för jämställdhetspolitiken.

3 Uppdrag

De regeringsuppdrag som tas upp i regleringsbrevet kan enligt 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 uppdrag

Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek

Läkemedelsverket får i uppdrag att analysera evidensen för enkel och multipel switch av biologiska läkemedel. Utifrån den genomförda analysen ska myndigheten även utreda möjligheten till utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek. Vid bedömningen av switch inom sjukvården och utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek ska särskild hänsyn tas till klinisk effekt och säkerhet. I uppdraget ingår att studera hur andra jämförbara länder arbetar med utbytbarhet för biologiska läkemedel.

Läkemedelsverket ska i uppdraget inhämta synpunkter från TLV och Socialstyrelsen. Myndigheten ska även ha en dialog med relevanta experter inom hälso- och sjukvård, såsom Partnerskapet för kunskapsstyrning, relevanta Nationella Programområden, Sveriges Läkemedelskommittéer, genom Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK) samt patient- och branschorganisationer.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda 3 700 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetår 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket.

Uppdraget ska delredovisas senast den 15 september 2023 och slutredovisas senast den 30 april 2024.

Ändring av uppdraget att samordna transporter av läkemedel till Ukraina

Regeringen ändrar uppdraget till Läkemedelsverket att samordna transporter av läkemedel till Ukraina (S2022/01426) på så sätt att uppdraget framöver ska gälla samtliga inkomna förfrågningar genom EU:s civilskyddsmekanism, oavsett land. Läkemedelsverket ska också inom uppdraget bistå med rådgivning till de aktörer som har frågor om donation av läkemedel.

Uppdraget förlängs. Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 28 februari 2024. Myndigheten ska senast den 31 mars 2023 delredovisa arbetet med uppdraget under 2022.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket.

Uppdrag att sprida kunskap om EU-förordningar om medicintekniska produkter samt analysera hur deras införande påverkar tillgång till sådana produkter

Läkemedelsverket får i uppdrag att ta fram information och kunskapsstöd om EU-förordningarna för medicintekniska produkter, 2017/745 (MDR) och 2017/746 (IVDR), med syfte att underlätta berörda aktörers anpassning till de nya reglerna genom ökad kunskap samt verka för att nödvändiga förutsättningar finns på plats för införandet av dessa förordningar. Läkemedelsverket ska också analysera vilken påverkan de nya förordningarna kan få på tillgång till produkter som är i användning i Sverige. Vid bedömning av tillgång till produkter ska hänsyn tas till anmälda organ inom EU och Norden, produktkoder och andra faktorer som kan påverka tillgång till medicintekniska produkter som är av väsentlig betydelse för hälso- och sjukvård och omsorg.

Uppdraget ska genomföras i samverkan med Socialstyrelsen genom myndighetens samordningsansvar för hälso- och sjukvårdssektorn avseende försörjningsberedskap och kunskapsstyrning.

Uppdraget ska rapporteras löpande till Regeringskansliet (Socialdepartementet) och ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2023.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda 1 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket.

Miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen

Läkemedelsverket ska bistå Regeringskansliet i arbetet med att minimera påverkan av läkemedel på miljön för att bidra till miljökvalitetsmålet Giftfri miljö. Särskild vikt bör läggas vid frågan om att integrera miljöaspekter i regelverket kring god tillverkningssed (GMP) och den tillsyn som utgår från regelverket. Läkemedelsverket ska bl.a. använda lärdomarna från miljöpremieuppdraget för att utveckla hur miljöaspekter kan vägas in i GMP, exempelvis vad gäller tredjepartsverifiering. En avvägning om hur miljöaspekter inom GMP skulle kunna påverka tillgängligheten till exempelvis antibiotika bör göras inom ramen för uppdraget. För de förslag myndigheten lämnar gällande eventuell reglering ska myndigheten även göra en bedömning av hur förslaget skiljer sig från EU-lagstiftning på området och vilka effekter förslaget kan få för svensk läkemedelsindustris konkurrenskraft.

Läkemedelsverket ska senast den 31 maj 2024 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 10 Till Läkemedelsverkets disposition.

Förstärkt informationsinsats om risker med inandning av drivgaser eller flyktiga lösningsmedel s.k. boffning

Läkemedelsverket får i uppdrag att genomföra en förstärkt informationsinsats om de skador som kan uppkomma vid inandning av gaser eller flyktiga lösningsmedel, s.k. boffning. Boffning kan resultera i medvetslöshet och i värsta fall hjärtrytmrubbningar som kan leda till döden. I Centraförbundet för alkohol- och narkotikaupplysnings nationella skolundersökning från 2022 svarade 4 procent av niondeklassarna och 3 procent av gymnasieeleverna att de någon gång har sniffat eller boffat. Ytterligare kommunikationsinsatser är därför

angelägna för att skydda barn och unga från de livshotande skador som boffning kan innebära. I uppdraget ingår att sammanställa och tillgängliggöra kunskap om de risker som är förknippade med boffning. Läkemedelsverkets Giftinformationscentral har i sin egenskap som nationell rådgivningsverksamhet avseende förgiftningstillbud samlad kunskap och information om de skadeverkningar och risker som är förknippade med inandning av drivgaser och flyktiga lösningsmedel. Den samlade kunskapen och informationen kan användas för en brett spridd informationsinsats till allmänheten, vårdprofessionen och övriga relevanta målgrupper.

Uppdraget syftar till att ytterligare stödja och komplettera de insatser som genomförs inom pågående uppdrag till Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten och länsstyrelserna om att sprida information om lustgas och de skador som kan uppstå till följd av bruk av lustgas och inandning av flyktiga ämnen i berusningssyfte (S2023/00968).

Läkemedelsverket ska senast den 1 mars 2025 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda högst

500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Återkommande uppdrag

Samordning och uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin

Läkemedelsverket ska samordna och följa upp arbetet med att genomföra den nationella läkemedelsstrategin i enlighet med regeringsbeslut (dnr S2010/06349 och S2010/08865). Läkemedelsverket ska senast den 1 februari 2024 lämna en redovisning av arbetet i form av en lägesrapport, till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen av arbetet med uppdraget ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda 3 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och

folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till regleringsbrevet för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket.

Prognoser

Myndigheten ska redovisa prognoser för anslaget 1:9 Läkemedelsverket för 2023–2026 vid nedanstående prognostillfällen. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i informationssystemet Hermes.

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 2023–2026 och kommenteras i förhållande till föregående prognostillfälle samt i förhållande till budgeten.

I samband med prognostillfället i april ska även rapport lämnas med en översiktlig redovisning av volymerna för ansökningsärenden inom ramen för förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel, med syfte att påvisa hur olika delar i förordningen relaterar till myndighetens aggregerade ekonomi. Redovisningen ska förhålla sig till rubrikindelningen i förordningen.

- 6 februari
- 25 april
- 28 juli
- 23 oktober

Pågående uppdrag

Uppdrag	Uppdraget givet i	Avrapportering
Uppdrag att tillhandahålla Läkemedelsboken	Regeringsbeslut S2022/01059	Den 31 mars 2023. Uppdraget ska slutredovisas den 31 mars 2024.
Uppdrag att samordna transporter av läkemedel till Ukraina	Regeringsbeslut S2022/01426	Den 31 mars 2023. Uppdraget ska slutredovisas den 28 februari 2024.
Uppdrag att ta fram förslag för att förbättra beredskapen för läkemedelsförsörjning av dosdispenserade läkemedel	Regeringsbeslut S2022/00187	Den 31 maj 2023
Uppdrag om kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet	Regeringsbeslut S2022/00453	Den 31 december 2023
Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer	Regeringsbeslut S2022/01264	Den 28 februari 2023
Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter	Regeringsbeslut S2022/01265	Den 28 februari och den 31 mars 2023. Uppdraget ska slutredovisas den 31 oktober 2023.
Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek	Regeringsbeslut S2022/03175	Den 1 februari 2023. Uppdraget ska slutredovisas den 31 december 2023.
Uppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek	Regeringsbeslut S2022/03298	Den 31 mars 2023. Uppdraget ska slutredovisas den 31 december 2023.
Fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19	Regeringsbeslut S2020/08531	Den 15 december 2021 och sedan årligen den 15 december fram till 2024.
Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens	Regeringsbeslut S2021/06172	Uppdraget redovisas av Folkhälsomyndigheten och Statens jordbruksverk den 31 december 2022 och den 31 december 2024.
Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet	Regeringsbeslut S2021/04129	Uppdraget redovisas ej.
Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer	Regeringsbeslut S2019/03518	Den 31 mars 2023

Uppdrag att inkomma med underlag inför en ny strategi inom området psykisk hälsa och suicidprevention	Regeringsbeslut S2020/06171	Uppdraget slutredovisas av Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen den 1 september 2023.
Uppdrag att stärka och utveckla insatserna inom området psykisk hälsa och suicidprevention med fokus på en effektivare och säkrare läkemedelsanvändning	Regeringsbeslut S2022/03170	Den 1 december årligen t.o.m. 2024.
Analysera utvecklingen inom låghaltiga thc-beredningar och angränsande områden	Regeringsbeslut S2022/03170	Den 30 september 2023
Uppdrag om anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden	Regeringsbeslut Ju2020/04658	Den 1 oktober årligen t.o.m. 2025.
Fortsatt ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2021-2023	Regeringsbeslut Fi2020/04960	Till Statskontoret senast den 1 april 2022, den 1 april 2023 och den 15 februari 2024.
Fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2021–2023	Regeringsbeslut A2020/02583	Till Statskontoret senast den 1 april 2023 och den 15 februari 2024.
Uppdrag att medverka i genomförandet av Europeiska unionens strategi för Östersjöregionen	Regeringsbeslut SB2021/01583	Den 31 januari 2024, och därefter vartannat år.
Minskade utsläpp från tjänsteresor	Regleringsbrev för 2022	Redovisning ska ske inom ramen för Läkemedelsverkets miljöledningsarbete.
Uppdrag att vidta energibesparingsåtgärder inom den statliga förvaltningen	Regeringsbeslut Fi2022/02571	Månatlig redovisning till Statens Energimyndighet t.o.m. april 2023.

FINANSIERING

4 Anslag

4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

1:9 Läkemedelsverket (Ramanslag)

<i>Disponeras av Läkemedelsverket</i>		162 922
ap.1	Läkemedelsverket - del till LV (ram)	162 922

Villkor för anslag 1:9

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,
- utökade ansvarsområden som ålagts Läkemedelsverket efter apoteksomregleringen,
- tillsyn av tatueringsfärger,
- centrum för läkemedel och miljö,
- tillsyn enligt förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler,
- drift av substansregister,
- tillsyn över systemstöd i vården,
- fördjupad säkerhetsövervakning av vacciner mot covid-19 samt
- att säkra tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter relaterade till covid-19

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 2023	Indrag av anslagsbelopp
1:9 Läkemedelsverket			
ap.1	4 887	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 Låneramar och krediter

Låneram för verksamhetsinvesteringar	220 000
Räntekontokredit	75 000

Belopp angivna i tkr

5.2 Utbetalningsplan

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

Utbetalningsdatum	Belopp
2023-01-25	13 577
2023-02-25	13 577
2023-03-25	13 577
2023-04-25	13 577
2023-05-25	13 577
2023-06-25	13 577
2023-07-25	13 577
2023-08-25	13 577
2023-09-25	13 577
2023-10-25	13 577
2023-11-25	13 577
2023-12-25	13 575
Summa	162 922

Belopp angivna i tkr

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

1:9 ap.1 Läkemedelsverket - del till LV

6 Avgifter och bidrag

6.1 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

Verksamhet	+/- t.o.m. 2021	+/- 2022	Int. 2023	Kost. 2023	+/- 2023	Ack. +/- utgå. 2023
Offentligrättslig verksamhet						
Tillstånd och tillsyn	19 199	19 700	827 400	928 300	-100 900	-62 001

Belopp angivna i tkr

6.2 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna ej disponeras

Verksamhet	Ink. tit.	+/- t.o.m. 2021	+/- 2022	Int. 2023	Kost. 2023	+/- 2023	Ack. +/- utgå. 2023
Offentligrättslig verksamhet							
Blodverksamhet	2552	-6 524	-1 200	1 500	2 700	-1 200	-8 924
Vävnads- och cellverksamhet	2552	-3 795	-700	200	900	-700	-5 195
Summa		-10 319	-1 900	1 700	3 600	-1 900	-14 119

Belopp angivna i tkr

6.3 Ekonomiskt mål för avgiftsbelagd verksamhet

För avgifterna för kliniska provningar gäller inte full kostnadstäckning. Avgifterna ska täcka delar av kostnaderna för dessa verksamheter.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Katarina Liljemon Nee

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen
Finansdepartementets budgetavdelning
Regeringskansliets förvaltningsavdelning, Ekonomienheten
Socialutskottet
E-hälsomyndigheten
Etikprövningsmyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Kammarkollegiet
Riksgäldskontoret
Socialstyrelsen
Statskontoret
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Läkemedelsindustriföreningen
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Kommuner och Regioner