

Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell



MISSIV

DATUM
2024-01-31

DIARIENR
2022/246-5

ERT DATUM
2022-12-22

ER BETECKNING
S2022/04847 (delvis)

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Uppdrag avseende Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och avgiftsstruktur

Regeringen gav den 22 december 2022 Statskontoret i uppdrag att, med utgångspunkt i modellen för myndighetsanalyser, analysera Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och principerna för avgiftsstrukturen samt hur myndigheten fullgör sina uppgifter inom befintliga budgetramar.

Statskontoret överlämnar härmed rapporten *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell (2024:1)*.

Generaldirektör Annelie Roswall Ljunggren har beslutat i detta ärende. Utredningschef Jessica Bylund och utredare Anna-Karin Gustafsson, Ulrika Lindstedt och Johan Wockelberg Hedlund, föredragande, var närvarande vid den slutliga handläggningen.

Annelie Roswall Ljunggren

Johan Wockelberg Hedlund

Innehåll

| | | |
|----------|---|-----------|
| | Sammanfattning | 7 |
| 1 | Inledning | 11 |
| 1.1 | Statskontorets uppdrag | 11 |
| 1.2 | Läkemedelsverkets huvudsakliga roll är att vara en kontroll- och tillståndsmyndighet | 12 |
| 1.3 | Vi utgår från Statskontorets modell för myndighetsanalyser | 18 |
| 1.4 | Projektgrupp och kvalitetssäkring | 19 |
| 1.5 | Rapportens upplägg | 19 |
| 2 | Läkemedelsverkets uppgifter, mål och resurser | 21 |
| 2.1 | Sammanfattande iakttagelser | 21 |
| 2.2 | Läkemedelsverket har många uppgifter men inga tydliga mål | 22 |
| 2.3 | Läkemedelsverkets uppdrag har blivit bredare | 26 |
| 2.4 | Läkemedelsverket finansieras med avgifter, anslag och bidrag | 27 |
| 2.5 | Finansieringen via statsbudgeten är detaljstyrd och svår att planera för | 29 |
| 2.6 | Läkemedelsverkets finansiella ramar är vaga | 31 |
| 2.7 | Läkemedelsverket lever inte fullt ut upp till riktlinjerna för att få disponera avgiftsintäkter | 36 |
| 3 | Läkemedelsverkets verksamhet, kostnader, resultat och redovisning till regeringen | 41 |
| 3.1 | Sammanfattande iakttagelser | 41 |
| 3.2 | Verksamheten håller hög kvalitet men produktiviteten har försämrats | 42 |
| 3.3 | Resultatområdet Läkemedel och dess livscykel | 44 |
| 3.4 | Resultatområdet Tillsyn | 50 |
| 3.5 | Resultatområdet Läkemedelsanvändning och information | 56 |
| 3.6 | Resultatområdet Giftinformationscentralen | 61 |
| 3.7 | Förtroendet för Läkemedelsverket är högt men transparensen i avgiftsuttag anses bristfällig | 61 |
| 3.8 | Läkemedelsverket resultatredovisning är inte ett bra underlag för regeringens styrning | 63 |
| 3.9 | Olika struktur i resultatredovisning och budgetunderlag försvårar för regeringen | 68 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 4 | Läkemedelsverkets interna styrning, uppföljning och organisering | 71 |
| 4.1 | Sammanfattande iakttagelser | 71 |
| 4.2 | Läkemedelsverket håller på att förändra sin interna styrning, uppföljning och organisering | 72 |
| 4.3 | Regelstyrningen behöver utvecklas | 73 |
| 4.4 | Verksamheten och dess resultat fångas inte upp tillräckligt i mål- och resultatstyrningen | 75 |
| 4.5 | Den formella styrningen mot god förvaltningskultur är inte så tydlig | 84 |
| 4.6 | Läkemedelsverket har omorganiserat för att stärka styrning och verksamhetsutveckling | 87 |
| 4.7 | Läkemedelsverket har gjort stora investeringar i sina it-system | 89 |
| 5 | Statskontorets slutsatser och förslag | 95 |
| 5.1 | Läkemedelsverket fullgör sina uppgifter | 95 |
| 5.2 | Läkemedelsverket har en besvärlig ekonomisk situation | 96 |
| 5.3 | Regeringen bör ändra Läkemedelsverkets finansieringsmodell | 98 |
| 5.4 | Regeringen och myndighetsledningen behöver bättre underlag för att styra Läkemedelsverket | 104 |
| 5.5 | Läkemedelsverket behöver förbättra sin interna styrning och uppföljning | 108 |
| | Referenser | 111 |
| | | |
| Bilagor | | |
| 1. | Regeringsuppdraget | 115 |

Sammanfattning

Statskontoret har på uppdrag av regeringen, med utgångspunkt i modellen för myndighetsanalyser, analyserat Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och avgiftsstruktur. I uppdraget har ingått att analysera hur Läkemedelsverket fullgör sina uppgifter inom befintliga budgetramar och om myndighetens interna styrning och uppföljning är ändamålsenlig och effektiv.

Läkemedelsverket fullgör sina uppgifter och har ett högt förtroende hos sina målgrupper

Sammantaget bedömer Statskontoret att Läkemedelsverket fullgör sitt uppdrag. Verksamheten håller hög kvalitet och myndigheten har ett högt förtroende hos sina målgrupper. Det internationella anseendet är högt och myndigheten har en stark position inom EU-samarbetet. Samtidigt har Läkemedelsverkets produktivitet försämrats under den senaste femårsperioden. Myndighetens kostnader har ökat med 30 procent utan att myndighetens prestationer ökat i någon större utsträckning.

Regeringen bör ändra Läkemedelsverkets finansieringsmodell

Vår analys visar att regeringen inte har anpassat Läkemedelsverkets finansiering till att myndigheten inte längre är en renodlad tillstånds- och kontrollmyndighet. När Läkemedelsverket bildades 1990 var utgångspunkten att myndigheten skulle vara helt avgiftsfinansierad. Sedan dess har uppdraget breddats och ökat i omfattning och Läkemedelsverket har nu ungefär 1 000 medarbetare. I Läkemedelsverket uppdrag ingår nu även att samverka och delta i den statliga styrningen och utvecklingen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Läkemedelsverket har en besvärlig ekonomisk situation eftersom myndigheten är beroende av regeringsuppdrag och tillfälliga anslagsförstärkningar för att kunna utföra sitt uppdrag. Det försämrar förutsättningarna för Läkemedelsverket att arbeta strategiskt och effektivt. Vi bedömer att Läkemedelsverket behöver stabila ekonomiska förutsättningar för att kunna hantera de utmaningar som myndigheten står inför de närmaste åren, som säkrad läkemedelsförsörjning, beredskapsfrågor och den snabba tekniska utvecklingen inom medicinteknikområdet.

Vi föreslår att regeringen ska ändra Läkemedelsverkets finansieringsmodell så att myndighetens verksamhet finansieras samlat via ett förvaltningsanslag. Förslaget innebär att Läkemedelsverket inte längre ska få disponera över de avgifter som

myndigheten tar ut utan att dessa intäkter förs över till statsbudgeten. Vi föreslår också att regeringen ska flytta anslagsmedel från de anslag som nu finansierar Läkemedelsverkets tidsbegränsade uppdrag till myndighetens förvaltningsanslag.

Det finns flera skäl till att vi föreslår att Läkemedelsverket bör finansieras via ett förvaltningsanslag.

- Läkemedelsverkets verksamhet motiverar inte att regeringen gör ett undantag från budgetlagens princip om att statlig verksamhet ska finansieras samlat i statsbudgeten. Det beror på att efterfrågan på Läkemedelsverkets tjänster inte varierar i någon större utsträckning och på att myndigheten inte är beroende av att få disponera avgiftsintäkterna för att kunna bedriva en effektiv verksamhet.
- Regeringen får bättre möjligheter att ställa krav på att Läkemedelsverkets verksamhet ska bedrivas effektivt om myndighetens budget bereds inom ramen för den statliga budgetprocessen. Nu tar regeringen ställning till den avgiftsfinansierade verksamhetens finansieringsbehov vart femte år genom att fatta beslut om nya avgiftsnivåer. Vår analys visar att avgiftsfinansieringen har gjort att Läkemedelsverkets kostnader har kunnat öka mer än pris- och löneutvecklingen i samhällsekonomin och att myndigheten har haft gynnsammare ekonomiska villkor än myndigheter som finansieras med förvaltningsanslag.
- Läkemedelsverket kommer att kunna utföra sin anslagsfinansierade verksamhet mer effektivt med ett förvaltningsanslag. Det kommer att ge myndigheten bättre förutsättningar att planera och styra verksamheten långsiktigt.
- Finansiering via ett förvaltningsanslag gör att regeringen kommer att kunna ange tydligare finansiella ramar för Läkemedelsverket. Det har framför allt betydelse för den verksamhet som Läkemedelsverket bedriver på EU-nivå, där nuvarande finansieringsmodell ger Läkemedelsverket möjlighet att bygga upp ekonomiska underskott som regeringen behöver finansiera med anslagsmedel i efterhand.

Förslaget om att Läkemedelsverket ska finansieras via ett förvaltningsanslag innebär ingen skillnad för de som betalar avgifter till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kommer att fortsätta att ta ut avgifter som ska finansiera statens kostnader för myndighetens verksamhet. Dessutom kommer kravet på att avgifterna ska motsvara kostnaderna för Läkemedelsverkets verksamhet (målet om full kostnadstäckning) att vara kvar.

Läkemedelsverket behöver förbättra sin återrapportering

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska förbättra sin redovisning av myndighetens resultat till regeringen. Vi bedömer att våra förslag om hur Läkemedelsverket ska utveckla sin uppföljning och redovisning av myndighetens verksamhet och ekonomi också kommer att bidra till att Läkemedelsverkets interna styrning blir mer ändamålsenlig och effektiv.

Vår analys visar att Läkemedelsverkets resultatredovisning inte ger regeringen ett bra underlag för att styra och följa upp Läkemedelsverkets verksamhet och ekonomi. Det är svårt att utifrån resultatredovisningen bedöma hur väl myndigheten lyckas med de olika uppgifter som anges i instruktionen. Det är också svårt att följa hur produktiviteten och kostnadsutvecklingen i ärendehandläggningen utvecklas. Vidare har Läkemedelsverkets resultatredovisning och budgetunderlag helt olika struktur vilket gör det svårt att ta ställning till myndighetens många äskanden om anslagsfinansiering.

Läkemedelsverkets instruktion är detaljerad, men beskriver inte alla centrala delar av Läkemedelsverkets uppgifter. Vi föreslår att regeringen ska se över instruktionen så att den tydligt beskriver myndighetens huvudsakliga uppgifter och även samlat beskriver myndighetens övergripande mål. Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska bryta ned myndighetens uppgifter och mål och ta fram interna mål som myndigheten kan använda som utgångspunkt för sin interna styrning, uppföljning och redovisning. Vidare föreslår vi att Läkemedelsverket ska använda mått som styckkostnader för att redovisa hur myndighetens kostnader utvecklas.

Läkemedelsverket behöver förbättra sin interna styrning och uppföljning

Läkemedelsverkets interna styrning och uppföljning är inriktad mot att styra utvecklings- och förändringsarbete och finansiell uppföljning. Vi bedömer att myndighetsledningen tydligare behöver styra och följa upp hur myndigheten ska arbeta för att utföra sitt uppdrag effektivt. Den interna styrningen syftar i hög grad till att verksamheten ska hålla hög kvalitet. Den andra aspekten av en effektiv verksamhet, det vill säga vad verksamhet kostar, har inte varit prioriterad i de aktiviteter och utvecklingsinsatser som myndighetsledningen har beslutat.

Vi föreslår därför att Läkemedelsverket ska bredda perspektivet för sin interna styrning och uppföljning så att både kvalitet och verksamhetskostnader styrs och följs upp tydligt. Vidare föreslår vi att Läkemedelsverket ser över strukturen för sin internbudget och verksamhetsplan så att myndigheten får bättre förutsättningar att styra och följa upp verksamhet och ekonomi samlat. Läkemedelsverket har en komplicerad finansiell struktur och myndighetens uppföljning visar hur stor del av budgeten för olika finansieringskällor som används, men det framgår inte av uppföljningen hur stor del av den planerade verksamheten som har genomförts.

1 Inledning

I detta kapitel redogör vi för vårt uppdrag, hur vi har genomfört det och vilka avgränsningar som vi har gjort. Vi beskriver även på en övergripande nivå vilka regelverk som styr kontroll och tillsyn av läkemedel i EU och Sverige, på vilka olika sätt ett läkemedel kan godkännas för försäljning samt hur myndighetsstrukturen inom hälso-, sjukvårds- och folkhälsopolitiken ser ut. Denna beskrivning ger en bakgrund till Läkemedelsverkets uppdrag och verksamhet och våra analyser i de följande kapitlen.

1.1 Statskontorets uppdrag

Statskontorets uppdrag från regeringen är att analysera Läkemedelsverkets ekonomi och verksamhet och vid behov föreslå åtgärder som Läkemedelsverket eller regeringen bör vidta för att stärka myndighetens förutsättningar att fullgöra sitt uppdrag på ett effektivt, rättssäkert och ekonomiskt hållbart sätt. I uppdraget ingår att vi ska utgå från Statskontorets modell för myndighetsanalyser.

Enligt uppdraget ska vi:

- analysera Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och principerna för avgiftsstrukturen samt hur myndigheten fullgör sina uppgifter inom befintliga budgetramar
- analysera hur externa och interna faktorer påverkar myndighetens möjligheter att fullgöra sitt uppdrag, med fokus på faktorer som är särskilt viktiga för att bedriva verksamhet på ett effektivt och rättssäkert sätt
- analysera utvecklingsområden som är särskilt viktiga för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag på ett effektivt sätt
- analysera ändamålsenligheten och effektiviteten i myndighetens interna styrning och uppföljning.

Det ingår också i uppdraget att hämta in synpunkter från Ekonomistyrningsverket som rör de ekonomiska målen eller i det fall vi bedömer att det är lämpligt.

1.1.1 Inriktning och avgränsningar

Analysen fokuserar på perioden 2017–2022. Men i vissa fall har vi bedömt att det är lämpligt att studera en längre tidsperiod. Uppdragets fokus på Läkemedelsverkets finansieringsmodell har krävt att vi översiktligt går igenom myndighetens samtliga verksamhetsområden och hur dessa finansieras. Vi har då valt att koncentrera oss på de delar av verksamheten som påverkar myndighetens intäkter

och kostnader mest. Det innebär att tonvikten i rapporten ligger på de delar av Läkemedelsverkets verksamhet som har att göra med läkemedel och medicin-teknik. Myndighetens kontroll och tillsyn av kosmetika, narkotika samt ämnen som kan användas för att framställa narkotika (narkotikaprekursorer) ingår därmed inte i analysen. Vi har inte heller analyserat Läkemedelsverkets blodverksamhet och vävnads- och cellverksamhet.

1.1.2 Bakgrund till uppdraget

Läkemedelsverket har sedan det bildades i huvudsak varit avgiftsfinansierat. Myndigheten har inte något förvaltningsanslag, vilket ibland gör att myndigheten har svårt att finansiera den verksamhet som inte ska täckas av avgifter. Finansieringen via anslag från statsbudgeten har ökat. Det beror på två saker, där den första är att Läkemedelsverket behöver finansiera underskott i delar av den avgiftsfinansierade verksamheten med anslag. Den andra är att myndigheten har fått ett bredare uppdrag och arbetar alltmer med att sprida kunskap och att samverka med andra myndigheter.

Regeringen anser att dessa förändringar är skäl till att göra en analys av verksamheten. Syftet är att säkerställa att myndigheten har förutsättningar att fullgöra sitt uppdrag och att bedriva verksamhet på ett effektivt, ändamålsenligt och rättssäkert sätt.

1.1.3 Myndighetens ekonomi har analyserats tidigare

Statskontoret analyserade Läkemedelsverkets finansiering 2005. Då hade myndighetens intäkter från avgifter ökat under en längre period vilket hade resulterat i ett stort ackumulerat överskott i den avgiftsfinansierade verksamheten.¹ Statskontoret gjorde en liknande utredning 2009.² Då hade Läkemedelsverkets ekonomiska läge försämrats. Myndighetens kostnader hade ökat snabbt och översteg då intäkterna. Statskontoret drog slutsatsen att regeringen behövde förtydliga och renodla myndighetens roll och uppgifter för att verksamheten och ekonomin skulle kunna bli långsiktigt hållbar. Statskontoret ansåg också att Läkemedelsverket behövde se över och minska sina verksamhetskostnader.

1.2 Läkemedelsverkets huvudsakliga roll är att vara en kontroll- och tillståndsmyndighet

Läkemedelsverket bildades 1990 och tog då över ansvaret för läkemedelsfrågorna från Socialstyrelsen. Den nya myndigheten skulle till övervägande del vara en kontroll- och tillståndsmyndighet. Sedan dess har uppdraget breddats. Förutom att

¹ Statskontoret (2005). *Läkemedelsverkets avgifter och målsättning inom området humanläkemedel*. Rapport 2005:26.

² Statskontoret (2009). *Analys av Läkemedelsverkets verksamhet och ekonomi*. Rapport 2009:18.

Läkemedelsverket arbetar med godkännande, tillståndsgivning och övervakning på fler områden så har myndigheten numera också uppdrag som riktar sig direkt till allmänheten, hälso- och sjukvården och till andra myndigheter.

I dag har Läkemedelsverkets ansvar för att godkänna och utfärda tillstånd för:

- försäljning, tillverkning och distribution av läkemedel
- kliniska prövningar
- narkotikahantering
- anmälda organ (avseende medicintekniska produkter).

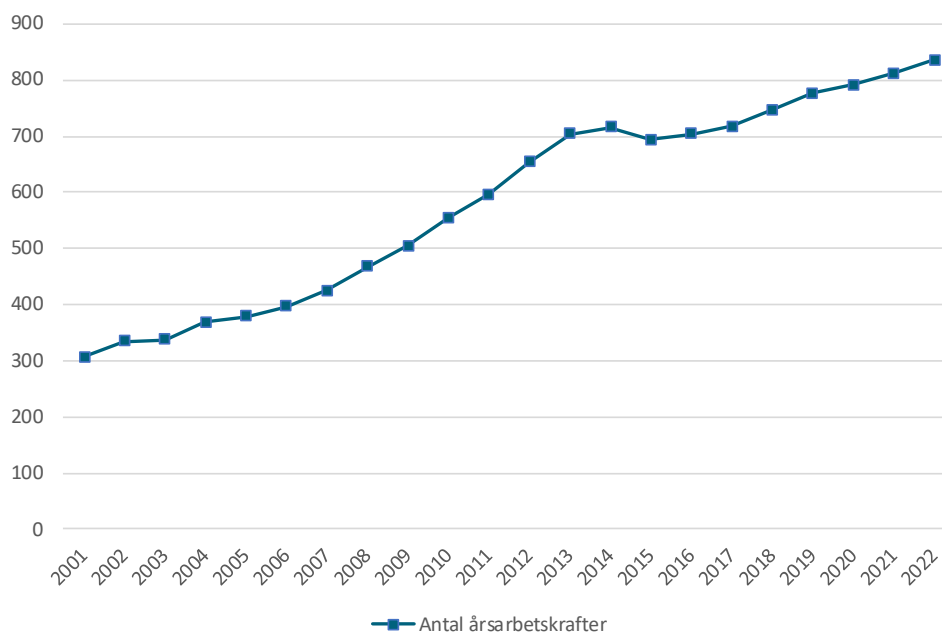
Dessutom ansvarar myndigheten för att övervaka:

- godkända läkemedel
- kliniska prövningar
- tillverkning och distribution av läkemedel
- öppenvårdsapotek och försäljningsställen för receptfria läkemedel
- medicintekniska produkter (inklusive att utse och övervaka anmälda organ)
- kosmetiska produkter och tatueringss färger.

I Läkemedelsverkets uppdrag som riktar sig direkt till allmänheten, hälso- och sjukvården och till andra myndigheter ingår bland annat att ge producentobunden läkemedelsinformation, att lämna giftinformation och behandlingsråd genom Giftinformationscentralen samt ansvara för ett kunskapscentrum om läkemedel i miljön. Myndigheten får också ett stort antal regeringsuppdrag.

Sedan millennieskiftet har antalet årsarbetskrafter på Läkemedelsverket nära tredubblats, från drygt 300 årsarbetskrafter 2001 till knappt 900 årsarbetskrafter 2022 (figur 1).

Figur 1. Antal årsarbetskrafter på Läkemedelsverket (2001–2022).



Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar för åren 2005–2022.

1.2.1 Läkemedelsverket styrs i hög grad av regelverk som är gemensamma för hela EU

En stor del av lagstiftningen som styr Läkemedelsverkets ansvarsområden är reglerad på EU-nivå och därmed gemensam för hela EU. Ett undantag är apoteksverksamheten, som inte är reglerad på EU-nivå. Det finns flera EU-direktiv inom läkemedelsområdet som har införts i svensk rätt. EU reglerar bland annat

- villkoren för att få godkänt att sälja human- och veterinärmedicinska läkemedel
- krav på medicintekniska produkter
- biverkningsrapportering
- verksamheten vid den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

År 2022 fanns det drygt 15 100 godkända läkemedelsprodukter i Sverige.³ För varje år tillkommer normalt fler produkter än vad som avregistreras. Det innebär att det totala antalet läkemedelsprodukter på marknaden ökar över tid.

³ Läkemedelsverket (2023). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2022*, s. 20.

Grunden för den svenska läkemedelslagstiftningen finns i läkemedelslagen.⁴ Där finns regler om straffbestämmelser samt hur tillsyn och kontroll ska bedrivas. Läkemedelsförordningen ger Läkemedelsverket rätt att utföra föreskrifter som gäller för området.⁵ Det finns också lagar om medicintekniska produkter och om handel med läkemedel som säger att Läkemedelsverket får utfärda föreskrifter.⁶

EMA spelar en central roll när det gäller att godkänna läkemedel i EU. EMA ansvarar även för reglering, utvärdering, övervakning och säkerhetsövervakning av human- och veterinärmedicinska läkemedel.

1.2.2 Det finns flera sätt att introducera ett nytt läkemedel på den svenska marknaden

Innan ett läkemedelsbolag kan ansöka om tillstånd för att marknadsföra ett nytt läkemedel så behöver bolaget genomföra flera olika studier. Resultaten från studierna behöver utvärderas och visa att läkemedlet ger önskad effekt utan oacceptabla biverkningar. Därefter skickar företaget in sin ansökan till EMA eller till ett specifikt medlemsland (i Sverige Läkemedelsverket) som granskar all dokumentation i ansökan för att bedöma läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, men även dess nytta och risk på en övergripande nivå. Den granskande myndigheten ställer klagörande frågor till bolaget och slutför efter 1–1,5 år granskningen. Då beslutar myndigheten om läkemedlet ska godkännas eller inte.

Det finns fyra olika sätt, eller procedurer, för att få ett läkemedel godkänt. Läkemedelsbolagen väljer vilken procedur de vill använda utifrån om de vill ha marknadsföringstillstånd för läkemedel i ett, flera eller alla medlemsländer i EU. Men för vissa läkemedel krävs att ansökan ska skickas till EMA och gälla ett försäljningstillstånd för hela EU. Så är fallet för exempelvis bioteknologiska produkter samt nya substanser inom vissa terapiområden. Detta förfarande kallas den centrala proceduren.

Den centrala proceduren

De flesta nya läkemedel med ny substans som når den svenska marknaden godkänns via den centrala proceduren. Proceduren innebär att två nationella läkemedelsmyndigheter får i uppdrag av EMA att vetenskapligt granska läkemedlet: ett rapportörsland och ett medrapportörsland. De nationella läkemedelsmyndigheterna får ersättning från EMA för de ansökningar som de får ansvar för att utreda.

⁴ Läkemedelslag (2015:315).

⁵ Läkemedelsförordning (2015:458).

⁶ Lag (1993:584) om medicintekniska produkter och lag (2009:366) om handel med läkemedel.

Myndigheterna gör sina utredningar separat och skickar sina rapporter till övriga medlemsländer för kvalitetsgranskning. EMA:s vetenskapliga kommittéer för humanläkemedel (CHMP) respektive veterinärläkemedel (CVMP) granskar och föreslår EU-kommissionen att godkänna eller inte godkänna läkemedlet. Kommissionen fattar sedan det formella beslutet. När ett läkemedel väl har blivit godkänt har det marknadsföringstillstånd i alla EU:s medlemsländer.

Den nationella myndighet som har fått uppdrag som rapportör har ansvar för att samordna och utreda säkerhetsändelser som gäller det aktuella läkemedlet under hela dess livslängd. Rapportörlandet får en del av intäkterna från den årliga avgift som läkemedelsbolaget betalar till EMA så länge produkten finns på marknaden.⁷ Rapportörlandet och medrapportörlandet har även ansvaret för, och får ersättning för, att hantera ändringsärenden som kommer in för produkten.

Alla nationella myndigheter förväntas också genomföra arbete inom det europeiska samarbetet som är ofinansierat. Det handlar bland annat om arbete som är kopplat till att godkänna nya läkemedel, som behöver göras även om myndigheten inte är rapportör eller medrapportör, och arbete som inte är kopplat till något särskilt ärende, exempelvis att arbeta i EMA:s vetenskapliga kommittéer.

Den nationella proceduren

Om ett företag endast vill ha sitt läkemedel godkänt för försäljning i Sverige ansöker företaget om ett nationellt godkännande. Då utreds läkemedlet av Läkemedelsverket. Bolaget betalar en ansökningsavgift för nyansökan och större ändringar till Läkemedelsverket och därefter en årsavgift till myndigheten så länge tillståndet gäller.

Proceduren för ömsesidigt erkännande

I proceduren för ömsesidigt erkännande söker läkemedelsbolaget initialt godkännande i ett referensland och det är då myndigheten i det landet som gör originalutredningen. Denna utredning ligger sedan till grund för ansökningar i andra medlemsländer. De behöver därför inte göra om utredningen utan erkänner i stället ”ömsesidigt” referenslandets utredning.

Decentrala proceduren

I den decentrala proceduren skickar läkemedelsbolaget sin ansökan till flera länder och väljer ett av dessa som referensland. Referenslandet gör huvuddelen av utredningsarbetet. När referenslandet har avslutat utredningen och beslutat om godkännande ska läkemedlet godkännas även i de andra länderna som ansökan gäller.

⁷ Statskontoret (2005). *Läkemedelsverkets avgifter och målsättning inom området humanläkemedel*. Rapport 2005:26.

1.2.3 Det finns ingen motsvarande process för att godkänna medicinteknik

Det finns också ett EU-gemensamt regelverk för den som utvecklar, tillverkar, säljer, eller på annat sätt tillhandahåller medicintekniska produkter.⁸ Men det finns inte på motsvarande sätt som för läkemedel ett regelverk för godkännande. Det regelverk för medicintekniska produkter som Läkemedelsverket ansvarar för omfattar säkerhet och prestanda för produkterna när de används på det sätt som tillverkaren har avsett.

Medicintekniska produkter är indelade i olika riskklasser. För produkter som har en högre risk krävs CE-märkning och/eller att ett så kallat anmält organ, exempelvis Swedac, granskar den för att produkten ska få säljas. Ju högre riskklass desto mer omfattande granskning krävs. Läkemedelsverket utövar tillsyn över anmälda organ och utfärdar tillstånd för kliniska prövningar av medicintekniska produkter.

1.2.4 Läkemedelsverket är en av flera myndigheter som ska bidra till att uppnå målen för hälso- och sjukvårdspolitiken

Läkemedelsverket är en av tio myndigheter som har en central roll i hälso- och sjukvårdspolitiken. Myndigheterna har till uppgift att styra, stödja och följa upp regioners och andra aktörers verksamhet. Det ställer krav på att regeringen och myndigheterna samordnar statens insatser och kunskapsspridning.

Myndigheterna har olika roller och ska samverka

Myndigheterna i hälso- och sjukvårdspolitiken har olika roller och ansvar; Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har den grundläggande uppgiften att se till att det finns läkemedel på den svenska marknaden. Läkemedelsverket ger tillstånd att sälja läkemedel. TLV fattar beslut om subventionering och prisreglering av läkemedel.

När det gäller tillsyn på området är ansvaret delat mellan Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Läkemedelsverket utövar tillsyn av läkemedel och IVO utövar tillsyn inom hälso- och sjukvård.

En annan uppgift är att på olika sätt stödja de som ska förskriva och använda läkemedel. Socialstyrelsen tar fram kunskapsstöd och föreskrifter inom området. Läkemedelsverket har också i uppdrag att ta fram kunskapsstöd, bland annat i form av behandlingsrekommendationer och *Läkemedelsboken* vars syfte är att ge producentobunden information om läkemedelsbehandling vid vanliga sjukdomstillstånd.⁹

⁸ Europaparlamentets och Rådets förordningar (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

⁹ <https://lakemedelsboken.se>. Hämtad 2024-01-05.

Flera myndigheter har också roller inom uppföljning, utvärdering, forskning och främjande av forskning, exempelvis Vård- och omsorgsanalys, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte). Andra myndigheter med närliggande uppdrag är exempelvis Folkhälsomyndigheten som samordnar folkhälsoarbetet och smittskyddet på nationell nivå samt E-hälsomyndigheten som ansvarar för it-system för informationsuppbyggnad och informationsöverföring.

Myndigheterna samverkar och samarbetar inom olika områden, bland annat när det gäller läkemedelsberedskap, hantering och förebyggande av rest- och bristsituationer och styrning med kunskap. Läkemedelsverket och övriga myndigheter behöver också följa de strategier som finns på hälso- och sjukvårdsområdet, exempelvis de nationella strategierna för läkemedel¹⁰ och life science¹¹ samt EU:s strategier för läkemedel¹² och läkemedel i miljön¹³.

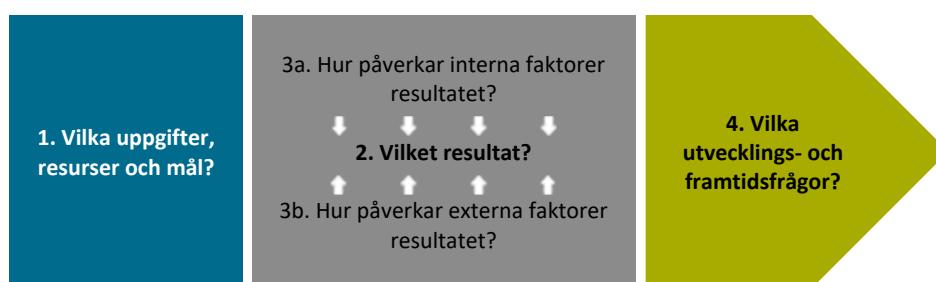
1.3 Vi utgår från Statskontorets modell för myndighetsanalyser

Vår analys utgår från Statskontorets modell för myndighetsanalyser.¹⁴ Med hjälp av modellen och dess fyra analysmoment har vi genomlyst Läkemedelsverkets förutsättningar, verksamhet, resultat och utmaningar (figur 2). Syftet med analysen är att ge en övergripande bild av hur Läkemedelsverket arbetar för att genomföra sitt uppdrag enligt regeringens riktlinjer.

1.3.1 Genomförande av analysen

Vi har arbetat parallellt med att samla in relevant material och att analysera de tre första momenten i myndighetsanalysen. Det avslutande momentet ligger till grund för våra slutsatser och förslag och bygger på våra samlade bedömningar av våra iakttagelser från de tidigare momenten.

Figur 2. Modell för myndighetsanalyser.



¹⁰ Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022. Bilaga till regeringsbeslut 2020-03-26 nr 1:5.

¹¹ Regeringskansliet (2019). *En nationell strategi för life science*.

¹² Europeiska kommissionen (2020). *En läkemedelsstrategi för Europa*.

¹³ EUR-Lex – 52019DC0128 – EN – EUR-Lex (europa.eu)

¹⁴ Statskontoret (2008:17). *Modell för myndighetsanalyser*.

Särskilt fokus på Läkemedelsverkets finansieringsmodell

I just denna analys fokuserar vi på myndighetens finansieringsmodell. Med finansieringsmodell menar vi hur verksamhetens kostnader ska finansieras. Det innebär att vi har analyserat omfattningen, strukturen och villkoren för de olika avgifts- och anslagsmedel som Läkemedelsverket förfogar över och hur det påverkar myndighetens förutsättningar att utföra sitt uppdrag på ett effektivt sätt.

Metod och material

Statskontorets analys baseras huvudsakligen på interna dokument och verksamhetsstatistik från Läkemedelsverket, intervjuer och offentliga dokument. Vi har intervjuat cirka trettio företrädare för Läkemedelsverket, huvudsakligen verksamhetsområdes-, funktions- och enhetschefer. Vi har också intervjuat myndighetens generaldirektör, styrelseordföranden samt personer på myndighetens planerings- och ekonomifunktion.

Vi har även genomfört ett tiotal intervjuer med branschorganisationer, andra myndigheter samt representanter för hälso- och sjukvårdssektorn. Syftet har varit att undersöka hur Läkemedelsverkets verksamhet och resultat uppfattas av myndighetens målgrupper och samverkansparter och i vilken utsträckning Läkemedelsverket möter deras behov. Vi har också intervjuat representanter från Regeringskansliet.

1.4 Projektgrupp och kvalitetssäkring

Statskontorets projektgrupp har bestått av Anna-Karin Gustafsson (utredare), Ulrika Lindstedt (utredare) och Johan Wockelberg-Hedlund (projektledare).

Vi har diskuterat de preliminära slutsatserna och kvalitetssäkrat analysen med hjälp av en intern referensgrupp på Statskontoret. I samband med att vi har studerat de regler som styr myndigheters avgiftsfinansiering har vi hämtat in synpunkter från Ekonomistyrningsverket. Läkemedelsverket och Regeringskansliet (Socialdepartementet) har faktagranskat ett utkast av de delar av rapporten som berör deras respektive verksamhet, exklusive Statskontorets bedömningar, slutsatser och förslag.

1.5 Rapportens upplägg

I kapitel 2 presenterar vi vår analys av Läkemedelsverkets uppdrag och hur regeringen styr myndighetens verksamhet och finansiella villkor. Vi har analyserat Läkemedelsverkets uppgifter och hur regeringen styr vad Läkemedelsverket ska göra. Vi har också analyserat hur Läkemedelsverkets finansieringsmodell regleras genom regeringens finansiella styrning och tillämpning av de principer som riksdagen och regeringen har beslutat ska gälla för avgiftsfinansierad verksamhet.

I kapitel 3 presenterar vi vår analys av hur Läkemedelsverket fullgör sina uppgifter inom befintliga budgetramar. Vi redovisar vilka interna och externa faktorer som har haft störst påverkan på myndighetens resultat. Därefter går vi igenom myndighetens resultat under åren 2017–2022 uppdelat på resultatområdena

Läkemedel och dess livscykel, Tillsyn, Läkemedelsanvändning och information samt Giftinformationscentralen. Vi avslutar med att presentera vår övergripande analys av den information som Läkemedelsverket har redovisat till regeringen om myndighetens verksamhet, resultat och ekonomiska situation i sin årsredovisning och budgetunderlag.

I kapitel 4 presenterar vi vår analys av ändamålsenligheten och effektiviteten i Läkemedelsverkets interna styrning och uppföljning. Vi fokuserar på myndighetens resultatstyrning och finansiella styrning och uppföljning.

I kapitel 5 redovisar vi våra slutsatser och förslag.

2 Läkemedelsverkets uppgifter, mål och resurser

I detta kapitel presenterar vi vår analys av Läkemedelsverkets uppgifter, mål och resurser samt regeringens styrning av Läkemedelsverket. Regeringens styrning finns framför allt i Läkemedelsverkets instruktion och regleringsbrev. Men den finns även i olika regelverk som läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

2.1 Sammanfattande iakttagelser

- Läkemedelsverkets instruktion ger ingen bra överblick över Läkemedelsverkets uppdrag och är därmed svår att använda som utgångspunkt för styrning och uppföljning. Instruktionen är detaljerad, men beskriver inte alla centrala delar av Läkemedelsverkets uppgifter. Regeringen beskriver exempelvis det övergripande målet för myndigheten om att verka för tillgång till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter delvis i instruktionen och delvis i regleringsbrevet.
- Läkemedelsverket finansieras av anslag (30 procent) och avgifter (70 procent). Regeringen detaljstyr vad myndigheten får använda anslagsmedlen till genom beslut om uppgifter och uppdrag. Det gör det svårt för Läkemedelsverket att styra sin verksamhet långsiktigt och effektivt. Anslagsfinansieringen har ökat från 200 miljoner kronor till 350 miljoner kronor under perioden 2017–2022.
- I det senaste budgetunderlaget begärde Läkemedelsverket att få mer anslagsfinansiering för 37 olika ändamål. Men det är svårt för regeringen att ta ställning till myndighetens finansieringsbehov eftersom Läkemedelsverkets årsredovisning och budgetunderlag beskriver verksamheten och den finansiering som myndigheten behöver enligt olika principer.
- Läkemedelsverkets avgiftsfinansierade verksamhet motiverar inte att det görs ett undantag från budgetlagens princip om att statens inkomster och utgifter ska redovisas i statsbudgeten. Orsaken till det är att omfattningen av myndighetens tillstånds- och tillsynsverksamhet inte varierar speciellt mycket över tid. Det innebär att Läkemedelsverket inte är beroende av att få disponera över sina avgiftsintäkter för att kunna bedriva en effektiv verksamhet.
- Det är inte alltid tydligt vad Läkemedelsverket ska finansiera med avgiftsintäkter respektive medel från statsbudgeten. Vår analys visar att Läkemedelsverket ibland använder avgiftsmedel för att finansiera verksamhet som myndigheten egentligen anser borde finansieras med anslag.

- Läkemedelsverkets finansiella ramar är vaga. En förklaring är att regeringen löpande förstärker Läkemedelsverkets anslag under budgetåret. Under 2022 ökades myndighetens anslagsfinansiering med motsvarande 140 miljoner kronor för att finansiera uppdrag och underskott i avgiftsfinansierad verksamhet. En annan förklaring till att de finansiella ramarna blir vaga är att målet om full kostnadstäckning i praktiken inte tillämpas för verksamhet som Läkemedelsverket utför åt den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). En tredje förklaring är att regering tar ställning till vilka resurser Läkemedelsverket bör ha för att finansiera avgiftsfinansierad verksamhet endast vart femte år genom att justera nivån på de avgifter som myndigheten tar ut. Det gör det svårt för regeringen att styra intäkterna så att Läkemedelsverket har samma krav på löpande effektivisering som andra myndigheter har.
- Regeringens krav på Läkemedelsverkets åiterrapportering är utformade på ett sätt som leder till att underskottet i EMA-verksamheten inte syns i myndighetens resultatredovisning, och att Läkemedelsverket inte har behövt föreslå åtgärder för att nå en ekonomi i balans. Läkemedelsverkets prognos är att det ackumulerade resultatet för den avgiftsfinansierade verksamheten kommer att försämrats med drygt 500 miljoner kronor mellan 2022 och 2026.

2.2 Läkemedelsverket har många uppgifter men inga tydliga mål

Läkemedelsverket verkar inom statens utgiftsområde Hälsovård, sjukvård och social omsorg och ska bidra till att uppnå målen för hälso- och sjukvårdspolitiken och folkhälsopolitiken.

- Målet för hälso- och sjukvårdspolitiken är att befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet. Vården ska vara jämlik, jämställd och tillgänglig.
- Det övergripande målet för folkhälsopolitiken är att skapa samhällliga förutsättningar för en god och jämlik hälsa i hela befolkningen och sluta de påverkbara hälsoklyftorna inom en generation.

Läkemedelsverket omfattas även av målen för näringspolitiken via uppgiften att främja innovation och *life science* inom sitt verksamhetsområde. Det övergripande målet för näringspolitiken är att stärka den svenska konkurrenskraften och skapa förutsättningar för fler jobb i fler och växande företag.

2.2.1 Instruktionen är inte någon bra utgångspunkt för styrning

Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndighetens verksamhet omfattar även kosmetiska produkter, tatueringsfärger och att lämna uppgifter om giftinformation till allmänheten. Det handlar huvudsakligen om att handlägga ansökningar om

tillstånd, utöva tillsyns- och inspektionsverksamhet samt analysera och tillgängliggöra information och kunskap i olika former. Tillstånds- och tillsynsverksamheten är lagstyrd.

Vår analys visar att Läkemedelsverkets instruktion inte ger någon bra överblick över myndighetens uppdrag. Det innebär att det är svårt för myndigheten att använda instruktionen som utgångspunkt för styrning och uppföljning av sin verksamhet och ekonomi.

Målen ger vägledning om önskad riktning

Instruktionens portalparagraf anknyter till hälso- och sjukvårdspolitiken mål om effektiv vård av god kvalitet. Regeringen anger att Läkemedelsverket ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Regleringsbrevet utvidgar detta övergripande mål. Där anger regeringen att Läkemedelsverket även ska stödja tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.

Instruktionen innehåller fler målliknade formuleringar om vad Läkemedelsverket ska bidra till, främja samt verka och arbeta för. Läkemedelsverket ska

- bidra med kunskap som stöder utvecklingen av hälso- och sjukvården
- främja innovation och livsvetenskap (*life science*)
- verka för att nå generationsmålet för miljöarbetet och miljö kvalitetsmålen
- arbeta för att kvinnor och män, flickor och pojkar ska ha samma förutsättningar i fråga om en god hälsa inom ramen för den egna verksamheten och i samarbete med andra aktörer
- bidra till att genomföra Sveriges politik för global utveckling.

I instruktionen finns även målliknade formuleringar som beskriver vilken inriktning Läkemedelsverkets arbete med samverkan och kunskapsproduktion ska ha. I olika författningar finns krav på att Läkemedelsverket ska hålla sig inom vissa handläggningstider för olika ärenden. Exempelvis finns det i läkemedelsförordningen bestämmelser om tidsfrister för beslut om godkännande för försäljning av läkemedel.

Instruktionen är detaljerad men ändå inte heltäckande

De uppgifter som regeringen anger i instruktionen beskriver inte myndighetens samlade uppdrag. Under rubriken allmänna uppgifter framgår att Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter, vilken kontroll och tillsyn som myndigheten ansvarar för, att myndigheten ska bistå regeringen samt vissa uppgifter som rör kunskapsproduktion och samordning.

Men uppgiften att godkänna och ge tillstånd till försäljning, tillverkning och distribution av läkemedel beskrivs inte i instruktionen utan i läkemedelslagen.¹⁵ Ett annat exempel är att Läkemedelsverkets uppgift att utöva tillsyn över apoteksverksamhet framgår av lagen om handel med läkemedel men inte i myndighetens instruktion.¹⁶

Regeringen beskriver Läkemedelsverkets övriga uppgifter under följande tolv rubriker: regelgivning, forskning, informationsgivning och rapportering, försäljningsuppehåll för läkemedel och bristsituationer, narkotikaförklaring, granskning av system för säkerhetsövervakning, giftinformation, miljö, beredskap, internationellt arbete, behörig och ansvarig myndighet till följd av EU-rättsakter, samt samverkan. Instruktion är detaljerad och beskriver ett trettiotal olika uppgifter, varav många är konkreta och avgränsade. Regeringen preciserar styrningen ytterligare genom att i regleringsbrevet ange tretton uppgifter som myndigheten får finansiera med sitt ramanslag. De flesta motsvarar inte de uppgifter som instruktionen preciserar.

Regeringen har inte formulerat något mål för Läkemedelsverkets arbete inom EU

Läkemedelsverket bedriver ett omfattande arbete på internationell nivå, främst gentemot EU och EMA. Men regeringen har inte formulerat något mål för den uppgiften i instruktionen eller i regleringsbrevet.

Läkemedelsverket ska, enligt sin instruktion, följa och medverka i EU-arbetet och annat internationellt samarbete inom myndighetens verksamhetsområde, och hålla regeringen informerad om det arbete som myndigheten är engagerad i. Instruktionen beskriver också de olika uppgifter som myndigheten har som behörig och ansvarig myndighet till följd av olika EU-rättsakter.

2.2.2 Tre avgränsade återrapporteringskrav

Läkemedelsverket ska redovisa myndighetens resultat med utgångspunkt i de uppgifter som regeringen anger i instruktionen.¹⁷ De mål som regeringen har formulerat för Läkemedelsverket beskriver vad myndigheten ska göra (verka för, bidra till och främja) för att nå ett önskat resultat. Regeringens mål anger därmed en önskad riktning, men ger begränsad vägledning om hur Läkemedelsverkets resultat ska bedömas. Det är svårt att inte uppnå den typen av mål. Statskontoret konstaterar att regeringen i hög grad överlåter till Läkemedelsverket att välja hur myndigheten ska återrapportera sin verksamhet för att regeringen ska kunna bedöma myndighetens resultat och måluppfyllelse.

¹⁵ Läkemedelslag (2015:315).

¹⁶ Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁷ Förordning (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

I regleringsbrevet för 2023 finns tre återrapporteringskrav som fångar upp en relativt liten del av Läkemedelsverkets verksamhet. Läkemedelsverket ska redovisa följande:

- hur myndigheten arbetar nationellt för att stödja en god tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter
- hur myndigheten bidrar till genomförande av den nationella life science-strategin
- hur myndigheten arbetar med jämställdhetsintegrering för att verksamheten ska uppnå målen för jämställdhetspolitiken.

2.2.3 Läkemedelsverket får många tidsbegränsade uppdrag

Regeringen styr i hög grad Läkemedelsverket genom att ge myndigheten uppdrag med tillhörande finansiering. Huvuddelen av den statliga finansieringen är öronmärkt för olika regeringsuppdrag som regeringen beslutar om. Vår genomgång av Läkemedelsverkets regleringsbrev för perioden 2017–2023 visar att myndigheten årligen arbetar med ungefär tjugo till trettio uppdrag. Vissa uppdrag får myndigheten i sitt regleringsbrev, men flera tillkommer under året i särskilda regeringsbeslut.

Regeringsuppdragen kan delas in i följande kategorier:

- uppdrag som syftar till att ta fram system, tjänster och liknande tillsammans med andra myndigheter
- uppdrag för kärnuppgifter som myndigheten saknar finansiering för
- utredningsuppdrag som är en följd av att regeringen behöver beslutsunderlag för att kunna utveckla sin politik eller hur vården fungerar.
- finansiering av underskott i EMA-verksamheten.

Många uppdrag löper över flera år eller återkommer år efter år. Exempelvis får myndigheten varje år i uppdrag att samordna och följa upp den nationella läkemedelsstrategin. Ett annat exempel på uppdrag som har återkommit de senaste fem åren är att förbättra informationen avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer.

De senaste fem åren har regeringens politik inom hälso- och sjukvård fokuserat starkt på att bygga upp det civila försvaret och försörjningsberedskapen. Regeringen har också prioriterat arbetet med att förebygga och hantera rest- och bristsituationer av läkemedel. Covid-19-pandemin satte fokus på behovet av bättre tillgång till läkemedel och hantering av bristsituationer. Läkemedelsverket har fått flera uppdrag inom dessa områden. Ett exempel på uppdrag är att Läkemedelsverket tillsammans med E-hälsomyndigheten har haft i uppgift att göra en förstudie inför framtagandet av ett system med nationell lägesbild för läkemedel och

medicintekniska produkter. Två andra exempel är uppdraget till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att stärka öppenvårdsapotekens beredskap när det gäller utlämning av läkemedel samt uppdraget till Läkemedelsverkets att genomföra en kartläggning av den svenska läkemedelsproduktionen.

2.3 Läkemedelsverkets uppdrag har blivit bredare

Läkemedelsverkets uppdrag har breddats över tid, men grunduppgifterna har varit de samma sedan myndigheten bildades. Det framgår både av hur myndighetens instruktion har förändrats¹⁸ och av hur Läkemedelsverkets intäkter har utvecklats (se avsnitt 2.4).

2.3.1 Apoteksuppdraget öppnade upp för arbete med beredskap och läkemedelsförsörjning

När Läkemedelsverket 2009 fick ansvar för att besluta om tillstånd och utöva tillsyn inom apoteksområdet blev myndighetens uppdrag bredare.

Läkemedelsverket tog även över huvudmannskapet för Giftinformationscentralen och ansvaret för den informationsverksamhet som Apoteket AB tidigare hade bedrivit. Läkemedelsverket startade då Läkemedelsupplysningen och tog över ansvaret för utgivningen av *Läkemedelsboken*.

De uppdrag och uppgifter som Läkemedelsverket har fått om beredskap och läkemedelsbrist bygger på uppgifterna inom apoteksområdet och ställer krav på myndighetens förmåga att samverka med andra aktörer. Arbetet med beredskap och läkemedelsbrist ställer även krav myndighetens förmåga att utveckla och förvalta it-system. Det gäller bland annat system för att kunna ta fram och sprida information om lagerstatus för olika läkemedel.

Sedan 2020 ska Läkemedelsverket tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska också sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel och tillhandahålla information om vilka lagkrav aktörer inom hälso- och sjukvården samt aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel behöver förhålla sig till vid hantering av bristsituationer. I regleringsbrevet för 2023 fick Läkemedelsverket i uppdrag att stödja tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter och redovisa hur myndigheten arbetar med uppgiften. Enligt sjukvårdsministern innebär det att Läkemedelsverket fick en ny och viktig uppgift.¹⁹

¹⁸ Förordning (1990:434) med instruktion för Läkemedelsverket; utfärdad: 1990-05-23 och upphävd: 1996-07-01. Förordning (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket; utfärdad: 1996-05-30 och upphävd: 2008-01-01. Förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket; utfärdad: 2007-11-29 och upphävd: 2020-04-01.

¹⁹ Läkemedelsverket ska stödja tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, Pressmeddelande från Regeringskansliet (Socialdepartementet) 22 december 2022.

2.3.2 Läkemedelsverket ska bidra med kunskap i samverkan med andra myndigheter

Läkemedelsverket ska enligt sin instruktion, i samverkan med andra berörda myndigheter, bidra med kunskap inom sitt verksamhetsområde som stöder utvecklingen av hälso- och sjukvården. Uppgiften kräver bland annat att Läkemedelsverket producerar kunskapssammanställningar, behandlingsrekommendationer och säkerhetsinformation samt svarar på enskilda frågor. Vidare ställer förordningen om statlig styrning med kunskap krav på Läkemedelsverket att samverka med andra myndigheter inom Rådet för styrning med kunskap.²⁰

2.3.3 Läkemedelsverket är sedan 2022 beredskapsmyndighet

Sedan 2022 är Läkemedelsverket beredskapsmyndighet.²¹ Syftet med det uppdraget är att läkemedelsförsörjningen ska fungera i fredstid och i händelse av kris eller krig.²² Enligt förordningen om statliga myndigheters beredskap ska statliga myndigheter arbeta för att minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.²³ Läkemedelsverket har bland annat ett regeringsuppdrag som innebär att myndigheten tillsammans med TLV ska utreda hur ett system med beredskapsapotek skulle kunna utformas.

Den 1 juli 2023 trädde en ny lag i kraft som förtydligar kraven på vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet att kunna tillhandahålla de sjukvårdsprodukter som behövs för att kunna ge god vård. Öppenvårdsapotek är skyldiga att lagerhålla läkemedel och partihandlare är skyldiga att kunna leverera till sjukhusapoteken. Läkemedelsverket ska ta ut en sanktionsavgift av företag som inte i tid meddelar att försäljningen av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent.²⁴

2.4 Läkemedelsverket finansieras med avgifter, anslag och bidrag

Läkemedelsverkets intäkter uppgick till närmare 1,2 miljarder kronor 2022. Av dem stod avgiftsintäkter för knappt 820 miljoner kronor och intäkter från statsbudgeten för 350 miljoner kronor. Under perioden 2017–2022 ökade Läkemedelsverkets intäkter med 320 miljoner kronor (tabell 1). Det motsvarar en ökning av myndighetens intäkter med knappt 40 procent på fem år.

²⁰ Förordning (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst.

²¹ Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

²² Läkemedelsverket (2023). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2022*.

²³ Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

²⁴ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/betankande/vissa-fragor-om-halso-och-sjukvardens_HA01SoU11/. Hämtad 18 april 2023.

- Avgifter står för ungefär 70 procent av Läkemedelsverket intäkter. De ska huvudsakligen finansiera myndighetens kostnader för att besluta om tillstånd, övervaka och utöva tillsyn över beviljade tillstånd, samt arbete som Läkemedelsverket åtar sig att utföra på uppdrag av EMA.
- Ungefär 20 procent av Läkemedelsverkets intäkter består av anslagsmedel. Regeringen styr vad medlen får användas till i regleringsbrev. Anslagsmedlen finansierar exempelvis arbete med information, kunskapsspridning, Giftinformationscentralen och samverkan med andra myndigheter.
- Läkemedelsverket får anslagsmedel i form av bidrag som motsvarar 10 procent av myndighetens intäkter. De finansierar främst tidsbegränsade uppdrag från regeringen. Men regeringen kan även besluta om bidrag för att täcka underskott i den avgiftsfinansierade verksamheten.

Tabell 1. Läkemedelsverkets intäkter 2017–2022, tusental kronor.*

| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|
| Intäkter från statsbudgeten | 200 600 | 211 300 | 225 300 | 241 600 | 289 100 | 351 300 |
| <i>Andel av totala intäkter</i> | 23 % | 25 % | 25 % | 27 % | 30 % | 30 % |
| Anslag | 132 700 | 134 400 | 137 900 | 141 500 | 189 000 | 237 700 |
| - varav tilldelat från ramanslaget | 132 000 | 134 500 | 136 800 | 149 800 | 184 500 | 161 800 |
| Bidrag | 67 900 | 76 900 | 87 500 | 100 100 | 100 100 | 113 700 |
| Intäkter från avgifter och andra ersättningar | 653 000 | 641 800 | 674 400 | 662 800 | 686 500 | 816 700 |
| <i>Andel av totala intäkter</i> | 76 % | 75 % | 75 % | 73 % | 70 % | 69 % |
| Finansiella intäkter | 790 | 450 | 870 | 250 | 290 | 9 620 |
| Summa | 854 400 | 853 600 | 900 600 | 904 700 | 975 900 | 1 177 700 |

* Uppgifterna om ramanslaget avser Läkemedelsverkets tilldelning enligt regleringsbrevet. Övriga intäkter visar med vilka intäkter Läkemedelsverket har finansierat sina utgifter enligt årsredovisningen. Läkemedelsverkets anslagssparande förklarar hur det tilldelade ramanslaget 2020 kan överstiga de totala intäkterna från statsbudgeten samma år.

Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar för åren 2017–2022 samt Läkemedelsverkets regleringsbrev för motsvarande år.

2.4.1 Finansieringen via statsbudgeten har ökat kraftigt

Läkemedelsverkets finansiering från statsbudgeten ökade från 200 miljoner kronor 2017 till 350 miljoner kronor 2022. Det motsvarar en ökning med 75 procent. Den ökade finansieringen har främst syftat till att finansiera underskott i den avgiftsfinansierade verksamheten och till att finansiera uppdrag som myndigheten får från regeringen. Den ökade anslagsfinansieringen består till stor del av tillfälliga medel. Finansieringen av underskottet i den avgiftsfinansierade verksamheten avser även underskott som har uppstått tidigare år.

2.4.2 Höjda avgifter har ökat avgiftsintäkterna

Avgiftsintäkterna ökade från drygt 650 miljoner kronor till knappt 820 miljoner kronor 2017–2022. Det motsvarar en ökning på 25 procent. Huvuddelen av ökningen skedde mellan 2021 och 2022 och beror på att regeringen höjde de nationella avgifterna för läkemedelskontrollen. De nya avgiftsnivåerna är beräknade för att gälla i fem år.

2.5 Finansieringen via statsbudgeten är detaljstyrd och svår att planera för

Läkemedelsverkets intäkter från statsbudgeten kommer huvudsakligen från två anslag under utgiftsområde 9: Anslag 1:9 Läkemedelsverket (ramanslaget) och anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

I sin finansiella styrning anger regeringen vilka resurser Läkemedelsverket har till sitt förfogande, vad resurserna får användas till och vilka krav som regeringen har på myndighetens finansiella redovisning och åiterrapportering. Denna styrning utgår från regeringens befogenheter och skyldigheter i relation till riksdagen.²⁵ Regeringens finansiella styrning framgår av de förordningar som utgör statens ekonomiadministrativa regelverk, och i de villkor och åiterrapporteringskrav som regeringen anger i Läkemedelsverket regleringsbrev. Det ekonomiadministrativa regelverket syftar till

- att riksdagen och regeringen ska ha kontroll över statens utgifter och ekonomiska åtagande
- att statens medel ska användas effektivt och i enlighet med politiska prioriteringar.

2.5.1 Regeringen styr huvuddelen av Läkemedelsverkets användning av medel från statsbudgeten genom uppdrag

Regeringen detaljstyr huvuddelen av Läkemedelsverkets medel från statsbudgeten genom regleringsbrev och uppdrag. När Läkemedelsverket får uppdrag med finansiering får medlen endast användas till det som regeringen beslutar. Läkemedelsverket får inte föra över medel mellan olika uppdrag, och myndigheten ska återföra oförbrukade bidragsmedel till statsbudgeten vid årets slut. Om medlen inte täcker myndighetens kostnader för att utföra ett uppdrag behöver myndigheten begära extra medel från regeringen.

I våra intervjuer säger flera företrädare för Läkemedelsverket att de visserligen uppskattar att myndigheten får regeringsuppdrag men att det också för med sig stora utmaningar. Uppdragen kommer ofta med kort varsel och med en finansiering för ett budgetår i taget. Det innebär att myndigheten behöver ändra sin planering av

²⁵ Regleras i regeringsformen (1974:152) och budgetlagen (2022:203).

verksamheten. Uppdragen kan kräva specifik kompetens som myndigheten behöver rekrytera och Läkemedelsverket tvingas ofta flytta runt personal när det kommer nya uppdrag.

Läkemedelsverket får styra hur ramanslaget ska fördelas mellan tretton olika uppgifter

Läkemedelsverket får använda sitt ramanslag för de tretton olika ändamål som anges i regleringsbrevet. Anslaget uppgår till 160 miljoner kronor 2023 och Läkemedelsverket får styra hur medlen ska fördelas. De finansiella villkoren för anslaget i övrigt motsvarar de villkor som regeringen brukar ange för förvaltningsanslag. Det innebär att anslaget justeras årligen för ändrade priser och lönekostnader och att Läkemedelsverket har en anslagskredit respektive ett anslagssparande som motsvarar 3 procent av anslagsbeloppet.

Läkemedelsverket disponerar över vissa medel från anslag 1:6

Från och med 2022 får Läkemedelsverket disponera över medel från anslagspost 10 under anslag 1:6. Under 2022 disponerade Läkemedelsverket över motsvarande 78 miljoner kronor från denna anslagspost, som enligt regeringens beslut skulle användas till nio olika ändamål. Huvuddelen gällde finansiering av verksamhet som Läkemedelsverket bedriver med anledning av olika EU-rättsakter och som inte täcks av avgifter eller där avgifterna inte ger full kostnadstäckning. Några exempel är arbete med ansökningar om klinisk prövning, medicintekniska produkter samt arbete kopplat till vaccin mot covid-19.²⁶

Läkemedelsverket får bidragsmedel från flera olika anslag

Under 2022 fick Läkemedelsverket motsvarande 114 miljoner kronor i bidragsmedel som skulle finansiera närmare tjugo uppdrag. Huvuddelen av medlen kommer från anslag 1:6. Läkemedelsverket får även finansiering från anslag 1:8 Bidrag till psykiatri och anslag 2:5 Åtgärder avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel under utgiftsområde 9. De senaste två åren har Läkemedelsverket även fått 1–2 miljoner kronor per år från anslag 2:4 Krisberedskap under utgiftsområde 6 Försvar och samhällets krisberedskap.²⁷

2.5.2 Det är svårt att planera verksamhet som finansieras via bidrag

Det är lättare för Läkemedelsverket att förutsäga finansiering via ramanslaget än den övriga finansieringen via statsbudgeten. I budgetpropositionen aviserar regeringen vilken nivå som Läkemedelsverkets ramanslag bör ha under kommande treårsperiod. För den övriga finansieringen är informationen begränsad till ett budgetår i taget.

²⁶ Regleringsbrev för anslag 1:6.

²⁷ MSB (2023). *Anslag 2:4 Krisberedskap. Uppföljning 2022.*

Regeringen beslutar i december om myndighetens regleringsbrev och då får Läkemedelsverket besked om nästa års finansiering via statsbudgeten. Regeringen tilldelar regelmässigt Läkemedelsverket ytterligare finansiering och uppdrag under ett år. Inför 2022 angav regeringen att Läkemedelsverkets finansiering från anslag 1:6 skulle uppgå till motsvarande 37 miljoner kronor under budgetåret. Men vid årets slut hade regeringen ökat finansieringen till 177 miljoner kronor. Den ökade finansieringen skulle finansiera dels underskott i den avgiftsfinansierade verksamheten, dels uppdrag som myndigheten hade fått under året. I december 2022 beslutade regeringen att Läkemedelsverket fick använda drygt 60 miljoner kronor för att finansiera det underskott som Läkemedelsverket har för arbetet inom det europeiska samarbetet kopplat till lagstiftning, godkännande och kontroll av läkemedel.

Nivån på ramanslaget ökades med 31 miljoner kronor mellan 2017 och 2023. Ungefär hälften av ökningen följer av pris- och löneomräkning. Den andra hälften följer av att regeringen 2020 omvandlade en del av bidragsfinansieringen till anslagsfinansiering. År 2020 flyttades motsvarande 11 miljoner kronor i bidragsmedel till återkommande uppdrag från anslag 1:6 till ramanslaget.²⁸ Därutöver har anslaget förstärkts tillfälligt 2017–2022, under 2021 med knappt 25 miljoner kronor för arbetet med att säkra tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, och 2021–2023 med 5 miljoner kronor per år för att finansiera utökad nationell säkerhetsövervakning av kommande vaccinationer mot covid-19.

2.6 Läkemedelsverkets finansiella ramar är vaga

Riksdagen har beslutat att staten ska ta ut avgifter för verksamhet som Läkemedelsverket bedriver och att regeringen får utfärda föreskrifter om storleken på avgifterna. Det framgår bland annat i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.²⁹

2.6.1 Statens principer för avgiftsfinansiering

Riksdagen och regeringen har beslutat om principer och villkor för när och hur statlig verksamhet får avgiftsfinansieras:

- Riksdagen ska besluta att en avgift får tas ut för att finansiera statlig verksamhet och kan bemyndiga regeringen att besluta om villkor för avgiftsuttaget.
- Den som betalar en avgift till staten ska få en motprestation. Om en motprestation inte erbjuds, eller om avgiftsuttaget över tid är högre än statens kostnader, är det inte en avgift utan en skatt.

²⁸ Centrum för läkemedel och miljö, substansregister för tillsyn av införsel av och handel med sprutor och kanyler, samt tillsyn av medicintekniska produkter, tatueringsfärger och systemstöd i vården.

²⁹ Läkemedelslagen (2015:315), lagen om handel med läkemedel (2009:366) och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

- Grundprincipen är att de avgifter som staten tar ut ska motsvara statens kostnader för att utföra motprestationen. Enligt avgiftsförordningen (1992:191) ska avgifter beräknas så att de täcker verksamhetens kostnader över tid. Detta kallas för självkostnadsprincipen och målet om full kostnadstäckning. Riksdagen eller regeringen kan besluta om ett annat ekonomiskt mål för en verksamhet. Verksamheten ska då delvis finansieras med anslag.

2.6.2 Den avgiftsfinansierade verksamheten är indelad i olika verksamhetsområden

Läkemedelsverkets verksamhet finansieras med avgifter för ett tiotal olika verksamhetsområden (tabell 2). Två tredjedelar av myndighetens avgiftsintäkter kommer från den statliga kontrollen av läkemedel (förordning 2010:1167) och en femtedel från EMA-verksamheten. Övriga avgifter står tillsammans för cirka 15 procent av avgiftsintäkterna.

Tabell 2. Läkemedelsverkets avgiftsintäkter 2020–2022, fördelat på finansjär, miljoner kronor.

| Finansjär | 2020 | 2021 | 2022 | Budgeterad intäkt 2023 |
|--|------|------|------|------------------------|
| Avgifter för statlig kontroll av läkemedel SFS 2010:1176 | 446 | 460 | 546 | 556 |
| EMA No 297/75 | 148 | 145 | 180 | 153 |
| Farmakovigilans 658/2014 | 13 | 10 | 14 | 14,2 |
| Medicintekniska produkter SFS 2021:988 | 3 | 3 | 27 | 29 |
| Apotek SFS 2009:658 | 17 | 17 | 17 | 29 |
| OTC SFS 2009:929 | | | | 8,6 |
| Narkotika SFS 1992:1554 | | | | 9 |
| Handel m läkemedel SFS 2009:659 | | | | 13,7 |
| Kosmetika LVFS 2013:10 | | | | 10 |
| Konsultation MT-prod. med LM | | | | 2,3 |
| Anmälda organ | | | | 1,7 |
| Summa | | | | 827,4 |

Källa: Läkemedelsverkets årsredovisning för 2022 och verksamhetsplan för 2023.

Läkemedelsverkets intäkter från avgifter från den statliga kontrollen ökade med 90 miljoner kronor mellan 2021 och 2022. Förklaringen är att regeringen 2021 fattade beslut om att höja avgifterna för att kunna täcka Läkemedelsverkets kostnader i fem år (se avsnitt 2.6.4). Dessa avgiftsintäkter motsvarar 70 procent av Läkemedelsverkets totala avgiftsintäkter och närmare hälften av myndighetens totala intäkter. Den 1 januari 2022 höjdes avgifterna med i genomsnitt 17 procent för ansökningsavgifter och 18 procent för årsavgifter. Intäkterna från årsavgifterna beräknas öka med ungefär en procent per år eftersom antalet tillstånd som Läkemedelsverket tar ut avgift för ökar över tid.

2.6.3 Målet om full kostnadstäckning gäller all avgiftsfinansierad verksamhet med undantag för klinisk prövning

Målet om full kostnadstäckning gäller för all offentligrättslig verksamhet som Läkemedelsverket bedriver med ett undantag. Undantaget är att handlägga ansökningar om klinisk prövning där det ekonomiska målet är att avgifterna ska täcka delar av kostnaderna för verksamheten.³⁰ Enligt instruktionen får Läkemedelsverket utföra uppdrag inom eller utom landet. Uppdragen ska utföras mot ersättning som motsvarar kostnaden för verksamheten.³¹ Det betyder att målet om full kostnadstäckning även gäller för den verksamheten.

2.6.4 Regeringens finansiella styrning består främst av att styra Läkemedelsverkets avgiftsintäkter vart femte år

Beslut om nya avgiftsnivåer är regeringens huvudsakliga finansiella styrning av Läkemedelsverkets avgiftsfinansierade verksamhet.³² Ersättningsnivån för EMA-arbetet styrs av EU. Intäkter från ett verksamhetsområde får inte finansiera ett annat verksamhetsområde, och inte heller verksamhet som ska finansieras med anslag eller bidrag. Läkemedelsverket måste alltså hålla isär intäkter och kostnader för de olika verksamhetsområdena, vilket framgår av avgiftsförordningen.

Regeringen och Läkemedelsverket har utvecklat en praxis som innebär att regeringen justerar myndighetens offentligrättsliga avgifter vart femte år. Syftet är att ge Läkemedelsverket stabila ekonomiska förutsättningar och hålla nere statens administrativa kostnader. Tanken är att Läkemedelsverket ska bygga upp ett överskott de första åren efter en avgiftsjustering som kan täcka myndighetens kostnader för ökade löner och priser i slutet av femårsperioden. För bolagen som betalar avgifterna kan modellen innebära en ekonomisk utmaning om regeringen behöver öka avgifterna kraftigt för att finansiera Läkemedelsverkets verksamhet.

Formellt går det till så att Läkemedelsverket skickar en hemställan till regeringen om att besluta om nya avgiftsnivåer. Då redovisar Läkemedelsverket en analys av vilka intäkter myndigheten behöver för att nå målet om full kostnadstäckning under en femårsperiod. Regeringen beslutar om nya avgifter utifrån Läkemedelsverkets föreslag. I hemställan redovisar Läkemedelsverket följande:

- Myndigheten redogör för hur ökade lönekostnader och andra prisökningar kommer att påverka myndighetens kostnader de kommande fem åren. Myndigheten begär inte full kompensation för dessa kostnadsökningar utan räknar med en löpande effektivisering av verksamheten på motsvarande 1,5 procent per år.

³⁰ Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2023.

³¹ Läkemedelsverkets instruktion § 31.

³² I tabell 2 framgår vilka förordningar som styr de avgifter som Läkemedelsverket får ta ut.

- Myndigheten redovisar hur uppdrag och verksamhet kommer att utvecklas, både vad gäller omfattning och karaktär, och hur det kommer att påverka myndigheten avgiftsintäkter och verksamhetskostnader.

2.6.5 Samlad avgiftsbudgeten ger finansiella frihetsgrader

Myndigheter som bedriver avgiftsfinansierad verksamhet ska lämna förslag till regeringen på åtgärder för att nå en ekonomi i balans om över- eller underskottet överstiger 10 procent av omsättningen.³³ Regeringen styr Läkemedelsverkets finansiella villkor för den avgiftsfinansierade verksamheten genom att besluta om en avgiftsbudget i regleringsbrevet. Läkemedelsverkets avgiftsbudget på 900 miljoner kronor omfattar i princip all avgiftsfinansierad verksamhet inom myndigheten. Det innebär att Läkemedelsverket kan ha betydligt större över- eller underskott än 10 procent för ett enskilt verksamhetsområde utan det finns några formella krav på att myndigheten ska informera regeringen och föreslå åtgärder för att komma till rätta med underskottet.

Vår analys visar att det ackumulerade resultatet för Läkemedelsverkets statliga kontroll motsvarade ett överskott på närmare 140 miljoner kronor vid utgången av 2022. Med ett sådant omfattande överskott synliggörs inte underskott som Läkemedelsverket har i andra verksamhetsområden.

Avgiftsbudgeten styr hur Läkemedelsverket ska redovisa resultat och ekonomiskt utfall

Hur regeringen väljer att utforma avgiftsbudgeten styr strukturen på Läkemedelsverkets finansiella redovisning till regeringen:

- Det finansiella utfallet för avgiftsfinansierad verksamhet ska göras enligt den indelning som regeringen anger för avgiftsbudgeten.
- Resultatredovisning av avgiftsfinansierad verksamhet och dess intäkter, kostnader och resultat ska utgå från avgiftsbudgetens indelning.³⁴
- Ekonomiska prognoser och bedömningar av framtida resursbehov i myndighetens budgetunderlag ska redovisas enligt avgiftsbudgetens indelning.
- Uppföljning av ekonomiskt utfall i årsredovisningen och myndighetens kommentarer om väsentliga avvikelser från myndighetens prognoser ska utgå från avgiftsbudgetens indelning.³⁵

³³ Avgiftsförordningen (1992:191).

³⁴ ESVFA 2022:1. ESV föreskrifter och allmänna råd om årsredovisning och budgetunderlag, Kapitel 3 § 8.

³⁵ Förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

Läkemedelsverkets prognoser blir svåra att tolka

Statskontoret konstaterar att den samlade avgiftsbudgeten gör det svårt för regeringen att följa hur ekonomin för Läkemedelsverkets olika verksamheter med mål om full kostnadstäckning utvecklas. Det framgår av Läkemedelsverkets prognoser och av myndighetens årsredovisning. Läkemedelsverkets prognos i det senaste budgetunderlaget säger att det utgående kapitalet kommer att motsvara ett underskott på cirka 390 miljoner kronor 2026. Men eftersom redovisningen sker enligt regeringens indelning av Läkemedelsverkets avgiftsbudget framgår inte utfall och prognos för olika verksamhetsområden (tabell 3).³⁶

Tabell 3. Prognos för den avgiftsfinansierade verksamhetens ekonomiska utfall 2023–2026, miljoner kronor.

| | Utfall 2022 | Prognos 2023 | Prognos 2024 | Prognos 2025 | Prognos 2026 |
|------------------|-------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Resultat | 121,3 | -103,7 | -133,7 | -147,7 | -149,4 |
| Utgående kapital | 140,5 | 36,8 | -97,0 | -240,7 | -390,2 |

Källa: Läkemedelsverkets budgetunderlag 2024–2026.

I en kommentar skriver myndigheten att den främsta orsaken till det negativa balanserade kapitalet är att avgifterna för vissa förordningar inte ger full kostnadstäckning. Förordningar som genererar större underskott är EMA³⁷ och Farmakovigilans³⁸ samt medicinteknik³⁹. Läkemedelsverket skriver att myndigheten har en pågående dialog med Regeringskansliet (Socialdepartementet) kring detta och att myndighetens långsiktiga plan är att över tid nå balans i samtliga avgiftsbelagda verksamheter.

2.6.6 Målet om full kostnadstäckning tillämpas i praktiken inte för uppdraget åt EMA eller inom området medicinteknik

I praktiken tillämpar regeringen och Läkemedelsverket inte målet om full kostnadstäckning för verksamhetsområdena EMA och medicinteknik. De senaste åren har regeringen i början av budgetåret tilldelat Läkemedelsverket motsvarande 13 miljoner kronor per år från statsbudgeten för att finansiera EMA-verksamheten. Regeringen tilldelade också myndigheten 8 miljoner kronor per år 2022 och 2023 för att finansiera underskott inom det medicintekniska området.

³⁶ Läkemedelsverkets regleringsbrev 2023.

³⁷ Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel.

³⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

³⁹ Förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter.

Enligt Läkemedelsverket beror underskottet inom medicinteknikområdet på problem med att införa nya EU-förordningar, att nya avgifter har införts som ska finansiera utökade uppgifter för myndigheten samt att färre aktörer än beräknat betalar in sina avgifter, bland annat för att vissa aktörer med dispens inte har börjat betala avgifter.

Under 2020–2022 tilldelades Läkemedelsverket motsvarande 115 miljoner kronor för att finansiera underskott i sin avgiftsfinansierade verksamhet. Huvuddelen finansierade EMA-verksamhet, och utan denna extra finansiering skulle det ackumulerade underskottet i EMA-verksamheten ha uppgått till motsvarande 85 miljoner kronor 2022. Det motsvarar ungefär hälften av områdets totala intäkter samma år. I Läkemedelsverkets avgiftsbudget i regleringsbrevet räknar regeringen med att det samlade underskottet i den avgiftsfinansierade verksamheten blir 100 miljoner kronor 2023.

Läkemedelsverkets verksamhetsplanering bygger på att myndigheten behöver betydande finansiering från statsbudgeten för den avgiftsfinansierade verksamheten. Myndigheten räknar också med att den avgiftsfinansierade verksamheten kommer att generera ett negativt resultat på motsvarande drygt 500 miljoner kronor åren 2023–2026 i det senaste budgetunderlaget (tabell 3).

2.6.7 Gränsen mellan anslags- och avgiftsfinansiering är otydlig

Det är inte alltid så tydligt vad Läkemedelsverket ska finansiera med avgiftsintäkter och vad myndigheten ska finansiera med medel från statsbudgeten. Det framgår bland annat av Läkemedelsverkets budgetunderlag. Där anger Läkemedelsverket att myndigheten kommer att använda avgiftsmedel för att finansiera viss verksamhet om myndigheten inte får den anslagsfinansiering som myndigheten begär.

Inom läkemedelsområdet och medicinteknikområdet tillämpar myndigheten olika principer för vad staten respektive bolagen ska finansiera. Inom läkemedelsområdet finansierar Läkemedelsverket sina kostnader för arbetet med nationell och internationell reglering och normering med avgifter. Inom medicinteknikområdet är avgiftssystemet uppbyggt för att statliga medel ska finansiera sådana kostnader.⁴⁰

2.7 Läkemedelsverket lever inte fullt ut upp till riktlinjerna för att få disponera avgiftsintäkter

Utgångspunkten för den finansiella styrningen i staten är att riksdagen beslutar om statens inkomster och utgifter, och att regeringens budgetförslag ska omfatta alla inkomster och utgifter.⁴¹ En grundregel är att statens inkomster och utgifter ska

⁴⁰ Läkemedelsverket (2019). *Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik*. s. 9.

⁴¹ Budgetlag (2011:203).

redovisas i statsbudgeten med sina bruttobelopp och att det inte bör finnas budgetar för statlig verksamhet vid sidan av statsbudgeten. Det går att göra undantag från principen och myndighetens avgiftsfinansierade verksamhet är då inte en del av statsbudgeten. Läkemedelsverket är ett sådant undantag vilket innebär att avgiftsintäkterna går till Läkemedelsverket och att myndighetens intäkter och kostnader inte redovisas i statens budget.

I samband med att riksdagen beslutade om att reformera budgetlagen 2011 tog riksdagen och regeringen ställning till vilka villkor som bör vara uppfyllda för att en myndighet ska få disponera över sina avgiftsintäkter genom så kallad specialdestination.⁴² Enligt regeringen bör specialdestination av avgiftsinkomster syfta till att exempelvis effektivisera eller ge andra positiva effekter i de statliga verksamheterna. Specialdestination får inte medföra att statsmakternas möjligheter att styra och kontrollera verksamheten i väsentliga avseenden försvagas.⁴³

I propositionen som låg till grund för beslutet om ny budgetlag angav regeringen följande riktlinjer för när specialdestination av belastande avgifter ska kunna tillämpas:⁴⁴

- Avgifternas omfattning styrs av efterfrågan även om denna föranleds av rättsligt tvång.
- Specialdestination främjar möjligheterna till hög effektivitet och service i verksamheten.
- Verksamhetens intäkter, kostnader och resultat särredovisas och framgår av myndighetens årsredovisning.
- En god styrning och kontroll kan säkerställas.
- Utgiftstaket justeras så att det behåller den avsedda finansiella stramheten, detta avser om regeringen överväger att övergå från anslagsfinansiering till specialdestination.

Vår analys visar att Läkemedelsverkets verksamhet och finansiering inte fullt ut lever upp till dessa riktlinjer. Vi bedömer att Läkemedelsverkets möjligheter att bedriva sin verksamhet med hög effektivitet och service inte särskilt gynnas av att myndigheten disponerar över sina avgiftsintäkter. Generellt är den största fördelen med specialdestinerade avgifter är att det gör det lättare för myndigheter att anpassa verksamheten till varierande efterfrågan. Men Läkemedelsverkets behov av avgiftsfinansiering styrs inte i någon större utsträckning av efterfrågan som det skulle vara svårt att hantera inom ramen för den statliga budgetprocessen. Antalet

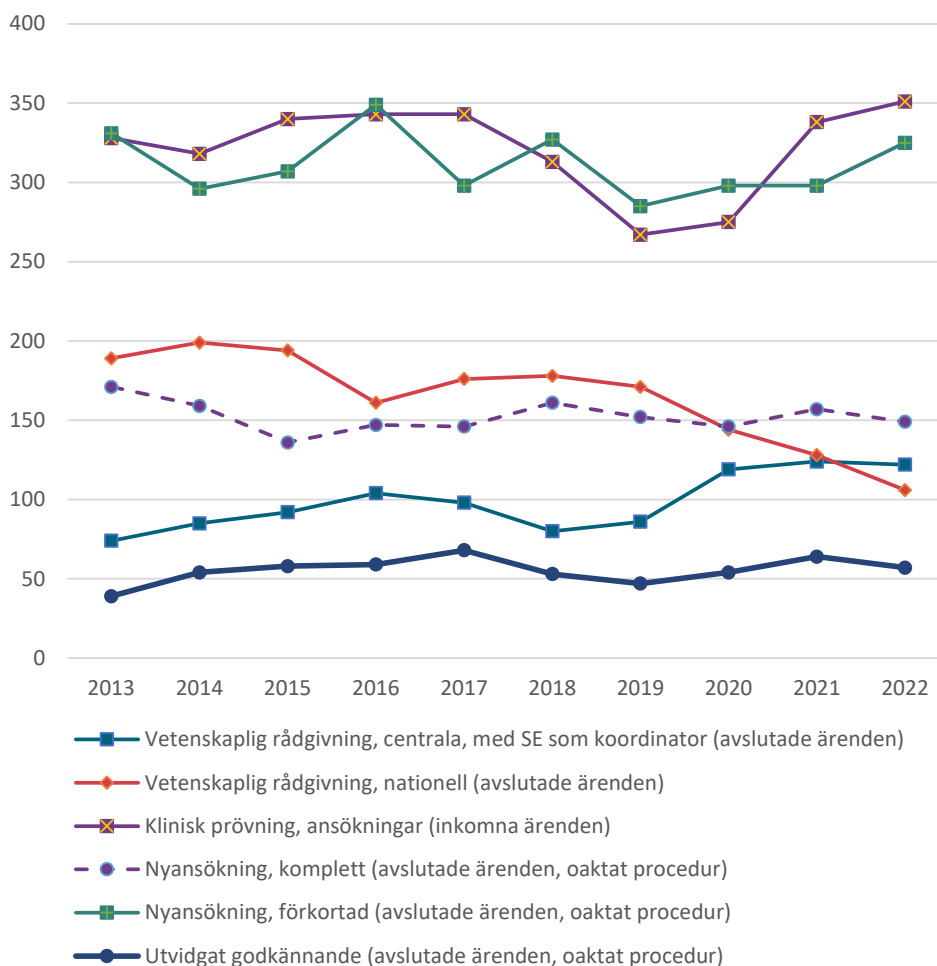
⁴² Prop. 2010/11:40. *En reformerad budgetlag*.

⁴³ Prop. 2010/11:40, s. 44.

⁴⁴ Prop. 2010/11:40. *En reformerad budgetlag*, s. 38.

tillståndsärenden varierar nämligen inte så mycket över tid. I figur 3 visas ett urval av Läkemedelsverkets vanligaste typer av tillståndsärenden. Exempelvis har antalet kompletta nyansökningar, som är myndighetens mest resurskrävande ärendetyp, legat på i princip samma nivå de senaste tio åren.

Figur 3. Antal tillståndsrelaterade ärenden.



Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar för åren 2013–2022.

I propositionen som låg till grund för att inrätta Läkemedelsverket 1990 förs inga resonemang om varför myndigheten skulle få disponera över sina avgiftsintäkter.⁴⁵ Inte heller när den nuvarande avgiftsmodellen beslutades 2000 togs den frågan upp. En förklaring kan vara att riksdagen och regeringen först senare tog ställning till när undantag får göras från principen att inga specialbudgetar bör finnas vid sidan av statsbudgeten.

⁴⁵ Prop. 1989/90:99 om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.

2.7.1 Avgiftsinkomsterna består främst av årsavgifter utan tydlig motprestation från Läkemedelsverket

En annan orsak till att Läkemedelsverket inte är beroende av att disponera avgiftsintäkterna för att kunna bedriva sin verksamhet effektivt är att huvuddelen av myndighetens avgiftsintäkter består av årsavgifter som företag betalar för att få behålla ett utfärdat tillstånd att sälja eller tillverka läkemedel i Sverige.

Den beräknade budgeten för Läkemedelsverkets avgiftsbelagda verksamhet uppgår till drygt 900 miljoner kronor 2023 år varav ungefär 500 miljoner kronor består av årsavgifter. Årsavgifternas andel av de totala avgiftsintäkterna har ökat. Det beror på att regeringen beslutat om nya avgiftsnivåer för den statliga kontrollen av läkemedel. Knappt hälften av avgiftsintäkterna består alltså numera av intäkter från ansökningsavgifter. Det innebär att kopplingen mellan Läkemedelsverkets avgiftsintäkter och myndighetens efterfrågestyrda kostnader har minskat. Mellan 2021 och 2022 ökade Läkemedelsverkets intäkter från årsavgifter från 410 miljoner kronor till 520 miljoner kronor. Intäkterna från ansökningsavgifter ökade med ungefär 15 miljoner kronor.

Nivån på ansökningsavgifterna inom den statliga kontrollen beräknas och beslutas för att de ska täcka Läkemedelsverkets handläggningskostnader. Kopplingen mellan de årsavgifter som Läkemedelsverket tar ut och den verksamhet som myndigheten ska utföra är inte lika tydlig. Rätten att behålla ett utfärdat tillstånd är statens motprestation till de bolag som betalar årsavgifter. Huvuddelen av Läkemedelsverkets årsavgifter tas ut enligt förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.⁴⁶ Antalet godkända läkemedel ökar med ungefär en procent per år. Det innebär att Läkemedelsverkets kontrollansvar ökar, och att myndighetens intäkter från årsavgifter också ökar med ungefär en procent per år.

Men nivån på årsavgifterna styrs i hög grad av Läkemedelsverkets bedömningar av vilka resurser myndigheten behöver för att utföra de uppgifter som ska finansieras via årsavgifter. Den verksamhet som Läkemedelsverket finansierar med intäkter från årsavgifter ligger i vissa fall nära verksamhet som myndighetens ska finansiera med medel från statsbudgeten.

Årsavgifter för den statliga kontrollen av läkemedel ska täcka Läkemedelsverkets kostnader för kvalitetskontroll av beslutade läkemedel, informationsuppgifter, biverkningskontroll, inspektionsverksamhet med mera. Avgifterna ska även täcka indirekta kostnader av övergripande karaktär, bland annat kostnader för

⁴⁶ Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Läkemedelsverket tar även ut årsavgifter för partihandelstillstånd, receptfria läkemedel (OTC) och apoteksverksamhet samt får ersättning från EMA som motsvarar årsavgifter för läkemedel som myndigheten har granskat inför ett godkännande.

kompetensutveckling, allmänt EU-arbete och administrativa uppgifter.⁴⁷ Som skäl för att regeringen skulle höja årsavgifterna från och med 2022 angav Läkemedelsverket förutom ökade priser och löner att myndigheten inte kunde täcka kostnaderna för it-utveckling, ökad arbetsvolym, nya ansvarsområden och ökad ambitionsnivå när det gäller producentbunden information, e-hälsoarbete, arbete med nya EU-förordningar samt rest- och bristarbete.⁴⁸

⁴⁷ Budgetpropositionen för 2000, utgiftsområde 9.

⁴⁸ Läkemedelsverket (2021). *Hemställan om justering av avgifter i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.*

3 Läkemedelsverkets verksamhet, kostnader, resultat och redovisning till regeringen

I detta kapitel redovisar vi först vår analys av om Läkemedelsverkets resultat-redovisning ger regeringen ett bra underlag för att följa upp och styra myndighetens verksamhet. Därefter presenterar vi vår analys av hur Läkemedelsverkets verksamhet, kostnader och resultat har utvecklats 2017–2022. Vi har även analyserat och bedömt hur myndigheten fullgör sina uppgifter.

3.1 Sammanfattande iakttagelser

- Läkemedelsverket fullgör sina uppgifter, verksamheten håller hög kvalitet och myndigheten har ett högt förtroende hos sina målgrupper. Det internationella anseendet är högt och myndigheten har en stark position inom EU-samarbetet. Läkemedelsverket håller i hög utsträckning de tidsramar som gäller för hur lång tid ett beslut ska ta.
- Under den senaste femårsperioden har Läkemedelsverkets produktivitet försämrats. Myndighetens kostnader har ökat med 30 procent, men antalet beslut i olika tillstånds- och tillsynsärenden har inte ökat i samma utsträckning. Antalet ärenden som kommer in varierar inte mycket över tid. Vår analys visar att tillsynen får stå tillbaka när Läkemedelsverket behöver hantera olika externa faktorer som påverkar myndighetens verksamhet.
- Flera faktorer har bidragit till att öka kostnaderna för Läkemedelsverkets verksamhet. Myndigheten har behövt avsätta resurser för att hantera förändringar i flera olika EU-förordningar. Kraven på att utveckla it-system så att information kan lagras och överföras digitalt har ökat. Myndighetens digitaliseringsarbete har också varit inriktat på att öka kvaliteten snarare än att upprätthålla samma kvalitet till en lägre kostnad. Läkemedelsverket påverkades även i hög grad av covid-19-pandemin, främst under 2020–2021.
- Läkemedelsverket redovisar inte sitt arbete med tillståndsgivning och tillsyn på ett systematiskt sätt. Redovisningen blandar ofta inkomna ärenden med bedömda ärenden och vidtagna åtgärder. Därför är det svårt att bedöma hur resultatet av Läkemedelsverkets tillståndsgivning och tillsyn utvecklas.

- Läkemedelsverkets arbete med kunskapsstöd och information har ökat i omfattning. Det beror främst på att myndigheten har fått många regeringsuppdrag på det området. Men myndigheten har också höjt sina ambitioner inom området. Vi bedömer att Läkemedelsverket i sin resultatredovisning skulle kunna visa tydligare hur myndigheten bedömer vilka resultat som den verksamheten har uppnått.
- Flera branschorganisationer lyfter fram att Läkemedelsverket behöver bli mer transparent i hur myndigheten använder sina intäkter från avgifter och varför avgifter behöver höjas. De vill också få mer rådgivning, framför allt när det gäller att tolka regelverk.
- Läkemedelsverkets resultatredovisning ger inte regeringen den information som behövs för att regeringen ska kunna följa upp och styra myndighetens verksamhet och finansiella villkor.
 - Läkemedelsverket har inte brutit ned regeringens mål för myndigheten. Det gör det svårt att bedöma hur väl myndigheten har lyckats med uppgiften att verka för tillgång till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter.
 - Läkemedelsverket redovisar inte hur produktiviteten och kostnaderna utvecklas i myndighetens ärendehandläggning. Läkemedelsverket fördelar inte heller ut alla kostnader på de prestationer som myndigheten redovisar. Läkemedelsverket har haft i uppdrag att redovisa hur kostnadseffektivitet och kostnadstäckningsgrad utvecklas, men myndighetens återrapportering beskriver inte det.
 - De uppgifter som Läkemedelsverket utför åt EMA redovisas tillsammans med verksamhet som finansieras med offentligrättsliga avgifter och anslag. Det gör det svårt att följa EMA-verksamhetens omfattning, intäkter och kostnader.

3.2 Verksamheten håller hög kvalitet men produktiviteten har försämrats

Vår samlade analys av Läkemedelsverkets verksamhet, kostnader och resultat 2017–2022 visar att Läkemedelsverket fullgör sitt uppdrag, att verksamhet håller hög kvalitet, att myndigheten har ett högt förtroende hos sina målgrupper och att myndighetens handläggningstider i huvudsak ligger inom de tidsramar som regeringen har beslutat.

Men analysen visar också att Läkemedelsverkets produktivitet har minskat under femårsperioden. Kostnaderna för verksamheten har ökat med 30 procent. Men de prestationer som Läkemedelsverket redovisar har inte ökat i samma takt. Den

genomsnittliga prisökningen för statlig konsumtion per år uppgick till 20,6 procent under samma period.⁴⁹

Relativt sett har kostnaderna ökat ungefär lika mycket inom vart och ett av de fyra resultatområden som Läkemedelsverket använder för att redovisa sin verksamhet (se tabell 4). Kostnaderna för Övrig verksamhet har minskat, men myndigheten redovisar inte heller någon verksamhet inom det området. I absoluta tal har kostnaderna ökat mest för resultatområde Läkemedel och dess livscykel. I avsnitt 3.3 till avsnitt 3.6 presenterar vi vår analys av hur Läkemedelsverkets resultat har utvecklats per resultatområde.

Tabell 4. Kostnader för Läkemedelsverkets verksamhetsområden 2017 och 2022, miljoner kronor.

| | Läkemedel och dess livscykel | Tillsyn | Läkemedels- användning och information | Gift- informations- centralen | Övrig verksamhet |
|-----------------------------------|------------------------------------|---------|---|-------------------------------------|---------------------|
| Kostnad 2017 | 471 | 172 | 62,6 | 52,5 | 52,7 |
| Kostnad 2022 | 636 | 226 | 86,6 | 69,5 | 38 |
| Kostnadsförändring | 165 | 54 | 24 | 17 | -14,7 |
| Förändring i procent 2017–2022 | 35 % | 31 % | 38 % | 32 % | -28 % |

Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar 2017 och 2022.

Drygt 80 procent av Läkemedelsverkets kostnader bestod av personalkostnader 2022. Lokalkostnader stod för 5 procent och avskrivningar och finansiella kostnader för 3 procent. Övriga kostnader stod för 11 procent. Läkemedelsverket har sett över vad myndigheten behöver för lokaler och har beslutat att minska sin kontorsyta.

3.2.1 Flera faktorer har påverkat Läkemedelsverkets kostnader och verksamhet

Våra intervjuer och Läkemedelsverkets redovisning visar att det finns både interna och externa faktorer som delvis förklarar varför myndighetens kostnader har ökat mer än prestationerna som myndigheten redovisar. Men vi saknar underlag för att kunna bedöma hur mycket olika faktorer har påverkat.

EU-reglering, Brexit, mer beredskapsfokus och pandemin är några externa faktorer som har påverkat kostnader och verksamhet

Kostnaderna för Läkemedelsverkets tillstånds- och tillsynsverksamhet har påverkats av att EU har ändrat flera förordningar, vilket har lett till att Läkemedelsverket behöver avsätta resurser till att hantera ändringarna. Delar av arbetet särredovisar myndigheten som övrig verksamhet i området Läkemedel och dess livscykel (se 3.3.3). Men det är ändå svårt att bedöma hur kostnaderna för det arbetet har påverkat Läkemedelsverkets kostnader.

⁴⁹ KPI för statlig verksamhet 2023-10-25.

Kraven på Läkemedelsverkets tillstånds- och tillsynsverksamhet ökar över tid till följd av hur regleringen inom läkemedels- och medicinteknikområdet utvecklas. En del i detta är att EU och EMA ställer krav på att nationella myndigheter ska samla in mer information än tidigare och anpassa sina it-system så att de kan lagra och överföra information digitalt.

Brexit har bidragit till att öka Läkemedelsverkets kostnader under perioden. Läkemedelsverket har fått utökad finansiering för att kunna minska konsekvenserna av Storbritanniens läkemedelsmyndighet inte längre deltar i det europeiska samarbetet. Tidigare tog Storbritanniens myndighet ett stort ansvar för EMA:s arbete.

Regeringens ökade fokus på beredskap och på att förebygga och förhindra läkemedelsbrist har också påverkat Läkemedelsverket genom att myndigheten har fått flera regeringsuppdrag som gäller dessa frågor. Kostnaderna för Giftinformationscentralen har ökat på grund av att Läkemedelsverket har fått i uppdrag att öka bemanningen i den verksamheten. Det har också lett till att myndigheten besvarar fler frågor än tidigare.

Läkemedelsverket påverkades i hög grad av covid-19-pandemin under framför allt 2020–2021. Myndigheten fick prioritera arbete med bland annat läkemedels-tillgänglighet, godkännande av vaccin mot covid-19, kunskapshöjande insatser till regionerna och andra aktörer i vaccinationsarbetet samt rapporter om misstänkta biverkningar från vacciner mot covid-19. Viss verksamhet fick myndigheten prioritera ned, exempelvis tillsyn och arbete med olika typer av kunskapsstöd.

Interna faktorer som ambitionsnivå och satsningar på it har påverkat kostnader och verksamhet

Läkemedelsverkets ambitionsnivå påverkar också hur myndighetens produktivitet utvecklas. Det handlar om hur mycket resurser myndigheten bedömer att den behöver för att uppnå tillräcklig kvalitet i sina beslut. Det har också betydelse hur mycket resurser myndigheten lägger på verksamhet som inte är direkt kopplad till myndighetens prestationer.

Vi kan inte bedöma om myndigheten har förändrat sin syn på vad som är tillräcklig kvalitet. Läkemedelsverket har under de senaste åren fokuserat mer på att förbättra kvalitet än på att kunna bedriva en mer kostnadseffektiv verksamhet (se kapitel 4 i denna rapport). Kostnaderna för utveckling och drift av it-system har ökat. Syftet med de nya stödsystem som myndigheten utvecklar har främst varit att svara upp mot nya externa krav och även här att höja kvaliteten i verksamheten (se avsnitt 4.7).

3.3 Resultatområdet Läkemedel och dess livscykel

Under området Läkemedel och dess livscykel redovisar Läkemedelsverket resultatet för arbetet myndigheten utför före, under och efter godkännandet av läkemedel. Verksamheten står för 60 procent av myndighetens kostnader.

3.3.1 Läkemedelsverket bedömer att tillståndsverksamheten bidrar till att säkra och effektiva läkemedel blir tillgängliga i Sverige

Läkemedelsverkets bedömning av myndighetens resultat är att

- arbetet med godkännande och uppföljning av läkemedel bidrar till att göra nya läkemedel tillgängliga för svenska patienter, både människor och djur, och att de läkemedel som finns på marknaden har en positiv balans mellan nytta och risk
- Läkemedelsverkets starka position när det gäller att hantera ärenden i det europeiska nätverket, tillsammans med vetenskapligt och regulatoriskt inflytande i EU, gagnar folk- och djurhälsan i både Sverige och i övriga EU
- svenska terapitraditioner och behov hos patienter och sjukvård i Sverige får genomslag genom Läkemedelsverkets arbete på EU-nivå
- myndighetens deltagande i det normativa arbetet på EU-nivå bidrar till att skapa förutsättningar för innovativ läkemedelsutveckling
- vetenskapliga rådgivningar och bedömning av kliniska prövningar stödjer innovation inom *life science* i Sverige och EU.

Läkemedelsverket har en stark position inom EU-samarbetet

Läkemedelsverkets arbete med att godkänna och följa upp läkemedel sker till stor del inom ramen för det europeiska regulatoriska nätverket. Läkemedelsverket bedömer själva att myndigheten har bibehållit sin starka position inom EU-samarbetet. Statskontoret konstaterar att Läkemedelsverket har ett gott internationellt anseende. Detta framgår tydligt i vår intervju med sex chefer inom EMA vilka säger att Läkemedelsverkets utvärderingar av läkemedel har hög kvalitet och att myndighetens personal har hög kompetens och är lätta att samarbeta med. Cheferna vid EMA lyfter särskilt fram Läkemedelsverkets arbete med frågor som rör läkemedelssäkerhet och kliniska prövningar och beskriver myndigheten som en av de ledande nationella myndigheterna inom dessa områden. Vidare framkommer att Läkemedelsverket uppfattas som mycket engagerade i arbetet med att ta fram ny reglering och att myndigheten har lämnat ett viktigt bidrag i arbetet med att utveckla EMA:s processer för beslut och uppföljning av läkemedel.

Läkemedelsverket håller i hög utsträckning beslutade tidsramar

Läkemedelsverket håller i hög utsträckning tidsramarna för hur lång tid ett beslut ska ta. Men när det gäller beslut i nationell procedur är myndigheten sämre på att hålla de tidsramar som regeringen har beslutat. Orsaken är de prioriteringar som myndigheten har gjort utifrån vilka personalresurser som de har tillgängliga.

3.3.2 Läkemedelsverket bryter inte ned kostnaderna för tillståndsgivning på olika typer av ärenden

Läkemedelsverkets enskilt största verksamhet är att handlägga ansökningar om marknadsföringstillstånd. Hur mycket resurser olika typer av tillståndsärenden kräver skiljer sig mycket åt beroende på procedur. Ärenden som godkänns genom central procedur är i regel mer komplexa än de som går via de andra procedurerna. Typen av ansökan spelar också stor roll. Exempelvis är en ansökan som rör en ny substans mer resurskrävande än en ansökan som gäller en ny styrka eller form av en redan godkänd substans.

Läkemedelsverket redovisar myndighetens kostnader för all tillståndsgivning samlat. Därför är det svårt att följa kostnaderna för olika typer av tillståndsärenden, och hur de fördelas mellan olika intäktskällor. Detta är särskilt problematiskt när det gäller redovisningen av EMA-verksamheten eftersom den verksamheten går med underskott. Myndigheten kan bara finansiera detta underskott genom att få anslagsfinansiering i efterhand. Verksamheten består både i att handlägga ansökningar och i att delta i normerings- och kommittéarbete. Antalet uppdrag som Läkemedelsverket utför på uppdrag av EMA går att utläsa i resultatredovisningen, men kostnaderna redovisas integrerat med liknande offentligrättslig verksamhet som finansieras med avgiftsintäkter från den statliga kontrollen av läkemedel.

3.3.3 Antal beslut i tillståndsärenden har inte ökat i samma takt som kostnaderna

Läkemedelsverkets kostnader för området Läkemedel och dess livscykel ökade från 460 miljoner kronor 2017 till nära 640 miljoner kronor 2022. Vår analys visar att myndighetens prestationer (beslut i tillståndsärenden) inte har ökat i motsvarande grad.

Totalt ökade kostnaderna för resultatområdet med 35 procent under perioden 2017–2022. Det motsvarar en årlig genomsnittlig ökning på 6,18 procent. Det är betydligt mer än den genomsnittliga prisökningen på statlig konsumtion som under samma period ökade med 3,83 procent per år. Resultatredovisningen delar in området i fyra delar: ärenden före godkännande, ärenden vid godkännande och ärenden efter godkännande samt övrig verksamhet. Kostnaderna för ärenden vid godkännande ökade med 10 procent mellan 2017–2022 medan kostnaderna för de tre andra områdena ökade med 50 procent. Kostnaderna för Övrig verksamhet består i hög grad av kostnader för att utveckla och förvalta it-system samt utvecklingskostnader som följer av nya EU-förordningar.

Antalet ärenden före godkännande har inte ökat nämnvärt

Enligt Läkemedelsverkets resultatredovisning har antalet inkomna och avslutade ärenden före godkännande inte ökat i någon större utsträckning (tabell 5).

Tabell 5. Ärenden före godkännande – kostnader (miljoner kronor) och antal.

| Hantera ärenden före godkännande av läkemedel för försäljning | 2017 | 2022 | Förändring 2017–2022 (%) |
|--|--------|--------|--------------------------|
| Kostnad arbete med ärenden före godkännande av läkemedel för försäljning, mkr | 63 | 96 | +52 % |
| Antal inkomna ansökningar om kliniska prövningar | 343 | 351 | +2 % |
| Antal vetenskapliga rådgivningar med anknytning till utveckling av nya läkemedel | 274 | 228 | -17 % |
| Antal inkomna ansökningar om licens att sälja ej godkända läkemedel | 51 000 | 54 000 | +6 % |

Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar 2017 och 2022.

Drygt hälften av kostnaderna för arbete med ärenden före godkännande består i att handlägga ansökningar om klinisk prövning. Antalet ansökningar som kommer in om klinisk prövning låg på ungefär samma nivå i början och slutet av perioden. Läkemedelsverkets kostnader för klinisk prövning ökade med 77 procent mellan 2017 och 2022. Under perioden har regleringen av kliniska prövningar ändrats, vilket har gjort att handläggningen kräver mer tid än tidigare och att regeringen har höjt avgifterna för att ansöka om tillstånd.

Kostnaderna för vetenskaplig rådgivning ökade med 45 procent mellan 2017 och 2022 till ungefär en tredjedel av delområdets kostnader. Samtidigt minskade antalet genomförda rådgivningsinsatser något. De centrala rådgivningsinsatserna som Läkemedelsverket utför på uppdrag av EMA ökade visserligen med nästan 25 procent under den studerade perioden, men de nationella rådgivningsinsatserna minskade med 40 procent. Detta ligger i linje med att en allt större andel av läkemedel godkänns genom den centrala proceduren. De centrala rådgivningsinsatserna som Läkemedelsverket utför på uppdrag av EMA kräver mer resurser än vad den nationella rådgivningen gör.

Antal beslut om godkännande har inte heller ökat i någon större utsträckning

Under 2022 uppgick Läkemedelsverkets kostnader för arbete med att godkänna läkemedel för försäljningstillstånd till knappt 190 miljoner kronor. Huvuddelen (nära 90 procent) av kostnaderna för handläggning av ärenden vid godkännande är kostnader för nyansökningar. Dessa kostnader ökade med 12 procent under 2017–2022. Men verksamheten, räknat som antalet inkomna och avslutade ärenden, har inte ökat i någon större utsträckning (tabell 6).

Tabell 6. Ärenden vid godkännande (nyansökan) – kostnader (miljoner kronor) och antal.*

| Hantera ärenden vid godkännande av läkemedel för försäljning | 2017 | 2022 | Förändring 2017–2022 (%) |
|--|------|------|--------------------------|
| Kostnader för godkännande av nyansökningar, mkr | 145 | 162 | +12 % |
| Antal nyansökningar, komplett ansökan | 146 | 149 | +2 % |
| Antal nyansökningar, förkortad med begränsad dokumentation (duplikat och generika) | 298 | 325 | +9 % |
| Antal nyansökningar om utvidgat tillstånd, ny form eller styrka | 68 | 57 | -16 % |

* Tabellen innehåller endast uppgifter om nyansökningar. Parallellimport och övrig verksamhet utgör en mindre del av områdets verksamhet därför redovisas inte.

Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar 2017 och 2022.

Pandemin har påverkat antalet ärenden efter godkännande

Kostnaderna för delområdet ärenden efter godkännande ökade med 54 procent under 2017–2022, från drygt 153 miljoner kronor till drygt 235 miljoner kronor. Det motsvarar en ökning med drygt 80 miljoner kronor (tabell 7).

Hälften av kostnaderna 2022 gäller arbete med ändringsärenden. Mellan 2017 och 2022 ökade dessa kostnader med 67 procent och antalet beslutade ärenden med 13 procent.

Kostnaderna för förnyelser och periodiska säkerhetsuppdateringar stod för en femtedel av kostnaderna 2022. Mellan 2017–2022 ökade dessa kostnader med 50 procent. Antalet avslutade förnyelseärenden har ökat, medan antalet avslutade säkerhetsuppdateringar har minskat kraftigt.

En tredjedel av kostnaderna under 2022 bestod av arbetet med säkerhetsövervakning. Sedan 2017 har dessa kostnader ökat med 38 procent. Antalet rapporter som har kommit in om biverkningar av humanläkemedel har ökat kraftigt, från knappt 8 000 år 2017 till drygt 22 000 under 2022. Flest rapporter kom in under 2021 då antalet var nästan 100 000. Ökningen av rapporterna, som i första hand kommer från vården och från allmänheten, förklaras främst av rapportering om biverkningar från vaccin mot covid-19. Men antalet signaler om biverkningar som myndigheten bearbetar har minskat, från en nivå på över tvåhundra under 2018–2020 till ett tjugotal under 2021–2022. Läkemedelsverket förklarar minskningen med att myndigheten har ändrat rutinerna så att enbart signaler som Läkemedelsverket bedömer är kliniskt relevanta dokumenteras i Läkemedelsverkets signaldatabas. Myndigheten har också prioriterat ner viss nationell signalspaning till förmån för att hantera rapporter om misstänkt allvarliga biverkningar för vaccin mot covid-19.

Tabell 7. Ärenden efter godkännande – kostnader (miljoner kronor) och antal.*

| Hantera ärenden efter godkännande av läkemedel för försäljning | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | Förändring 2017–2022 (%) |
|--|-------|-------|--------|-------|--------|--------|--------------------------|
| Kostnader för ärenden efter godkännande av läkemedel för försäljning | 153 | 172 | 180 | 191 | 214 | 235 | +54 % |
| Antal avslutade ärenden ändringar | 6 758 | 6 645 | 7 537 | 8 361 | 8 431 | 7 658 | +13 % |
| Antal avslutade ärenden förnyelser | 288 | 355 | 265 | 384 | 371 | 343 | +19 % |
| Antal periodiska säkerhetsuppdateringar, avslutade ärenden PSUSA/PRAC och PSUR Vet** | 399 | 290 | 251 | 218 | 212 | 169 | -58 % |
| Antal inkomna rapporter om misstänkta biverkningar för humanläkemedel | 7 851 | 7 754 | 11 759 | 8 100 | 99 117 | 22 466 | +186 % |
| Antal bearbetade signaler för humanläkemedel*** | 100 | 248 | 228 | 240 | 22 | 25 | -75 % |

* Tabellen visar samtliga år 2017–2022 för att synliggöra fluktuationerna till följd av pandemin.

** Periodiska säkerhetsuppdateringar som läkemedelsbolag ska rapporteras till Läkemedelsverket.

*** Bearbetade signaler för läkemedel till djur har uteslutits från tabellen eftersom det inte finns data för samtliga år.

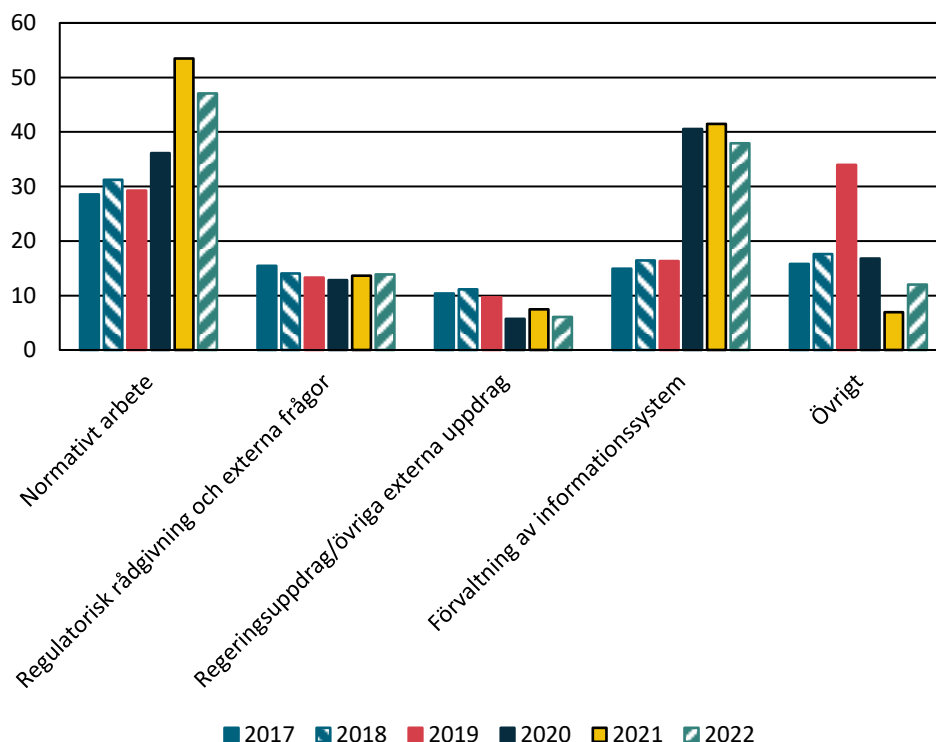
Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar för 2017–2022.

Kostnaderna för övrig verksamhet har ökat

Under delområdet Övrig verksamhet redovisar Läkemedelsverket framför allt normativt arbete, regulatorisk rådgivning om regelverket och de processer som styr hur läkemedel godkänns och används, och förvaltning av informationssystem. Dessutom ingår en post som Läkemedelsverket benämner ”övrigt”. Där redovisar myndigheten främst kostnader för utvecklingsprojekt, med eller utan it-koppling (figur 4).

Kostnaderna för Övrig verksamhet har ökat med cirka 60 procent mellan 2017 och 2022, från nära 75 miljoner kronor till knappt 120 miljoner kronor. Normativt arbete och förvaltning av informationssystem står för nästan hela ökningen. Redovisningen visar att antalet regulatoriska rådgivningar ökade från cirka 580 till 750 mellan 2017 och 2021 för att därefter minska. Hanteringen av frågor relaterade till läkemedelsföretagens förberedelser inför Brexit kan delvis förklara den ökningen.

Figur 4. Kostnader för Övrig verksamhet 2017–2022, miljoner kronor.



Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar för 2017–2022.

Mellan 2018 och 2019 nästan dubblerades kostnaderna för ”övrigt” i delområdet Övrig verksamhet. Orsaken var att Läkemedelsverket utvecklade ett nytt ärendehanteringssystem. Systemet togs i bruk 2020 och då ökade i stället kostnaderna för avskrivningar som redovisas som förvaltning av informationssystem.

Kostnaderna för det normativa arbetet ökade kraftigt under 2021 (figur 4). Då arbetade Läkemedelsverket med EU:s nya veterinärförordning och en ny EU-förordning för kliniska prövningar. Läkemedelsverket arbetade också med flera EU-gemensamma vägledningsdokument samt med att uppgradera EMA:s datasystem för att hantera säkerhetsdata.

3.4 Resultatområdet Tillsyn

Resultatområdet Tillsyn står för 20 procent av Läkemedelsverkets totala kostnader. Myndigheten har formulerat tre syften med sin tillsynsverksamhet.⁵⁰ För det första ska produkter som finns på marknaden vara säkra, effektiva och uppfylla de krav som ställs i lagstiftningen. För det andra ska tillsynen sprida kunskap om riskerna med olagliga produkter och förhindra att de finns. Slutligen ska tillsynen också identifiera avsteg från gällande regler och i så fall resultera i att åtgärder vidtas.

⁵⁰ Läkemedelsverket (2023). *Årsredovisning 2022*, s. 33

I resultatredovisningen är tillsynsverksamheten uppdelat på fyra delområden: läkemedel, medicinteknik, kosmetika och narkotika.⁵¹

Inom vart och ett av delområdena redovisar Läkemedelsverket olika tillsynsformer, bland annat inspektioner i fält, administrativ tillsyn, hantering av reklamationer, laborativa marknadskontroller, hantering av bristrapporter samt informations- och kunskapsförmedling. Läkemedelsverket redovisar också verksamhet som inte är renodlad tillsyn, exempelvis att utveckla och införa nya regelverk (normering), att informera tillsynsobjekten samt att arbeta med olika regeringsuppdrag.

3.4.1 Läkemedelsverket bedömer att de utför sin tillsynsuppgift

Läkemedelsverket arbetar riskbaserat inom hela sin tillsynsverksamhet. För vissa områden finns även tvingande regler kring tillsynens omfattning och frekvens som styr hur Läkemedelsverket utformar sin tillsyn.

Läkemedelsverket bedömer att myndighetens tillsyn bidrar till att tillverkning, försäljning och annan hantering av läkemedel uppfyller kraven i regelverket tillräckligt bra. Myndigheten anser att tillsynen därmed har bidragit till att säkerställa god kvalitet på såväl produkter som hur de tillhandahålls.⁵²

3.4.2 Läkemedelsverket redovisar inte sin tillsyn på ett systematiskt sätt

Vi kan konstatera att Läkemedelsverket inte på ett systematiskt sätt redovisar hur myndigheten arbetar med tillsyn och vilka resultat den uppvisar.

Grunder för att redovisa resultat av tillsynsverksamhet

För att regeringen ska kunna bedöma resultatet av myndigheters tillsynsverksamhet och hur de genomför sina uppdrag är det lämpligt att tillsynsmyndigheter redovisar

- hur de ser på sin tillsynsuppgift genom att redogöra för tillsynsområdets aktörer och produkter, vilka risker som finns och vad myndigheten vill uppnå med sin tillsyn.
- vilken tillsynsverksamhet myndigheten har bedrivit genom att exempelvis beskriva vidtagna tillsynsinsatser och fattade beslut inom respektive tillsynsform.
- resultatet av tillsynsverksamheten genom att exempelvis beskriva andel beslut där brister har identifierats, krav på förbättringar som myndigheten har ställt och vad de bedöms leda till.
- vad tillsynsarbetet har kostat.

⁵¹ När vi här talar om tillsyn så avser vi verksamheten inom resultatområdet Tillsyn.

⁵² Läkemedelsverket (2023). *Årsredovisning 2022*, s. 36

Det finns brister i Läkemedelsverkets uppföljning av tillsynen

Statskontoret bedömer att redovisningen inte ger regeringen ett fullgott underlag för att kunna bedöma resultatet av tillsynsverksamheten. Det skulle vara lättare att bedöma om tillsynen är tillfredsställande eller inte om Läkemedelsverket redovisade resultatet på ett mer systematiskt sätt.

Läkemedelsverket redovisar olika kvantitativa aspekter, som kostnader, olika former av tillsynsärenden, identifierade avvikelser, vidtagna åtgärder och handläggningstider. Men redovisningen är inte systematisk och visar inte alla delområden. Ibland framgår syftet med en viss typ av tillsyn, men långt ifrån alltid.

I redovisningen av antalet tillsynsärenden blandar Läkemedelsverket ofta inkomna ärenden med bedömda ärenden och vidtagna åtgärder. Inom området industri och sjukvård redovisas bland annat inkomna reklamationer och genomförda inspektioner. Ett annat exempel är området apotek och receptfri detaljhandel där Läkemedelsverket redovisar genomförda inspektioner och inkomna bristrapporter. Det är inte alltid tydligt hur mycket tillsyn myndigheten gör i relation till det totala antalet produkter och aktörer på olika tillsynsområden.

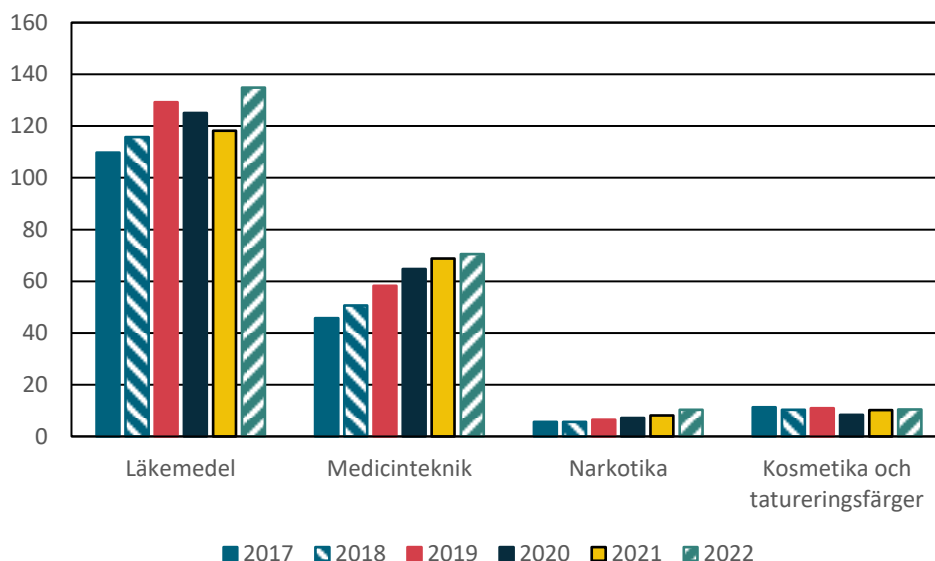
I redovisningen finns vissa uppgifter om avvikelser och vilka åtgärder som Läkemedelsverket har vidtagit till följd av avvikelserna. Det är ovanligt att Läkemedelsverket redovisar handläggningstider och myndigheten redovisar inte styckkostnader alls. Myndigheten för vissa resonemang om kvaliteten på sin tillsyn, exempelvis om konsekvenserna av det pågående generationsskiftet inom inspektörsgruppen. Det framgår också att ett omfattande regulatoriskt arbete har fått som konsekvens att myndigheten inte har kunnat prioritera tillsynsverksamheten så högt som myndigheten hade planerat.

3.4.3 Kostnaderna för tillsynsverksamheten har ökat

Kostnaderna för tillsynsområdet uppgick till 226 miljoner kronor 2022. Kostnaderna ökade med drygt 53 miljoner kronor under 2017–2022. Det motsvarar en ökning med 31 procent, eller en genomsnittlig ökning med 5,5 procent per år.

Kostnaderna för tillsynen av läkemedel ökade med 25 miljoner kronor mellan 2017 och 2022. Men det är rimligt att räkna bort Läkemedelsverkets laboratorie-kostnader på 14 miljoner, som började redovisas under tillsyn av läkemedel från och med 2019. Med denna borträkning ökade kostnaderna för tillsynen av läkemedel med 10 procent mellan 2017 och 2022. Kostnadsökningen 2021–2022 (figur 5) beror enligt Läkemedelsverket främst på att myndigheten har arbetat med fler regeringsuppdrag och på att myndigheten har kunnat återuppta sitt inspektionsarbete efter pandemin.

Figur 5. Kostnader för resultatområdet Tillsyn 2017–2022, miljoner kronor.



Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar för 2019–2022.

Kostnaden för tillsynen inom medicinteknikområdet har också ökat med 25 miljoner kronor mellan 2017 och 2022, vilket motsvarar en ökning med cirka 55 procent. Kostnadsökningen beror enligt Läkemedelsverket till stor del på att myndigheten har lagt resurser på att utveckla it-stöd i samband med att två nya EU-förordningar har börjat gälla.⁵³

Flera avgifter som är tänkta att täcka kostnaderna för tillsyn har höjts under de senaste åren (exempelvis avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel, för öppenvårdsapotek och för medicintekniska företag). Andra kommer att höjas inom en nära framtid (exempelvis avgiften för dagligvaruhandeln).

3.4.4 Tillsynsarbetet får stå tillbaka för andra frågor som Läkemedelsverket behöver hantera

Trots att kostnaderna för tillsyn har ökat under den studerade perioden kan vi konstatera att antalet ärenden för Läkemedelsverkets tillsyn i de flesta fall har sjunkit eller inte har ändrats. Statskontorets sammantagna bild är att tillsynsarbetet ofta får stå tillbaka för externa faktorer som myndigheten måste hantera, exempelvis regeringsuppdrag och att arbeta med nya regelverk. Dessutom påverkas Läkemedelsverkets tillsyn till viss del av bristen på inspektörer och att arbete släpar efter till följd av pandemin. Enligt uppgift från Läkemedelsverket införde myndigheten 2018 ett riskbaserat urval vilket har lett till färre tillsynsinsatser men att fler ärenden behöver utredas vidare.

⁵³ Läkemedelsverket (2023). *Årsredovisning 2022*, s. 36.

Kvalitetskontroller av godkända läkemedel har minskat i antal

Antalet laborativa marknadskontroller som Läkemedelsverket utför har minskat kraftigt. Mellan 2015 och 2017 gjordes 75–100 laborativa kontroller årligen. Därefter har antalet sjunkit och 2022 gjordes endast 23 kontroller.

I årsredovisningen för 2022 skriver Läkemedelsverket att de läkemedel som myndigheten analyserade under året huvudsakligen var av god kvalitet och att detta i sin tur visar att den övriga kontrollverksamheten, i form av godkännande och tillsyn, fungerar mycket väl. Men Statskontoret anser att det är svårt att utläsa hur Läkemedelsverket kommer fram till den slutsatsen, baserat på den information som finns i resultatredovisningen. Enligt uppgift från Läkemedelsverket baserar myndigheten bedömningen på resultatet av kontrollverksamheten under flera år, inklusive kontroller på EU-nivå.

En stor andel beslut om tillstånd och certifikat hanteras inte i tid

Inför beslut om tillstånd för tillverkning, import eller partihandel genomför Läkemedelsverket inspektioner. Både tillstånd och certifikat ska utfärdas inom 90 dagar från inspektionstillfället, en tidsram som Läkemedelsverket har hållit i 67 procent av fallen under 2022.⁵⁴ Andelen ärenden som hanteras i tid har minskat de senaste åren. Enligt myndigheten beror detta främst på bristen på inspektörer i kombination med att inspektionerna släpar efter till följd av pandemin.

Läkemedelsverket bedömer att de långa handläggningstiderna inte medför några omedelbara risker, men att det är angeläget att inspektionsverksamheten kommer ifatt för att inte försämra patientsäkerheten på sikt. Under pandemin beslutade EMA att förlänga tillstånd för att bolag inte skulle riskera att stå utan tillstånd på grund av att myndigheter inte hade kunnat genomföra inspektioner. Men på sikt finns en risk att läkemedelsbolag drabbas av långa svarstider om inte Läkemedelsverket i högre grad lyckas hålla tidsramarna för beslut om tillstånd och certifikat.

Anmälda kvalitetsavvikelser har ökat men andelen indragningar har minskat

Företag som har försäljnings- eller tillverkningstillstånd för läkemedel ska anmäla avvikelser som gäller kvalitet till Läkemedelsverket. Vår analys visar att andelen avvikelser som resulterar i indragning har minskat stadigt de senaste åren. År 2022 kom 148 anmälningar om kvalitetsavvikelser in, varav 18 procent resulterade i ett indraget tillstånd. Det kan jämföras med år 2017, då hälften av de 103 anmälningarna om avvikelser resulterade i indragningar.

Antalet inspektioner av apotek minskade under pandemin och är ännu inte tillbaka på samma nivå som tidigare

Åren före pandemin genomförde Läkemedelsverket ett åttiotal apoteksinspektioner varje år, men antalet minskade kraftigt under pandemin, till runt 20 per år. 2022 hade myndigheten nästan återgått till nivån innan pandemin. Myndigheten har

⁵⁴ Läkemedelsförordning (2015:458), kapitel 5, 3§.

övergått från ett mål om att inspektera 10 procent av de runt 1 400 öppenvårds- apoteken i Sverige till ett riskbaserat arbetssätt. Detta innebär också att Läkemedelsverket gör mer skrivbordstillsyn än tidigare.

Läkemedelsverket fokuserar på att stödja kommunerna i deras kontroller av detaljhandeln

I årsredovisningen redovisar Läkemedelsverket antal bristrapporter som har kommit in från kommuner, men inte antalet tillsynsinsatser. En förklaring är enligt Läkemedelsverket att myndigheten under de senaste fem åren har valt att prioritera att stödja kommunerna i deras kontrollarbete för att nå ut till fler aktörer och för att utnyttja resurserna mer effektivt. Kontrollarbetet finns redan etablerat i kommunerna men de behöver mycket stöd och utbildning. Läkemedelsverket anser att myndigheten med detta arbetssätt får bättre underbyggda anmälningar från kommunerna och att anmälningarna därför i princip alltid leder till att myndigheten startar ett tillsynsärende.

De egeninitierade tillsynsärendena av medicintekniska produkter ligger på samma nivå som före pandemin

Läkemedelsverkets egeninitierade tillsyn av medicintekniska produkter ökade tillfälligt under pandemin. Det handlade i hög grad om kontroll av munskydd och covid-19-tester. Även inom detta område arbetar Läkemedelsverket riskbaserat, med utgångspunkt i signaler från vårdgivarna om säkerhetsproblem med medicintekniska produkter. Under 2022 gjorde Läkemedelsverket 62 kontroller av medicintekniska produkter. Detta ligger ungefär i nivå med antalet kontroller per år under åren 2017–2019.

De nya förordningarna för medicinteknik ställer betydligt högre krav på såväl aktörer som myndigheter än de tidigare förordningarna. En följd av detta är att det har uppstått brist på anmälda organ, men det finns också problem på EU-nivå med att använda regelverket. Bristen på anmälda organ inom medicinteknikområdet har medfört att Läkemedelsverket har behövt lägga resurser på att förebygga kapacitetsbrist hos de anmälda organen inom EU. Läkemedelsverket har under 2022, tillsammans med andra medlemsstater och med EU-kommissionen, medverkat i tre bedömningar för att utse anmält organ (så kallade joint assessment teams).⁵⁵ Enligt branschorganisationen Swedish Medtech är det betydligt mer komplext och tidskrävande att ansöka om att bli anmält organ efter det att det nya regelverket för medicintekniska produkter kom på plats. Men Swedish Medtech bedömer att dessa organ är avgörande för att det ska finnas kapacitet att certifiera medicintekniska produkter.⁵⁶

⁵⁵ Läkemedelsverket (2023). *Årsredovisning för 2022*.

⁵⁶ Swedish Medtech (2018). *Brev till närings- och innovationsminister Mikael Damberg om bristen på beredskap för de nya bestämmelserna för medicinska produkter*.

Våra intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket visar också att det är svårt för myndigheten att hinna med i utvecklingen på medicinteknikområdet. Antalet anställda på Läkemedelsverket som arbetar med medicinteknik ökar, men det är ändå svårt för myndigheten att upprätthålla rätt kompetens och tillräckligt med resurser för tillsyn, rådgivning och kommunikation inom området. Myndigheten anser att det har att göra med det nya regelverket och att det utvecklas nya medicintekniska produkter i snabb takt. Det finns cirka 800 000 medicintekniska produkter på marknaden. Därutöver behöver branschen och hälso- och sjukvården mycket mer information och råd från Läkemedelsverket än tidigare på grund av det nya regelverket och nya typer av produkter, ofta produkter med inbyggd it-mjukvara.

3.5 Resultatområdet Läkemedelsanvändning och information

I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att analysera och tillgängliggöra information och kunskap i olika former till allmänheten, sjukvården och andra berörda aktörer. Resultatområdet Läkemedelsanvändning och information står för knappt 10 procent av Läkemedelsverkets kostnader och är indelat i två delområden: läkemedelsupplysning samt information, kunskap och samverkan.

3.5.1 Läkemedelsverket bedömer att de levererar kunskapsstöd som är viktigt för hälso- och sjukvården och allmänheten

Läkemedelsverkets samlade bedömning för resultatområdet är att myndigheten levererar kunskapsstöd och information som är viktigt för både hälso- och sjukvården och allmänheten. Slutsatsen bygger bland annat på kundnöjdhetssiffror, antalet sidvisningar på Läkemedelsverkets externa webbplats och frågeforum, samt på de önskemål om revision och produktion av behandlingsrekommendationer som kommer in till myndigheten.

Arbetet med bevakning och samverkan kring läkemedelstillgänglighet har enligt Läkemedelsverket bidragit till att företag, vården och myndigheter kan bedriva ett mer aktivt arbete med att förebygga restsituationer än tidigare.

3.5.2 Läkemedelsverket skulle kunna redovisa kopplingen mellan insatser och resultat tydligare

Statskontoret bedömer att Läkemedelsverket skulle kunna redovisa sina insatser rörande kunskapsstyrning och kommunikation på ett sätt som tydligare visar hur myndigheten bedömer vilka resultat som de har uppnått.

Myndigheten redovisar kvantitativa uppgifter om bland annat publicerade behandlingsrekommendationer, inkomna restanmälningar, publicerade monografier och besvarade frågor via olika kanaler. För frågor via telefon redovisar myndigheten hur stor andel av de som har ställt frågor som har varit nöjda eller mycket nöjda med samtalet.

Läkemedelsverket nämner att myndigheten tar fram olika former av utredningsrapporter, kunskapsdokument, kunskapsstöd och säkerhetsnyheter som en del i arbetet med producentobunden information. Arbetet mot rest- och bristsituationer består av publicerad statistik på webben, samverkansmöten med berörda aktörer och lägesbilder som myndigheten sprider till berörda aktörer. Läkemedelsverket redovisar också ett antal aktiviteter som myndigheten har genomfört som gäller barn och läkemedel.

Läkemedelsverket redovisar främst genomförda aktiviteter. Men kopplingen till den övergripande bedömningen av uppnådda resultat för området är inte så tydlig.

Kriterier skulle kunna tydliggöra resultatbedömningen

Ett sätt att analysera vilka resultat som Läkemedelsverket uppnår med kunskapsstyrning och kommunikation kan vara att sätta upp bedömningskriterier. Kriterierna skulle exempelvis kunna handla om vad Läkemedelsverket anser kännetecknar en effektiv producentobunden läkemedelsinformation generellt eller kunskap om effektiv och säker läkemedelsanvändning till barn. Sådana kriterier skulle också ställa krav på hur myndigheten ska följa upp kunskaps- och informationsinsatser.

Socialstyrelsen sätter upp sådana kriterier för att kunna bedöma om det kunskapsstöd som myndigheten tillhandahåller är relevant, ändamålsenligt och kommer till nytta. Kriterierna säger att ett relevant och ändamålsenligt kunskapsstöd ska möta målgruppens reella behov, ha ett relevant innehåll och vara framtaget utifrån bästa tillgängliga kunskap. Socialstyrelsens strävar efter att bedöma om kriterierna är uppfyllda genom att göra behovskartläggningar, pilotprojekt och föra dialoger med målgruppen eller intressenter.⁵⁷ Socialstyrelsen planerar också att genomföra systematiska uppföljningar när nya kunskapsstöd tas fram.⁵⁸

Läkemedelsverket gör vissa sådana undersökningar, exempelvis när det gäller kundnöjdhet och önskemål rörande behandlingsrekommendationer. Men vi bedömer att myndigheten i högre grad behöver genomföra kartläggningar och dialoger med målgrupper för att kunna redovisa hur myndighetens kunskapsunderlag och information tas emot och används.

3.5.3 Kostnaderna för Läkemedelsanvändning och information har ökat

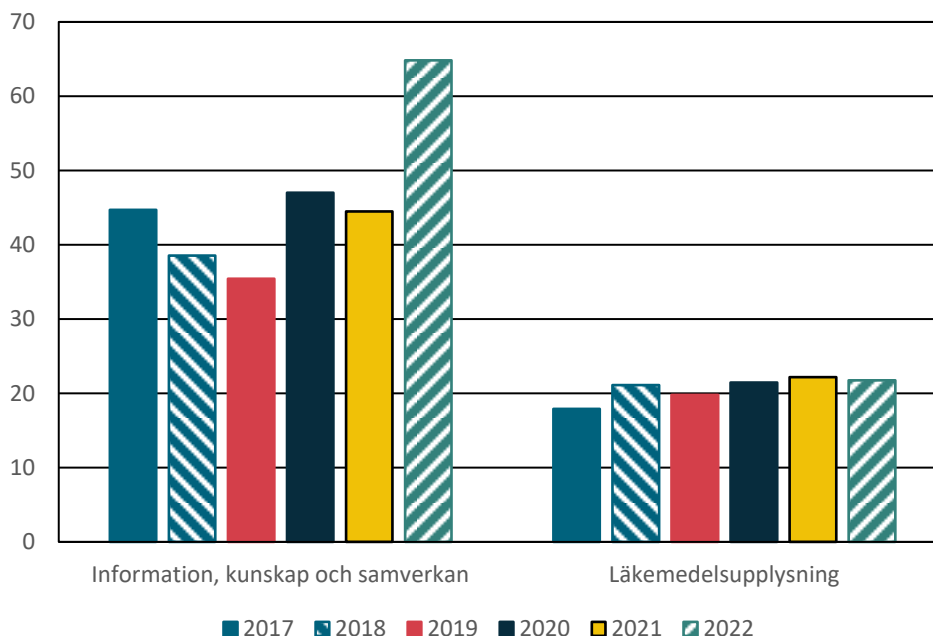
De totala kostnaderna för resultatområdet Läkemedelsanvändning och information har ökat från cirka 62 miljoner kronor till 87 miljoner kronor mellan 2017 och 2022, vilket motsvarar en ökning med 38 procent (figur 6). Kostnaderna för delområdet information, kunskap och samverkan står för i princip hela ökningen.

⁵⁷ Socialstyrelsen (2023). *Årsredovisning 2022*.

⁵⁸ Statskontoret (2023). *Att styra med kunskap. En studie om statlig kunskapsstyrning riktad till kommuner och regioner*.

Den största kostnadsökningen skedde mellan 2021 och 2022. Kostnaderna för läkemedelsupplysning har legat på ungefär samma nivå de senaste fem åren.

Figur 6. Kostnader för Läkemedelsanvändning och information 2017–2022, miljoner kronor.



Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar för 2017–2022.

3.5.4 Läkemedelsverket har höjt ambitionsnivån för delområdet information, kunskap och samverkan

Kostnadsökningen för information, kunskap och samverkan hänger enligt Läkemedelsverket samman med att myndigheten på senare år har fått flera regeringsuppdrag inom området. Det är främst uppdrag kopplat till rest och brist samt till covid-19-pandemin. Ytterligare ett uppdrag som faller inom detta område är arbetet med *Läkemedelsboken*. År 2022 och 2023 fick Läkemedelsverket 10 miljoner kronor per år för detta arbete.

Enligt Läkemedelsverkets strategiska plan ska myndigheten prioritera insatser som gäller styrning med kunskap. Myndigheten vill också förbättra och utöka sin kapacitet för uppföljning och analys samt öka antalet utgivna behandlingsrekommendationer.

I våra intervjuer med chefer på Läkemedelsverket vittnar många om generaldirektörens ambition att myndigheten ska synas mer och bli bättre på att analysera och förmedla den kunskap som myndigheten förfogar över. I de senaste budgetunderlagen har Läkemedelsverket äskat resurser till arbete med producent-obunden information och arbete med information om tillgång till läkemedel och medicinteknisk utrustning.

Arbetet med att förebygga rest- och bristsituationer har ökat i omfattning

Läkemedelsverket har fått flera regeringsuppdrag om tillgänglighet till läkemedel och medicintekniska produkter. Under åren 2020–2023 redovisade Läkemedelsverket tre rapporter om hur informationen om nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer kan samordnas och förbättras.⁵⁹ Under 2023 redovisade myndigheten dessutom två uppdrag om omvärldsbevakning och nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.⁶⁰ Läkemedelsverket har genomfört uppdragen tillsammans med E-hälsomyndigheten.

Antalet restanmälningar har ökat

Kostnaderna för att göra information om restanmälningar tillgänglig har ökat.⁶¹ Det beror enligt Läkemedelsverket främst på att antalet restanmälningar har ökat, men även på att intresset för tillgänglighetsfrågor har ökat i samhället. Antalet restanmälningar har ökat från 150 till 1 400 under perioden 2015–2022. En restanmälan för ett läkemedel som myndigheten inte har fått tidigare kan kräva mycket tid och resurser. Myndigheten behöver då kartlägga restsituationen och kan även behöva utreda om andra läkemedel kan användas i stället, ibland med hjälp av specialister inom sjukdomsområdet.⁶² Läkemedelsverket har utvecklat ett it-stöd för restanmälningar.⁶³

Arbetet med kunskapsstyrning kräver mycket samverkan och samarbete

Under pandemin ökade samverkan om tillgänglighet till läkemedel, och samverkan har fortsatt att öka även efter pandemin.⁶⁴ För att myndigheternas kunskapsstyrning ska bli samordnad behöver myndigheterna samordna sin kunskapsdelning. Läkemedelsverket gör det bland annat när myndigheten tar fram behandlingsrekommendationer och monografier.

⁵⁹ Läkemedelsverket (2020). *Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för Läkemedelsbrist*, Läkemedelsverket (2020). *Delrapport 2 – Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning*. Läkemedelsverket (2023). *Delrapport 3 – Uppföljning av aktörsgemensam samordning av information kring potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist*.

⁶⁰ Läkemedelsverket (2023). *Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer*. Läkemedelsverket (2023). *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Redovisning gällande läkemedel och delredovisning gällande medicintekniska produkter*.

⁶¹ Fram till och med 2019 använder Läkemedelsverket begreppet restnoteringar och från 2020 restanmälningar.

⁶² Läkemedelsverket (2023). *Årsredovisning 2022*.

⁶³ Läkemedelsverket (2019). *Årsredovisning 2018: Läkemedelsverket (2022). Tertialuppföljning 3 år 2022*.

⁶⁴ Läkemedelsverket (2023). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2022*.

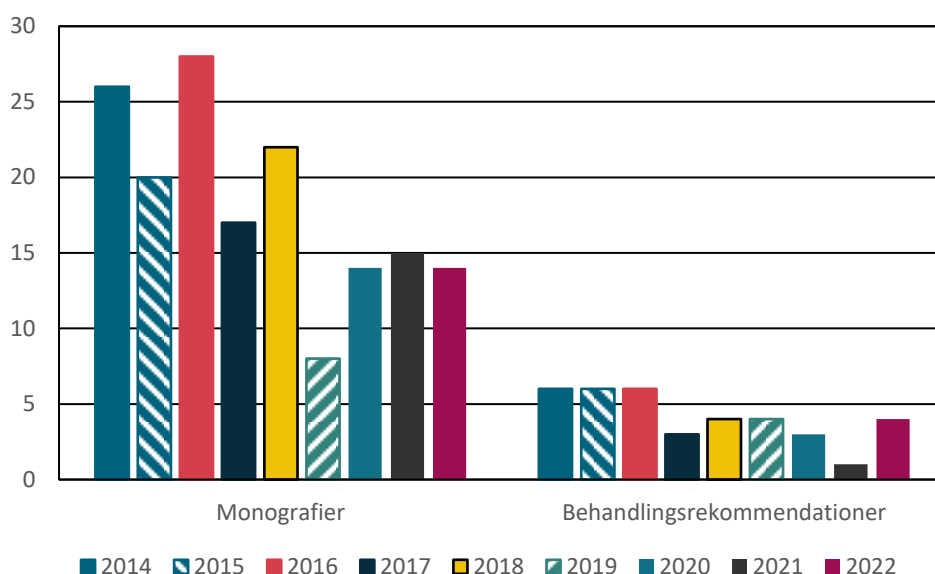
Flera myndighetsföreträdare som vi har intervjuat anser att Läkemedelsverket är bra på att kommunicera beslut och rekommendationer till professionen. Men samtidigt säger vissa att de ofta inte har känt till i förväg att Läkemedelsverket planerar att ge ut nya monografier och behandlingsrekommendationer. De säger att Läkemedelsverket gärna vill använda egna kanaler för att dela kunskaperna.

Vårt intryck utifrån intervjuer med Läkemedelsverkets avnämare och samarbetspartner är att Läkemedelsverket har gått från att vara en myndighet som har arbetat mycket på egen hand till att vara på god väg att bli betydligt mer öppen och samarbetsinriktad.

Antalet behandlingsrekommendationer och monografier har minskat

Sedan 2014 har Läkemedelsverket haft en nedåtgående trend för behandlingsrekommendationer och monografier (figur 7). Men efter att ha publicerat endast en behandlingsrekommendation 2021 är Läkemedelsverket under 2022 tillbaka på samma nivå som innan pandemin.

Figur 7. Antal publicerade monografier och behandlingsrekommendationer 2014–2022.



Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar för 2014–2022.

Läkemedelsverket anlitar experter som tar fram underlag till nya behandlingsrekommendationer. Arbetet kräver mycket resurser och dessutom är kravet på oberoende en utmaning för myndigheten. Det följer av att många experter inom de aktuella områdena på ett eller annat sätt har samarbetat med läkemedelsföretag.

En läkemedelsmonografi är Läkemedelsverkets sammanfattning och bedömning av tillgänglig dokumentation om effekt och säkerhet för ett specifikt läkemedel. Under 2022 publicerade Läkemedelsverket 14 monografier, varav 8 berör läkemedel till människa och 6 läkemedel till djur. Antalet monografier har stadigt minskat under de senaste tio åren.

3.5.5 Läkemedelsupplysningen har hög servicegrad men antalet frågor som kommer in har minskat

Läkemedelsupplysningen har under den senaste femårsperioden svarat på allt färre telefonsamtal. Myndigheten har på senare år fokuserat mer på att besvara frågor skriftligt och via ett frågeforum på webbplatsen. Under 2022 besvarade Läkemedelsverket 77 600 telefonsamtal, gav 1 500 enskilda svar till frågeställare i webbtjänsten samt svarade på 2 445 epostmeddelanden. Kostnaderna för Läkemedelsupplysningen har legat kvar på ungefär samma nivå under perioden. Det kan delvis bero på att det kräver mer resurser att besvara frågor skriftligt än muntligt.

3.6 Resultatområdet Giftinformationscentralen

Giftinformationscentralen informerar och ger behandlingsråd till hälso- och sjukvården och allmänheten om akuta förgiftningar och förgiftningstillbud med läkemedel, kemikalier och kemiska produkter samt biologiska toxiner.

Personalen har kunskap inom akut klinisk toxikologi, som är ett område som hälso- och sjukvårdspersonal behöver stöd och vägledning i. Enligt Läkemedelsverket är verksamheten uppskattad och fyller ett stort behov. Läkemedelsverket grundar denna bedömning på att antalet förfrågningar har ökat, speciellt från sjukvården.

Antalet frågor ökade från nära 95 000 förfrågningar 2017 till drygt 100 000 förfrågningar 2022. En stor del av ökningen beror på att myndigheten får fler frågor nattetid, en ökning från 15 000 frågor 2017 till 19 000 frågor år 2022. Det motsvarar en ökning med cirka 25 procent. Den genomsnittliga svarstiden för ett samtal har minskat sedan 2020. En förklaring är att Giftinformationscentralen har förstärkt sin bemanning under natten.

Giftinformationscentralens kostnader har ökat från cirka 52 miljoner kronor 2017 till 69 miljoner kronor 2022, det vill säga med drygt 30 procent. Kostnaderna har ökat mer än antalet förfrågningar. Det beror delvis på att Läkemedelsverket har anställt fler för att kunna ha dubbel bemanning nattetid. Läkemedelsverket får sedan 2021 ett årligt bidrag på 5,9 miljoner kronor för att finansiera detta. Men enligt Läkemedelsverket uppgick kostnaden för den dubbla bemanningen till 9,8 miljoner kronor under 2022.

3.7 Förtroendet för Läkemedelsverket är högt men transparensen i avgiftsuttag anses bristfällig

Branschorganisationer, andra myndigheter samt representanter för hälso- och sjukvårdssektorn har över lag högt förtroende för Läkemedelsverket. De anser att myndigheten har hög kompetens och uppskattar att Läkemedelsverket ”är en tung spelare inom EMA”. Kantar Sifos undersökning av allmänhetens anseende för

svenska myndigheter 2022 placerar Läkemedelsverket bland de fem myndigheter som har högst anseende hos allmänheten.⁶⁵

Läkemedelsverket är också den samhällsinstitution som Läkarförbundets medlemmar har högst förtroende för. I undersökningen Läkarnas förtroendebrometer anger 86 procent att de har ganska eller mycket stort förtroende för det sätt som myndigheten sköter sitt arbete.⁶⁶ Företrädare för de branscher som Läkemedelsverket utövar tillsyn över framför i våra intervjuer att de tycker att Läkemedelsverkets tillsyn är viktig och generellt sett fungerar ganska bra.

3.7.1 Kopplingen mellan avgift och motprestation upplevs som svag

Men flera branschorganisationer lyfter fram att Läkemedelsverket behöver bli mer transparenta i hur de använder sina avgiftsintäkter och varför avgifter behöver höjas. Branschorganisationerna anser att det är ett problem att kopplingen mellan den avgift som de betalar och vad Läkemedelsverket gör är svag och svår att följa. Branschorganisationen Swedish Medtech anser att det är oklart vilken motprestation som de får från myndigheten för de avgifter som de betalar och hur motprestationen förändras när avgifterna höjs. Apoteksföreningen lyfter fram att Läkemedelsverkets hemställan om höjda avgifter inte tydligt beskriver varför tillsynen behöver utökas ytterligare och på det sätt som myndigheten föreslår. Lif – de forskande läkemedelsföretagen säger att transparensen är viktig och att det är en trovärdighetsfråga om avgifterna finansierar helt andra saker än vad de är tänkta att finansiera. Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) anser att de avgifter som deras medlemmar betalar bör motsvara kostnader som har en direkt koppling till deras produkter. Andra uppgifter som Läkemedelsverket utför som är en del av ett brett samhällsuppdrag bör i stället finansieras med statliga anslag.⁶⁷ Flera branschorganisationer noterar att myndigheten växer och att den utvecklar allt fler it-stöd. Lif frågar sig när detta ska ge positiva utslag på effektiviteten i myndighetens handläggning.

3.7.2 Avgiftsökningar är kännbara för mindre företag

Inom generikabranschen är pris en viktig konkurrensfaktor och avgifterna är därmed också mer kännbara för generikaföretagen än för företag inom andra branscher. Sveriges Apoteksförening bedömer att avgiftshöjningarna är mer kännbara för ett mindre apotek än ett större eftersom avgiftsnivån är samma för alla apotek oavsett storlek. Swedish Medtech anser att årsavgiften innebär en stor ansträngning för

⁶⁵ Sifo (2022). *Kantar Public. Allmänheten om anseendet för svenska myndigheter.*

⁶⁶ Läkemedelsverket (2023). *Årsredovisning 2022.*

⁶⁷ Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (2021). *Yttrande på: Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Dnr S2021/02039.*

företag med låg omsättning. De säger att vissa aktörer därför har valt att avsluta sin verksamhet. Läkemedelsverket varnade redan 2019 för att de nya avgifterna för medicinteknikområdet kunde bli betungande för framför allt små företag.⁶⁸ Branschorganisationen Sweden Bio tycker att avgiften för kliniska prövningar är allt för hög för små bolag.

För de stora bolagen är avgiftsnivåerna inte den viktigaste frågan. För dem är det viktigare att Läkemedelsverket har goda förutsättningar att behålla sin position som ledande regulatorisk myndighet inom EU och hålla en hög servicenivå.

3.7.3 Avnämarna vill ha mer råd

En genomgående synpunkt från branschorganisationerna är att de önskar mer rådgivning, framför allt när det gäller att tolka regelverk.

I det sammanhanget är det tydligt att företrädare för läkemedelsbranschen märker av det pågående generationsskiftet bland Läkemedelsverkets inspektörer. Det märks bland annat genom att nyare inspektörerna inte lika gärna hjälper företagen med råd och regeluttolkning som de mer erfarna inspektörerna tidigare har gjort. Representanter för sjukvården ger en liknande bild. De uppger att utfallet av tillsynen kan bero på hur väl den enskilde inspektören förstår vårdens villkor.

Företrädare för medicinteknikbranschen tycker att dialogen med Läkemedelsverket fungerar bra, men att myndighetens höga arbetsbelastning märks på de långa svarstiderna. De anser också att det vore önskvärt med mer tillsyn inom området. Sweden Bio lyfter fram att Läkemedelsverkets handläggningstider för kliniska prövningar till följd av de höjda kraven har blivit långa, och att detta riskerar att leda till att bolag ansöker om klinisk prövning i andra länder i stället.

3.8 Läkemedelsverket resultatredovisning är inte ett bra underlag för regeringens styrning

Statskontoret bedömer att Läkemedelsverkets resultatredovisning inte ger regeringen tillräcklig information för att styra och följa upp myndighetens verksamhet och ekonomi på något bra sätt. Det beror bland annat på att resultatredovisningen inte fullt ut motsvarar de generella återrapporteringskrav som regeringen har beslutat om (se faktaruta här intill). Läkemedelsverket har inlett ett arbete med att utveckla sin redovisning som kommer att fortsätta under 2024.

⁶⁸ Läkemedelsverket (2019). *Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik*.

Generella krav på myndigheters resultatredovisning enligt förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag

- Redovisningen ska utgå från de uppgifter som framgår av Läkemedelsverkets instruktion samt de mål och krav som regeringen har angett i regleringsbrev eller i något annat beslut.
- Redovisningen ska innehålla analyser och bedömningar av verksamhetens resultat och dess utveckling.
- För ärendeslag som omfattar ett stort antal ärenden ska Läkemedelsverket redovisa antalet ärenden och styckkostnaden för att handlägga dessa ärenden.
- Läkemedelsverket ska fördela verksamhetens totala intäkter och kostnader enligt den indelning som myndigheten använder för att redovisa sitt resultat.

3.8.1 Läkemedelsverkets resultatbedömningar behöver utvecklas

De tre senaste åren har myndighetsledningens övergripande resultatbedömning motsvarat vad Läkemedelsverket ska göra enligt portalparagrafen i instruktionen och målet i regleringsbrevet om att stödja tillgången till läkemedel och medicin-tekniska produkter. Myndighetens resultatbedömning är att: Läkemedelsverket har (under 2020, 2021 och 2022) bidragit till att patienter, allmänhet, hälso- och sjukvård samt djursjukvård fått tillgång till säkra och effektiva produkter av god kvalitet och att de använts på ett ändamålsenligt sätt.

Regeringens mål för Läkemedelsverket beskriver vad myndigheten ska verka för, bidra med och främja. Det gör att målen är svåra att använda som utgångspunkt för bedömningar av Läkemedelsverkets resultat, och hur myndigheten väljer att använda de resurser som myndigheten får förfoga över. Det skulle vara lättare för regeringen att värdera Läkemedelsverkets resultat om myndigheten tog fram egna mål baserade på regeringens mål och använde dem för att bedöma och redovisa sitt resultat i årsredovisningen.

3.8.2 Läkemedelsverkets prestationer är svåra att värdera

ESV definierar prestationer i statsförvaltningen som det som statliga myndigheter har levererat, till exempel beslut i ärenden, rådgivningar, granskningar och beslutsunderlag. Prestationer har egenskaper som antal, kostnader och kvalitet. Till prestationer räknas inte myndigheters interna utvecklingsarbete eller antalet inkomna ärenden.

Läkemedelsverket redovisar i sin resultatredovisning många olika typer av prestationer och hur dessa har utvecklats under den senaste treårsperioden. Men ibland det är svårt att värdera och bedöma de redovisade prestationerna. Statskontoret anser att Läkemedelsverket mer systematiskt bör beskriva hur myndighetens prestationer utvecklas när det gäller volym, kostnader, kvalitet,

service och produktivitet. I vissa fall är det svårt att ur redovisningen avgöra vad som är en prestation, internt arbete och omvärldsbeskrivningar. Myndigheten redovisar uppgifter om antal inkomna ärenden utan att det framgår hur många ärenden som har avslutats. Vidare blandar myndigheten redovisning av prestationer med omvärldsfaktorer, som hur många ansökningar som EMA har tagit emot.

3.8.3 Läkemedelsverket redovisar inte hur myndighetens produktivitet och handläggningskostnader utvecklas

Regeringen behöver kunna sätta myndighetens prestationer i relation till resurser för att kunna bedöma Läkemedelsverkets resultat. Regeringen behöver också kunna följa hur Läkemedelsverkets produktivitet har utvecklats över tid för att ta ställning till myndighetens begäran om högre anslagsfinansiering, eller om höjda avgiftsnivåer. Den information som Läkemedelsverket presenterar i resultatredovisningen är även viktig för att upprätthålla legitimiteten i den modell som staten använder för att finansiera Läkemedelsverket. Det handlar om att Läkemedelsverket på ett transparent sätt behöver beskriva hur myndigheten använder de avgifter som finansierar verksamheten.

Myndigheter ska redovisa både antal och styckkostnad för handläggning av ärendeslag som omfattar ett stort antal ärenden (se faktarutan ovan).⁶⁹ Men Läkemedelsverket använder sig inte av styckkostnader i sin redovisning, trots att huvuddelen av myndighetens verksamhet gäller ärendehandläggning. Det gör det svårt att följa hur produktiviteten och kostnaderna för myndighetens handläggning har utvecklats.

3.8.4 Läkemedelsverket redovisar ingen verksamhet för resultatområdet Övrig verksamhet

Läkemedelsverket ska fördela verksamhetens samtliga kostnader och intäkter enligt den indelning som myndigheten väljer för att redovisa myndighetens resultat.⁷⁰ Syftet är att visa vad olika verksamheter kostar totalt och kunna jämföra resultatet över tid. Det är också en förutsättning för att regeringen ska kunna följa hur myndighetens produktivitet utvecklas över tid. Läkemedelsverket har valt att redovisa sin verksamhet uppdelad på fyra områden: Läkemedel och dess livscykel, Läkemedelsanvändning och information, Tillsyn och Giftinformationscentralen. Men i den ekonomiska redovisningen finns ett femte område, övrig verksamhet, som Läkemedelsverket inte redovisar någon verksamhet för. Därmed har Läkemedelsverket inte fördelat ut samtliga kostnader på den verksamhet som redovisas. Under 2022 uppgick Läkemedelsverkets kostnader för den övriga verksamheten till 38 miljoner kronor. Enligt uppgift från Läkemedelsverket avser kostnaderna verksamhet som inte passar in under något av de andra resultatområdena. Det är

⁶⁹ 3 kap. 1 § förordning (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

exempelvis Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL), Kunskapscentrum för läkemedel i miljön och vissa regeringsuppdrag.

I Läkemedelsverkets största resultatområde, Läkemedel och dess livscykel, finns också ett delområde som kallas för övrig verksamhet. Där redovisar och Läkemedelsverket normativt arbete, rådgivning, intern stödverksamhet och utförda regeringsuppdrag. Verksamheten kostade 120 miljoner kronor 2022, vilket ungefär motsvarade 20 procent av områdets totala kostnader.

3.8.5 Regeringen har efterfrågat, men inte fått information om hur Läkemedelsverkets kostnadseffektivitet utvecklas

I början av 2017 fick Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram en plan för hur myndigheten skulle arbeta med löpande effektiviseringsarbete under perioden 2017–2021. Uppdraget motiverades med att Läkemedelsverkets avgiftsfinansierade verksamhet inte har samma inbyggda krav på effektivisering som verksamhet som finansieras med förvaltningsanslag har genom årlig pris- och löneomräkning (PLO), och med att regeringen höjt avgiftsnivån för den statliga kontrollen av läkemedel med ambitionen att avgifterna skulle vara oförändrade fram till och med 2021.⁷¹

Planen skulle göra det möjligt att följa upp både kostnader och kvalitet i effektiviseringsarbetet, och fungera som underlag för myndighetens och regeringens löpande dialoger. Läkemedelsverket fick i uppgift att ta fram uppföljningsbara indikatorer för kostnadsutveckling, kvalitetsutveckling och relationen dessa faktorer emellan, med hänsyn till ett effektivt resursutnyttjande. Myndigheten fick också i uppgift att redovisa lämpliga sätt att analysera verksamhetens kostnader och kvalitet som grund för ett kontinuerligt förbättringsarbete.

Resultatet av planen för att effektivisera verksamheten har inte redovisats

Därefter fick Läkemedelsverket i uppgift att årligen under 2018–2022 redovisa både hur myndigheten arbetar med att löpande effektivisera sin verksamhet och vilka resultat som har uppnåtts, antingen genom att upprätthålla samma kvalitet till en lägre kostnad eller genom att öka kvaliteten till samma kostnad. Statskontoret konstaterar att det betyder att Läkemedelsverket fick i uppgift att redovisa om utvecklingsarbetet resulterat i att myndigheten arbetar mer kostnadseffektivt.

Läkemedelsverket har redovisat hur myndigheten arbetar med löpande effektivisering. Däremot bedömer Statskontoret att Läkemedelsverkets återslag inte beskriver den andra delen av uppdraget som avser resultatet av effektiviseringsarbetet, det vill säga hur myndighetens kostnadseffektivitet har utvecklats.

⁷¹ Uppdrag att ta fram en plan för det löpande effektiviseringsarbetet 2017–2022. Regeringsbeslut 2017-03-16 (S2017/01707/FS, delvis).

Läkemedelsverket har varken tagit fram eller använt indikatorer

Av årsredovisningen för 2018 framgår att Läkemedelsverket bedrev ett utvecklingsarbete för att kunna redovisa och följa upp effektiviseringsutvecklingen med hjälp av fyra övergripande indikatorer: Efterfrågad myndighet, Effektiv ärendehantering, God service samt Nöjd kund och medarbetare.⁷²

Men utvecklingsarbetet avstannade och Läkemedelsverket har inte använt några indikatorer som beskriver kostnadsutveckling, kvalitetsutveckling och relationen dessa faktorer emellan i sin resultatredovisning. I årsredovisningen för 2019 framgår att Läkemedelsverket valde att inte redovisa styckkostnader. Det beror på att myndigheten bedömde att det är ett svårtolkat mått i och med att komplexiteten i olika ärenden kan variera mycket.

Arbetet med effektivisering beskrivs men inte hur arbetet påverkat verksamhetens kostnader

Från 2019 gick Läkemedelsverket över till att återrapportera uppdraget om att redovisa arbetet med löpande effektivisering och dess resultat i rapportform. Läkemedelsverket har redovisat hur de arbetar med löpande effektivisering. I rapporterna beskrivs arbetet som att det pågår ständigt på olika nivåer och inom olika delar av verksamheten. Både i form av arbete med ständiga förbättringar och i form av mer omfattande prioriterade initiativ och åtgärder.⁷³

Av rapporterna framgår vidare att effektivisering främst ska ske genom att digitalisera verksamheten. I våra intervjuer beskriver representanter för Läkemedelsverket att digitaliseringsarbetet främst har varit inriktat mot effektivisering i form av ökad kvalitet, och i mindre utsträckning mot att kunna upprätthålla samma kvalitet till en lägre kostnad.

Läkemedelsverket skriver i sin redovisning att olika utvecklingsinsatser har genomförts och att dessa har förbättrat kvaliteten, myndighetens kapacitet och underlättat handläggningen. Det handlar till exempel om nya e-tjänster, utveckling av myndighetens webbplats, bättre möjligheter att arbeta på distans, innovativa lösningar för att hantera många pandemirelaterade frågor och signaler. Men Läkemedelsverket har inte redovisat vad utvecklingsinsatserna har kostat, eller uppskattat vad de har lett till för kostnadsminskningar. Därmed är det svårt för regeringen att dra några slutsatser om hur väl Läkemedelsverket har lyckats med att effektivisera sin verksamhet.

⁷² Läkemedelsverket (2019). *Årsredovisning för 2018*, s. 23.

⁷³ Se exempelvis Läkemedelsverket 2021. *Arbete med löpande effektivisering av verksamheten 2021*. Dnr 1.1.8-2022-003245.

3.8.6 Regeringen har efterfrågat, men inte fått, information om kostnadstäckningsgraden i ärendehandläggningen

Sedan 2017 har Läkemedelsverket haft i uppdrag att redovisa hur volymerna för ansökningsärenden inom ramen för förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel utvecklas.⁷⁴ Regeringen vill att redovisningen ska visa hur olika delar i förordningen relaterar till myndighetens aggregerade ekonomi. Läkemedelsverkets åiterrapportering uppfyller inte det syftet. Myndigheten redovisar okommenterat antalet ärenden som har kommit in under de tre senaste åren uppdelat på olika paragrafer i förordningen. Men det framgår inte hur antalet ärenden har påverkat myndighetens ekonomi, eller vilka intäkter och kostnader som olika typer av ärenden har genererat.

3.9 Olika struktur i resultatredovisning och budgetunderlag försvårar för regeringen

Läkemedelsverkets årsredovisning och budgetunderlag är centrala för regeringens beslut om Läkemedelsverkets budget och verksamhetsstyrning. Dokumenten ska tillsammans ge regeringen underlag för uppföljning, prövning och budgetering av myndighetens verksamhet.

Men de två dokumenten ger olika bilder av Läkemedelsverkets förutsättningar, trots att de publiceras med en veckas mellanrum.⁷⁵ Läkemedelsverkets resultatredovisning och resultatbedömningar ger en positiv bild av myndighetens resultat. Budgetunderlaget indikerar däremot att myndigheten har svårt att fullgöra sitt uppdrag inom budgetramarna. Statskontoret anser att det bör gå att jämföra en myndighets äskande om framtida resurser med den information som myndigheten redovisar om sitt resultat och sina kostnader i resultatredovisningen.⁷⁶

Det är svårt att se samband mellan det som Läkemedelsverket äskar resurser för i budgetunderlaget och det som myndigheten redovisar om sin verksamhet i årsredovisningen. Orsaken är att de två dokumenten utgår från olika indelningar av myndighetens verksamhet. Resultatredovisningen beskriver kärnverksamheten uppdelad i olika resultatområden och budgetunderlaget utgår från myndighetens strategiska plan, som beskriver styrelsens syn på vad Läkemedelsverket ska utveckla. En stor del av den finansiering Läkemedelsverket begär gäller kärnverksamheten. I det senaste budgetunderlaget begärde myndigheten finansiering för 37 olika poster.

⁷⁴ Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

⁷⁵ Årsredovisningen ska lämnas till regeringen den 22 februari och budgetunderlaget den 1 mars varje år.

⁷⁶ Förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

Vår genomgång av Läkemedelsverkets budgetunderlag för de fyra senaste åren visar att myndigheten äskar om allt mer resurser från statsbudgeten (tabell 8). I det senaste budgetunderlaget äskar myndigheten om tillskott på motsvarande 280–300 miljoner kronor per år under perioden 2024–2026. Dessutom äskade myndigheten om 211 miljoner kronor för 2023.

Tabell 8. Äskanden i Budgetunderlaget för 2024–2026, antal och miljoner kronor.

| BU 2024–2026 | Antal äskanden | År 2023* | År 2024 | År 2025 | År 2026 |
|--|----------------|------------|------------|------------|------------|
| Ändamålsenliga regulatoriska processer | 18 | 166 | 194 | 208 | 199 |
| Tillgänglighet och beredskap för läkemedel och medicintekniska produkter | 10 | 30 | 49 | 50 | 51 |
| Styrning med kunskap | 4 | 8,9 | 26 | 27 | 29 |
| Miljö | 3 | 2,1 | 3,8 | 4,9 | 3,9 |
| Proaktiv kommunikation | 1 | 1,5 | 3,0 | 3,0 | 3,0 |
| Övrigt: CBL | 1 | 2,7 | 4,8 | 4,8 | 4,8 |
| Summa | 37 | 211 | 281 | 298 | 290 |

* Äskande om ändringsbudget.

Källa: Läkemedelsverkets budgetunderlag 2024–2026.

Huvuddelen av Läkemedelsverkets äskanden för 2024 gäller området ändamålsenliga regulatoriska processer – 194 miljoner kronor (nära 70 procent). Av dessa medel är drygt 60 miljoner kronor äskanden för att täcka underskott i arbetet med kliniska prövningar och kostnaderna som följer av ett nytt regelverk för medicintekniska produkter. Drygt 100 miljoner kronor (cirka 50 procent) gäller ofinansierat EMA-arbete.

4 Läkemedelsverkets interna styrning, uppföljning och organisering

I detta kapitel presenterar vi vår analys av Läkemedelsverkets interna styrning och organisering.

4.1 Sammanfattande iakttagelser

- Läkemedelsverkets håller på att förändra sin interna styrning. Myndigheten har i och med det sett över sina styrande dokument. Regleringen av hur myndigheten ska arbeta och vem som får besluta om vad har därmed blivit tydligare. Nästa steg är att ta fram en handlingsplan för att de olika processer och styrdokument som ledningssystemet består av ska bli tydligare och mer sammanhållna.
- Styrningen av kärnverksamheten är inriktad mot att styra utvecklings- och förändringsarbete. Läkemedelsverkets interna mål beskriver främst hur myndigheten ska arbeta, inte vad myndigheten ska åstadkomma. I verksamhetsplanen finns olika insatser för att utveckla verksamhetens kvalitet, men det saknas mål och aktiviteter för att styra mot en mer kostnadseffektiv verksamhet.
- Läkemedelsverket behöver styra sin verksamhet och ekonomi sammanhållet. I styrelsens beslut om verksamhetsplan och budget framgår inte kärnverksamhetens omfattning, vad olika delar får kosta och vilka avgiftsintäkter de förväntas ge. Därmed är det svårt för myndighetsledningen att på ett transparent sätt styra verksamheten mot målet om full kostnadstäckning.
- Läkemedelsverket håller också på att förändra sin struktur för verksamhetsplanering och uppföljning. Myndighetsledningen har valt att inte detaljstyra denna process. Tanken är i stället att innehållet i den interna mål- och resultatstyrningen ska växa fram underifrån. Det innebär att organisationen ska ta fram aktiviteter och mått som beskriver hur de vill arbeta för att nå myndighetens mål.
- Läkemedelsverket arbetar för att få till stånd en förvaltningskultur som bland annat ska ge en bättre samsyn om myndighetens uppdrag. Läkemedelsverket har även prioriterat att bli mer kommunicerande och öppnare mot omvärlden. Men myndighetens planerings- och uppföljningsdokument synliggör inte det utvecklingsarbete som Läkemedelsverket bedriver när det gäller den interna förvaltningskulturen.

- Läkemedelsverket har nyligen ändrat sin organisation så att den stödjer myndighetens förändringsarbete. Myndigheten har inrättat flera nya funktioner med chefer som rapporterar direkt till generaldirektören. När förändringsarbetet är genomfört kan Läkemedelsverket behöva göra en ny översyn av sin organisation för att undvika problem med att verksamhet styrs både i och vid sidan av linjeorganisationen.
- I Läkemedelsverkets utvecklingsarbete ingår ofta att ta fram eller förbättra it-stöd. Arbetet med sådan it-utveckling har blivit mer omfattande än tidigare. En konsekvens av det är att kostnaderna för it-förvaltning och avskrivningar kommer att öka de närmsta åren. Många it-projekt har haft svårt att hålla sin budget och tidsplan. Läkemedelsverket har inte systematiskt analyserat vilken nytta som dessa utvecklingsprojekt har haft i förhållande till kostnaderna.

4.2 Läkemedelsverket håller på att förändra sin interna styrning, uppföljning och organisering

Läkemedelsverket håller på att förändra centrala delar av sin interna styrning. Regeringen utsåg en ny generaldirektör 2021 som har beslutat om sex utredningsuppdrag för att förbättra den interna styrningen. Utredningsuppdragen utgick bland annat från granskningar som Läkemedelsverkets internrevision har gjort. Utredningsarbetet avslutades under hösten 2022 och myndighetsledningen har efter det beslutat om att förändra den interna styrningen. Det innebär att Läkemedelsverkets interna styrning, uppföljning och organisering har ändrats parallellt med att vi arbetat med myndighetsanalysen. Utvecklingsarbetet är inte färdigt, vilket vi återkommer till längre fram i detta kapitel.

Vi har analyserat hur Läkemedelsverket interna styrning fungerar utifrån tre typer av styrning:

- Regelstyrning: hur ansvar och befogenheter är fördelade och hur verksamhet ska bedrivas. Sådan styrning regleras i arbetsordning och processbeskrivningar samt andra styrande dokument.
- Mål- och resultatstyrning: vad myndigheten ska göra, uppnå och med vilka resurser. Styrningen utgår från Läkemedelsverkets strategiska plan och konkretiseras genom myndighetens verksamhetsplan, internbudget och dokument för uppföljning.
- Styrning genom värdegrund: hur ledarskaps-, medarbetarskaps- och arbetsmiljöarbetet ska bedrivas samt hur principerna för den statliga värdegrunden ska upprätthållas. Det arbetet styrs via policydokument och Läkemedelsverkets verksamhetsplan. För värdegrundsstyrningen är chefernas kommunikation och agerande minst lika viktigt som den formella styrningen.

4.3 Regelstyrningen behöver utvecklas

Internrevisionen visade att Läkemedelsverket behöver utveckla sin styrning för att myndighetens styrande dokument ska hänga samman bättre och stämma överens med hur myndigheten arbetar i praktiken. Granskningarna visade också att Läkemedelsverkets arbetsordning inte tydligt angav vilken chef som hade befogenhet att styra över myndighetens interna styrning och uppföljning. Det fanns också problem med att chefer på olika nivåer i myndigheten inte kände till vilken roll och vilket ansvar de hade enligt Läkemedelsverkets struktur för processtyrning.

Läkemedelsverkets regelstyrning är uppdelad på många olika styrande dokument och processer. Internrevisionen identifierade 20 olika interna regelverk som helt eller delvis styr myndighetens planering, riskhantering samt styrning och kontroll. Verksamheten är också indelad i många olika processer och arbetsflöden. Syftet med processtyrningen är att styra vad myndigheten gör och hur olika processer är relaterade till varandra. Läkemedelsverket har dryg 150 processer indelade i huvudprocesser och processgrupper. Direktrapporterande chefer är huvudprocessägare och utser andra chefer till processägare. Alla chefer är informationsägare, vilket innebär att de ansvarar för den information som skapas och hanteras inom det egna ansvarsområdet.

Statskontoret bedömer att Läkemedelsverkets regelstyrning är svåröverskådlig. Men myndigheten håller på att göra den tydligare.

4.3.1 Regelstyrningens övergripande struktur har blivit tydligare

Läkemedelsverket har tagit flera steg mot att regelstyrningen ska bli tydligare och mer strukturerad. Myndigheten har bland annat

- reviderat arbetsordningen och delegationsordningen och klargjort hur ansvar och befogenheter för att utveckla och besluta om myndighetens interna styrning fördelas i organisationen
- tydliggjort strukturen för Läkemedelsverket verksamhetsövergripande ledningssystem och reglerat hur myndighetens olika typer av styrande dokument förhåller sig till varandra och vilken styrning de ska användas till
- beslutat om nya och uppdaterade styrdokument för att de tydligare ska koppla till externa krav och andra interna styrande dokument samt bidra till att integrera den statliga värdegrunden i styrningen.

4.3.2 Arbete återstår för att ledningssystemets olika delar ska bilda en bättre helhet

Läkemedelsverkets ledningssystem för verksamhetsstyrning ska hålla ihop och synliggöra myndighetens interna styrning. Detta ledningssystem är uppbyggt av flera olika styrdokument: arbetsordning, kvalitetspolicy, policy för hållbar utveckling, kompetenspolicy, policy för informationssäkerhet och informations-

hantering, medarbetarpolicy, arbetsmiljöpolicy samt instruktioner om att utarbeta och förvalta interna styrande dokument, regler för interna styrande och redovisande dokument samt verksamhetsplaner och uppföljning. Statskontoret bedömer att myndighetens arbete med att utveckla sitt ledningssystem är bra och nödvändigt för att Läkemedelsverkets regelstyrning ska bli tydlig och överskådlig.

Läkemedelsverket håller på att ta fram en handlingsplan som ska beskriva hur myndigheten ska gå till väga för att ledningssystemets olika delar ska bilda en helhet som uppfyller systemets syfte. I det ingår bland annat att beskriva roller och ansvar, hur myndighetens olika ledningssystem hänger ihop och hur olika processer och instruktioner kan beskrivas och åskådliggöras på ett bra sätt.

4.3.3 Intern styrning och kontroll

Läkemedelsverket har olika rutiner, processer, särskilda organ och grupper som syftar till att följa upp och säkerställa att myndighetens interna regler fungerar och följs. Vid Läkemedelsverket finns exempelvis ett dataskyddsombud, kvalitets-säkringsgrupper och en visseblåsarfunktion. Statskontoret bedömer att

Läkemedelsverket har en väl fungerande internrevision och att styrelsen använder internrevisionen på ett sätt som bidrar till att förbättra Läkemedelsverkets interna styrning och kontroll. Enligt internrevisionen bedriver Läkemedelsverket ett aktivt arbete för att förebygga jäv, hindra insideraffärer och otillåtna bisysslor hos medarbetarna. Internrevisionen har granskat arbetet löpande och har genomfört fördjupade granskningar 2017, 2018 och 2022.⁷⁷

Läkemedelsverket arbetar med riskhantering parallellt med verksamhetsplaneringsprocessen. Internrevisionen föreslog 2020 att de åtgärdsförslag som myndighetens riskanalyser leder fram till ska integreras tydligare i verksamhetsplaneringen. Orsaken var att resultatet av arbetet med riskhantering inte syntes i verksamhetsplanen, och att myndigheten avslutade riskanalysen efter styrelsens beslut om verksamhetsplan.⁷⁸ I planeringsanvisningarna för 2024 års verksamhetsplanering framgår att myndigheten kommer att göra en samlad riskanalys och riskvärdering som en del av verksamhetsplaneringsprocessen.⁷⁹

⁷⁷ Läkemedelsverket (2022). *Internrevisionsrapport: Arbetet för att förebygga jäv och förhindra insideraffärer samt otillåtna bisysslor*. Dnr 1,16-2022-042711.

⁷⁸ Läkemedelsverket (2020). *Internrevisionsrapport: Planering, uppföljning, riskhantering och intern styrning och kontroll*. Dnr 1.1.6-2020.-085408.

⁷⁹ Läkemedelsverket (2023). *Planeringsanvisningar till VP 2024*.

4.4 Verksamheten och dess resultat fångas inte upp tillräckligt i mål- och resultatstyrningen

Läkemedelsverkets uppdrag och finansiering medför flera utmaningar som myndighetsledningen behöver hantera med hjälp av mål- och resultatstyrning. Kärnverksamheten behöver styras så att den utförs inom de ekonomiska ramar som regeringen beslutar. Det är särskilt viktigt för den verksamhet som myndigheten bedriver åt EMA där Läkemedelsverket idag har svårt att upprätthålla en ekonomi i balans. Denna verksamhet är inte tvingande på samma sätt som den offentligt rättsliga verksamheten. Vår analys visar att Läkemedelsverket inte når målet om full kostnads-täckning för den verksamheten och att de beslut som tas i organisationen om vad Läkemedelsverket ska göra påverkar både myndighetens kostnader och intäkter.

Myndighetsledningen behöver också styra, tilldela resurser till och följa upp myndighetens utvecklings- och förändringsarbete. Det är särskilt viktigt för myndighetens arbete med förändringar i regelverk och med regeringsuppdrag. Detta är ett strategiskt arbete som inte alltid har en tydlig finansiering. Ledningen behöver också använda mål- och resultatstyrning för att anpassa myndighetens verksamhet och tjänster till nya krav och behov från myndighetens målgrupper. De behöver också säkerställa att myndigheten lever upp till kravet om en effektiv verksamhet som hushållar väl med statens medel.⁸⁰

I rutan nedan redovisar vi vad som kännetecknar en väl fungerande mål- och resultatstyrning:⁸¹

Kännetecknen för en väl fungerande mål- och resultatstyrning

- Mål för verksamheten, det vill säga att myndighetsledningen formulerar vad myndigheten ska uppnå eller sträva mot.
- Ramstyrning och delegering, det vill säga att den som ansvarar för ett område får bestämma vad som ska göras för att nå eller närma sig myndighetens mål med hjälp av de medel och befogenheter som hen förfogar över.
- Uppföljning och återkoppling av verksamhetens resultat, det vill säga att myndighetsledningen ser till att relevanta aspekter av verksamhetens resultat följs upp, redovisas och analyseras återkommande och regelbundet.
- Analys av resultatuppföljningen, det vill säga att den resultatinformation som myndigheten tar fram används som underlag för dialog och överväganden om hur myndighetens verksamhet kan förbättras, och om myndighetsledningen behöver göra förändringar eller omprioriteringar.

⁸⁰ Myndighetsförordning (2007:515).

⁸¹ Vi har utgått från ESV:s beskrivning av vad som är kännetecknande för en väl fungerande resultatstyrning, se <https://forum.esv.se/styrning/resultatstyrning/>

4.4.1 Målen beskriver främst hur Läkemedelsverket ska arbeta

Läkemedelsverkets mål- och resultatstyrning utgår från myndighetens uppdrag, vision och strategiska plan. Den strategiska planen beskriver via tre övergripande mål (bättre tillgång, ökad hållbarhet och modern myndighet) och sjutton önskade lägen var Läkemedelsverket vill vara om fem år (tabell 9).⁸² Styrelsen fattar beslut om den strategiska planen varje år och väger då in resultatet av myndighetens omvärldsanalys. Läkemedelsverket har nyligen sett över och utvecklat formerna för sitt omvärldsanalyserarbete.

I den strategiska planen finns även elva strategier som beskriver hur myndigheten ska arbeta för att nå målen, och aktiviteter som exemplifierar hur Läkemedelsverket ska arbeta enligt strategierna. Våren 2024 ska Läkemedelsverket ta fram indikatorer som myndigheten ska använda för att följa upp sina övergripande mål.

Tabell 9. Läkemedelsverkets övergripande målstruktur 2024–2028.

| Läkemedelsverkets övergripande mål | Bättre tillgång | Ökad hållbarhet | Modern myndighet |
|---|--|---|---|
| Önskade lägen 2028 | 6 önskade lägen | 6 önskade lägen | 5 önskade lägen |
| Strategier för att nå mål och önskade lägen | <ul style="list-style-type: none">• Vi samarbetar och utvecklar• Vi arbetar för en stabil försörjning• Vi förmedlar rätt kunskap | <ul style="list-style-type: none">• Vi verkar för ökad miljöhänsyn• Vi samarbetar för proaktivitet och ökad kunskapsspridning• Vi tar välgrundade ekonomiska beslut• Vi arbetar för social hållbarhet både internt och externt | <ul style="list-style-type: none">• Vi analyserar omvärlden och agerar utifrån den kunskapen• Vi uppmuntrar till nytänkande• Vi verkar för en proaktiv effektiv styrning• Vi säkerställer att vi är en attraktiv arbetsgivare nu och i framtiden |
| Exempel på aktiviteter som strategierna innebär | 13 exempel på vad strategierna innebär | 15 exempel på vad strategierna innebär | 14 exempel på vad strategierna innebär |

Källa: Läkemedelsverkets strategiska plan 2024–2028.

Styrelsen har ändrat strukturen men inte inriktning i myndighetens strategiska plan

Under hösten 2023 har Läkemedelsverket utvecklat formerna för styrelsens styrning genom att införa en ny struktur för myndighetens strategiska plan. Enligt styrelseordförande hänger den nya strukturen bättre samman med uppdraget. Tanken är att den tydligare ska utgå från instruktionen. Men innehållsmässigt skiljer den sig inte så mycket från den tidigare versionen. Planen lyfter tydligare fram Läkemedelsverkets vision: ”Läkemedelsverket ska vara en ledande kraft i samverkan för bättre hälsa”.

⁸² Läkemedelsverkets strategiska plan 2024–2028, s. 1.

Planen beskriver de områden som Läkemedelsverket ska stärka och utveckla inom en femårsperiod. Den är ett underlag för myndighetens årliga planering av hur myndigheten ska genomföra och utveckla verksamheten med hänsyn tagen till tillgängliga resurser. En stor del av utvecklingsarbetet gäller internationellt arbete. Den nya planen är mindre detaljerad än den tidigare, men innehåller många önskade lägen, strategier och exempel på aktiviteter.

Läkemedelsverkets mål

Målet om bättre tillgång gäller Läkemedelsverkets

- förmåga att, i samverkan med andra, bidra till att det finns en god tillgång till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter av god kvalitet såväl i freds- som kris- och krigstid
- arbete för att främja innovation och verka för kontinuerlig tillgång samt ändamålsenlig användning av läkemedel och medicintekniska produkter
- vägledning med kunskap inklusive att resultaten från myndighetens forskning och uppföljning är tillgänglig för relevanta målgrupper
- förtroende hos allmänheten, hälso- och sjukvården, andra myndigheter, industrin, forskare och övriga intressenter
- inflytande på EU:s regulatoriska och organisatoriska frågor som gäller läkemedels- och medicintekniska produkters utveckling, säkerhetsuppföljning och tillsyn.

Målet om ökad hållbarhet gäller Läkemedelsverkets

- bidrag till en långsiktig hållbar samhällsutveckling med utgångspunkt i Agenda 2030 och att inkludera sociala, miljömässiga och ekonomiska perspektiv i alla delar av verksamheten
- arbete för minskad miljö- och klimatpåverkan av produkter inom myndighetens ansvarsområde och inom verksamheten samt myndighetens arbete för att bidra till minskade risker för att antimikrobiell resistens uppstår.
- arbete för att ytterligare förbättra hur myndigheten hushållar med tillgängliga ekonomiska medel och förebygger korruption.
- arbete med jämställdhet, jämlikhet och likabehandling både internt och externt.

Målet om modernare myndighet gäller Läkemedelsverkets

- kultur, arbetssätt och hur myndigheten driver utveckling utifrån myndighetens uppdrag och omvärldens förändring
- styrning och att säkerställa att myndigheten arbetar effektivt och rättssäkert för att skapa största möjliga samhällsnytta

- förmåga att attrahera, rekrytera, behålla och utveckla medarbetare så att myndigheten har de kompetenser som behövs för att genomföra uppdraget
- förmåga att utföra myndighetens samhällsviktiga uppgifter även vid höjd beredskap och i händelse av krig.

4.4.2 Mål för aktiviteter men inte för resultat och prestationer

Läkemedelsverkets konkreta mål- och resultatstyrning sker via myndighetens verksamhetsplan där styrelsen beslutar om nästa års verksamhet och hur budgeten ska fördelas i organisationen. Generaldirektören fattar beslut om verksamhetsplaner och budget för verksamhetsområdena och funktionerna. Verksamhetsområdescheferna beslutar om verksamhetsplaner på enhetsnivå.

Läkemedelsverkets verksamhetsplan för 2024 beslutas av styrelsen den 15 december 2023. Vi avrapporterar vårt uppdrag i slutet av januari 2024 och därför har vi inte haft möjlighet att analysera den verksamhetsplanen. Vår analys av Läkemedelsverkets mål och resultatstyrning utgår därför från generaldirektörens planeringsanvisningar inför verksamhetsplaneringsprocessen 2024 och myndighetens tidigare verksamhetsplaner.

De kvantitativa målen har utgått utom för uppdrag åt EMA

Läkemedelsverket har ändrat strukturen på sin verksamhetsplan flera gånger under de senaste åren. Fram till och med 2017 styrde Läkemedelsverket kärnverksamheten genom att ange kvantitativa mål för ärendehandläggning, tillsyn och annan verksamhet i verksamhetsplanen. Därefter har styrningen huvudsakligen inriktats mot att styra aktiviteter som ska utveckla verksamheten i riktning mot myndighetens övergripande mål. Nu styr Läkemedelsverket hur myndigheten ska arbeta snarare än att styra vad myndigheten ska uppnå för resultat. Det påverkar också Läkemedelsverkets uppföljning av myndighetens resultat. Läkemedelsverket följer upp prestationer, men det är svårt att värdera och jämföra omfattningen av de prestationer som utförs med något annat än föregående års resultat.

I verksamhetsplanen för 2023 finns fortfarande mål om att ärendehandläggning ska ske inom de tidsramar som regeringen har beslutat. Dessutom har myndigheten behållit kvantitativa mål om att Läkemedelsverket ska vara bland de tre främsta läkemedelsmyndigheterna i Europa när det gäller antalet utförda uppdrag åt EMA av en viss typ, och en av de sex främsta myndigheterna för en annan typ av uppdrag.

Statskontoret bedömer att det finns en risk med att använda kvantitativa produktionsmål för bara en av Läkemedelsverkets uppgifter. Vi bedömer att Läkemedelsverket riskerar att prioritera ner andra uppgifter än de där myndighetsledningen har kvantifierat vad de förväntar sig att organisationen ska åstadkomma.

Läkemedelsverkets operativa styrning och uppföljning ska växa fram underifrån

Det är tydligt att Läkemedelsverkets struktur för verksamhetsplanering och uppföljning är under utveckling och att myndighetsledningen har valt att inte detaljstyra den processen. Tanken är att innehållet i mål- och resultatstyrningen ska växa fram underifrån.

Enligt planeringsanvisningarna ska myndighetens verksamhetsområden, funktioner och enheter skapa aktiviteter och mått i sina respektive verksamhetsplaner som beskriver hur de tänker arbeta för att uppnå myndighetens mål. Anvisningarna uppmanar myndighetens chefer att ta fram mått och aktiviteter som går att använda för uppföljning, som ger en rättvisande bild av verksamheten. De ska också kunna användas som underlag för att bedöma om myndigheten har fullgjort sitt uppdrag samt för att ta ställning till framtida arbete och prioriteringar.

Det finns inga krav på att verksamheterna ska ta fram mål för den verksamhet som de ansvarar för. Men anvisningarna gör det möjligt att formulera egna femåriga mål kopplade till myndighetens strategiska mål för att beskriva hur verksamheterna ska bidra till att nå målen.

4.4.3 Ingen tydlig styrning och uppföljning av om verksamheten bedrivs kostnadseffektivt

Verksamhetsplanen för 2023 innehåller inte något avsnitt som beskriver hur Läkemedelsverket ska styra och följa upp att verksamheten bedrivs effektivt och hushållar väl med statens medel. Vi bedömer att det skulle ha varit naturligt att ha ett sådant avsnitt under rubriken myndighetsförvaltning i verksamhetsplanen. Där beskriver myndighetsledningen hur Läkemedelsverkets arbete ska utvecklas när det gäller hållbarhet, miljöpåverkan, jämställdhet, kommunikation, riskhantering, att förebygga korruption och jäv samt beredskap och säkerhet.

Verksamhetsplanen är uppbyggd på aktiviteter som myndigheten ska utföra och mått som myndigheten ska använda för uppföljning. Många aktiviteter syftar till att förbättra kvaliteten i verksamheten på olika sätt. Däremot finns det inte aktiviteter med det uttalade syftet att Läkemedelsverket ska kunna göra lika mycket eller mer till en lägre eller oförändrad kostnad.

Både verksamhetsplanen för Läkemedelsverket och verksamhetsplanerna för verksamhetsområdena har flera mått som syftar till att mäta kvalitet och servicegrad. Men det finns inga mått för att följa upp produktivitet. Däremot pågår det ett utvecklingsarbete för att följa upp kostnadsutveckling och produktivitet inom tillståndsverksamheten. I Läkemedelsverkets verksamhetsplan för 2022 angav myndighetsledningen att verksamhetsområdet Tillstånd skulle följa upp effektiviteten i ärendehandläggningen utifrån några valda ärendetyper. I verksamhetsområdets verksamhetsplan för 2023 framgår det att området har valt ut två ärendeslag men att måttet är under utvärdering eftersom data behöver kvalitetssäkras.

Internbudgeten ställer krav på effektivisering men utfallet är svårt att bedöma

Som framgår av avsnitt 2.6.4 är nivån på Läkemedelsverkets avgifter beräknade för att de avgifter som regeringen beslutar ska gälla under fem år och att avgifterna under de första åren av perioden ska ge Läkemedelsverket ett överskott som gör att myndigheten kan finansiera ökade kostnader i form av högre löner och priser i slutet av perioden. Regeringens beslut om avgiftsnivåerna baserat också på ett antagande om att myndigheten ska effektivisera sin verksamhet med motsvarande 1,5 procent per år. Läkemedelsverket tar hänsyn till detta i sin långsiktiga ekonomiska planering och i styrelsens beslut om myndighetens årliga budgetram. I budgetarbetet utvärderar myndigheten om den kan genomföra verksamheten på ett effektivare sätt och tar ställning till vilka rekryteringar och utvecklingsprojekt myndigheten kan göra under året för att myndighetens kostnader ska hålla sig inom budgetramen.

I sina planeringsanvisningar inför verksamhetsplaneringen anger Läkemedelsverket att det krävs en generell effektivisering med 1,5 procent för verksamhet som finansieras genom avgifter från den statliga kontrollen av läkemedel, EMA, eller via overhead exklusive lokaler. Tanken är att internbudgeten ska ställa krav på att dessa verksamheter effektiviseras genom att inte ge dem full kompensation för ökade löner och priser. Statskontoret anser att det är en bra utgångspunkt att Läkemedelsverkets avgiftsfinansierade verksamhet inte ska få full kompensation för ökade priser och löner. Regeringen tillämpar en liknande princip för att räkna om myndigheters förvaltningsanslag mellan två budgetår.

Läkemedelsverkets modell för att ställa effektiviseringskrav på sin verksamhet skiljer sig åt på en viktig punkt från pris- och löneomräkningen i statsbudgeten. Den senare bygger på faktiskt utfall i ekonomin medan det underlag som Läkemedelsverket tar fram inför regeringens beslut om avgiftsnivåer bygger på prognoser om inflationen och löneökningar under en femårsperiod. Det innebär att om inflationen och löneökningarna blir lägre än vad Läkemedelsverket utgått från i sina beräkningar blir det reella effektiviseringskravet lägre än 1,5 procent, och vice versa. Det gör det svårt att bedöma hur verkningsfullt Läkemedelsverkets effektiviseringskrav är. En annan faktor som gör det svårt att bedöma hur stort genomslag effektiviseringskravet får är att internbudgeten inte enbart bestäms genom en årlig omräkning av föregående års budget. Vidare bör inte verksamhetens prestationer minska i omfattning för att effektiviseringskravet ska få önskat genomslag.

I kapitel 3 redovisar vi hur Läkemedelsverkets kostnader och resultat, i termer av prestationer, har utvecklats perioden 2017—2022. Utifrån den analysen går det att göra en grov uppskattning av hur kostnadseffektiviteten i Läkemedelsverkets verksamhet har utvecklats. Den indikerar att Läkemedelsverkets generella effektiviseringskrav inte har fått så stort genomslag.

Ett årligt effektiviseringskrav på 1,5 procent motsvarar ett sammanlagt effektiviseringskrav på motsvarande 7 procent under fem år.⁸³ Vår analys i kapitel 3 visar att kostnaderna för Läkemedelsverkets verksamhet ökade med 30 procent mellan 2017–2022 utan att omfattningen av Läkemedelsverkets prestationer ökade i någon större utsträckning. För en genomsnittlig myndighet har löner och priser ökat med 20 procent under perioden. Läkemedelsverkets kostnader har alltså ökat betydligt mer än priser och löner i samhällsekonomin. Hade vi dessutom räknat in ett årligt effektiviseringskrav på 1,5 procent borde kostnadsökningen stannat på ungefär 13 procent. Under samma period räknades ett förvaltningsanslag upp med mindre än 10 procent för att kompensera myndigheter för ökade priser och löner.

4.4.4 Verksamhet och ekonomi styrs inte sammanhållet

Läkemedelsverkets mål- och resultatstyrning bygger på ramstyrning och delegering. Arbetsordningen beskriver hur myndighetens uppgifter är fördelade i organisationen. Styrelsens beslut om verksamhetsplan beskriver vilka utvecklingsinsatser som myndigheten ska prioritera och genomföra under året. Internbudgeten beskriver vilka finansiella ramar som de ansvariga cheferna ska hålla sig inom.

Verksamheten är indelad enligt olika principer i verksamhetsplanen och internbudgeten. Det gör det svårt att använda verksamhetsplanen för att styra Läkemedelsverkets verksamhet och ekonomi på ett samlat sätt. Verksamhetsplanen utgår från olika produktionsområden, som läkemedel och medicinteknik. Det är områden som hela organisationen arbetar med. Men budgeten utgår från myndighetens organisation och beskriver vilka resurser som cheferna för myndighetens verksamhetsområden tillstånd, tillsyn, användning och verksamhetsstöd samt funktioner förfogar över. Enligt Läkemedelsverket pågår det ett utvecklingsarbete för att myndigheten ska kunna budgetera och följa upp sin ekonomi utifrån produktionsområdena.

Verksamhetsplaneringen synliggör inte kärnverksamhetens prestationer

Myndighetsledningens beslut om budget styr verksamhetens omfattning på en övergripande nivå. Beslutet ger de ansvariga cheferna en budget som beskriver vilka avgiftsintäkter och vilka kostnader den verksamhet som de ansvarar för förväntas generera under året. Cheferna i linjeorganisation styr verksamhetens omfattning med hänsyn tagen till internbudgeten, Läkemedelsverkets uppdrag och myndighetens styrande dokument.

⁸³ Ett årligt effektiviseringskrav på 1,5 procent under fem år ($100 * 0,985^5 = 92,7$) ger ett totalt effektiviseringskrav på motsvarande 7,3 procent under femårsperioden.

Men verksamhetsplanerna beskriver inte omfattningen av den verksamhet som budgeten baseras på och därför är det svårt för myndighetsledningen att följa upp om verksamheten utvecklas som planerat under året. Det är också svårt att följa vilka prioriteringar som chefer i linjen har gjort och jämföra hur myndighetens prestationer och kostnader utvecklas i olika delar av verksamheten.

Läkemedelsverkets interna uppföljning utgår från verksamhetsplanen och beskriver övergripande vad myndigheten arbetat med under året. I uppföljningsrapporterna kommenterar myndigheten övergripande avvikelser i förhållande till de volymer som budgeten bygger på. Men uppföljningen ger ingen tydlig bild av hur den genomförda verksamheten förhåller sig till den verksamhet som internbudgeten är baserad på. Det framgår med andra ord hur stor del av budgeten som har förbrukats, men inte hur stor del av den planerade verksamheten som myndigheten har genomfört.

Vi har gått igenom Läkemedelsverkets uppföljningsrapporter och konstaterar att de har förbättrats under den granskade perioden. Uppföljningen består av flera olika delar. Läkemedelsverket följer upp verksamheten på två sätt, dels utvecklingsaktiviteter i kärnverksamheten, dels myndighetens långsiktiga och strategiska utveckling. Myndigheten följer även upp sitt arbete med regeringsuppdrag, förvaltning och utveckling av it-stöd, arbetsmiljö och budgeten.

Verksamhetsplan och budget ger en bra grund för finansiell uppföljning

Läkemedelsverkets internbudget beskriver myndighetens ekonomi på tre sätt. I verksamhetsplanen finns en budget som beskriver verksamhetens intäkter per finansieringskälla, en som beskriver verksamhetens kostnader uppdelat per kostnadsslag och en tredje som beskriver verksamhetens kostnader uppdelat per finansiär. Vi bedömer att detta ger Läkemedelsverket en god grund för att följa upp myndighetens finansiella utfall.

I den interna uppföljningen beskriver myndigheten avvikelser från budget. Avvikelseorna förklaras till stor del av att personalkostnaderna har blivit lägre på grund av att nyrekryteringar har dragit ut på tiden, att Läkemedelsverket har fått mer bidragsmedel och att ersättningen från EMA har blivit högre på grund av valutakursförändringar.

4.4.5 Viktigt med tydlig styrning av verksamhet som finansieras av intäkter från EMA

Läkemedelsverkets har svårt att upprätthålla en ekonomi i balans över tid för den uppdragsverksamhet och det normeringsarbete som myndigheten utför åt EMA. Myndighetens verksamhetskostnader överstiger systematiskt den ersättning som Läkemedelsverket får från EMA. Medfinansiering från statsbudgeten är i princip det enda sättet som Läkemedelsverkets kan finansiera underskottet som byggs upp av verksamheten. Statskontoret bedömer därför att det är extra viktigt att myndighetsledningen styr den verksamhetens omfattning och ekonomiska utfall på ett transparent sätt.

Inför 2023 budgeterade myndigheten för att EMA-verksamhetens kostnader skulle uppgå till 236 miljoner kronor och generera intäkter på motsvarande 167 miljoner kronor. Det motsvarar ett underskott på 69 miljoner kronor.

I 2023 års kostnader ingick motsvarande 13,5 miljoner kronor för insatser som Läkemedelsverket utförde under Sveriges ordförandeskap i Europeiska unionens råd. Regeringen har beslutat att finansiera verksamhet som myndigheten bedriver med anledning av EU-rättsakter och som inte täcks av avgifter eller där avgifterna inte ger full kostnadstäckning med motsvarande 13 miljoner kronor med anslagsmedel.

Vi bedömer att Läkemedelsverket kan styra och följa upp verksamheten och dess ekonomiska utfall uppdelat på tre typer av verksamhet. Det grundar vi på följande uppgifter som Läkemedelsverket har presenterat för Statskontoret.⁸⁴

- *Ärenden som myndigheten får ersättning för att utföra.* Denna verksamhet står för knappt 60 procent av de budgeterade kostnaderna (137 miljoner kronor). Totalt räknar myndigheten med att den här delen av verksamheten ska ge ett överskott på 31 miljoner kronor 2023. Vissa ärendeslag ger ett överskott och andra ärenden ger ett underskott. Exempelvis genererar uppdrag att utföra vetenskaplig rådgivning ett överskott, medan uppdrag att granska nya läkemedel ger ett underskott.
- *Ärederelaterad verksamhet som Läkemedelsverket inte har några intäkter från.* Ungefär 20 procent av kostnaderna (44,5 miljoner kronor) avser detta slags verksamhet. Det är bland annat arbete med nya ansökningar som andra länder har granskat, information till hälso- och sjukvården i Sverige, säkerhetsarbete och biverkningshantering.
- *Arbete som inte är ärederelaterat och inte ger några intäkter.* Ungefär 20 procent av kostnaderna (55 miljoner kronor) avser detta slags verksamhet. Det är bland annat arbete i vetenskapliga kommittéer som utvärderar ansökningar om försäljningstillstånd och driver utvecklingen av EU:s lagstiftning på området. Här ingår även andra insatser relaterade till läkemedel godkända i central procedur som Läkemedelsverket utför, exempelvis inspektioner av produktionsanläggningar och laborativt kontrollarbete.

Ersättningen för uppdrag från EMA kommer att öka

EU har beslutat att EMA:s ersättning till de nationella läkemedelsmyndigheterna ska höjas. De nya ersättningsnivåerna kan komma att tillämpas från och med 2025. Enligt Läkemedelsverkets beräkningar kommer de nya ersättningsnivåerna leda till att myndighetens intäkter stiger. Enligt de beräkningar som vi har tagit del av skulle Läkemedelsverkets intäkter ha varit drygt 50 miljoner kronor högre om de nya ersättningsnivåerna hade gällt under 2023. Det innebär att intäkterna från

⁸⁴ Presentation för Statskontoret 2023-04-28.

uppdragsverksamheten skulle ha täckt Läkemedelsverkets kostnader för att utföra uppdragen och kostnaderna för den ärenderelaterade verksamheten som myndigheten inte får ersättning för. Men intäktsökningen skulle inte ha täckt Läkemedelsverkets kostnader för arbete som inte är ärenderelaterat och som inte ger några intäkter (arbete i vetenskapliga kommittéer med mera). De nya ersättningsnivåerna är också satta mer i proportion till vad de enskilda ärendeslagen kostar.

4.5 Den formella styrningen mot god förvaltningskultur är inte så tydlig

En god förvaltningskultur omfattar de beteenden och förhållningssätt som bygger på den statliga värdegrunden. Värdegrunden består av centrala principer som ska råda i staten och är hämtade från grundlagen, lagar och förordningar. Dessa principer är: demokrati, legalitet, objektivitet, fri åsiktsbildning, respekt för allas lika värde, den enskildes frihet och värdighet och effektivitet och service. Statskontorets arbete med god förvaltningskultur visar att det finns fyra faktorer som är centrala för myndigheters förmåga att nå en god förvaltningskultur: samsyn om uppdraget, intern styrning, ledarskap och fortbildning.⁸⁵

Vi ser att myndighetsledningen arbetar för att främja en god förvaltningskultur, bland annat genom insatser för att förbättra den interna samsynen om myndighetens uppdrag. Men vi ser också att den formella styrningen av kultur- och värdegrundsarbetet har blivit otydligare på senare år. Våra intervjuer visar även att den informella styrningen av förvaltningskulturen är tydligt inriktad på att myndigheten ska bli mer öppen mot omvärlden, kommunicerande och samarbetsinriktad.

4.5.1 Det behövs kunskapshöjande insatser när många anställda är nya i staten

Förhållandevis få anställda på Läkemedelsverket har tidigare erfarenhet av att arbeta i en förvaltningsmyndighet. Många kommer senast från arbete i läkemedelsindustrin eller akademien. För vissa yrkeskategorier är erfarenhet från industrin ofta en förutsättning för att bli anställd på myndigheten, till exempel för inspektörer. Våra intervjuer visar att den sammantaget begränsade erfarenheten av statlig verksamhet präglar den interna kulturen på myndigheten och att en stor del av de anställda betraktar Läkemedelsverket som i första hand en expertmyndighet. Representanter för ledningen berättar att organisationen regelbundet behöver påminnas om att Läkemedelsverket är en förvaltningsmyndighet och vilka krav det för med sig.

⁸⁵ Statskontoret (2021). *God förvaltningskultur i praktiken – En studie av myndigheternas arbetssätt, utmaningar och möjligheter*.

Vi bedömer att myndighetsledningen är medveten om vikten av att medarbetarna har en samsyn om Läkemedelsverkets uppdrag. Exempelvis har myndigheten nyligen förtydligat arbets- och delegationsordningarna så att det bättre ska framgå var i organisationen olika typer av beslut fattas. Chefsjuristen ansvarar också för en utbildning för myndighetens chefer om att fatta beslut enligt förvaltningslagen.

4.5.2 Det finns samsyn om arbetet med förvaltningskulturen men vad som ska göras i praktiken är inte så tydligt

Myndigheten bedriver ett långsiktigt arbete med att lyfta fram den statliga värdegrunden och etablera en god förvaltningskultur i organisationen. I 2017 års verksamhetsplan fanns ett mål om att alla medarbetare ska känna till den statliga värdegrunden och hur man bidrar till en god förvaltningskultur, samt att alla medarbetare också ska förstå varför det finns en gemensam statlig värdegrund och ha förmåga att använda den i vardagen. HR-enheten omsatte detta mål i aktiviteter i sin verksamhetsplan.

Mål och insatser har blivit otydligare

I verksamhetsplanen för 2023 beskriver Läkemedelsverket att det önskade läget är att myndigheten ska ha rätt kompetenser för att genomföra och utveckla verksamheten i enlighet med sitt uppdrag, den statliga värdegrunden och de generella krav som ställs på statliga myndigheter. En strategisk insats under perioden 2022–2026 är att fortsätta med att genomföra insatser för att utveckla en god förvaltningskultur, ett aktivt medarbetarskap och ett tillitsbaserat ledarskap. Men verksamhetsområdena och funktionerna beskriver inte i sina verksamhetsplaner vilka insatser som de ska genomföra för att utveckla värdegrunden. Läkemedelsverkets interna uppföljning för 2022 visar att medarbetare har deltagit i en kurs om normkritik och att de regelbundet har diskuterat värdegrundsdilemman på sina enhetsmöten. Planeringsanvisningarna för 2024 tar inte upp värdegrundsfrågorna.

I våra intervjuer framkommer att myndighetens chefer har samsyn om att Läkemedelsverket ska jobba med myndighetens förvaltningskultur. Men den formella styrningen och uppföljningen av arbetet med värdegrunden och kulturen är inte lika tydlig som tidigare. I arbetsordningen framgår det att verksamhetsområdet verksamhetsstöd ansvarar för att utveckla arbetet med den statliga värdegrunden. I den strategiska planen finns skrivningar om att Läkemedelsverkets arbete ska utgå från den statliga värdegrunden, men det framgår inte vad arbetet ska bestå av i praktiken eller hur myndigheten ska följa upp och utvärdera det önskade läget.

Introduktionsutbildning, dilemmaövningar och medarbetarsamtal är viktiga verktyg

Baserat på våra intervjuer bedömer vi att introduktionsutbildningen för nyanställda är ett viktigt verktyg för myndigheten att säkerställa att de anställda har nödvändiga kunskaper om den statliga värdegrunden. HR-enheten ansvarar för utbildningen i stort och rättsenheten ansvarar för utbildningen om just den statliga värdegrunden.

I myndighetens medarbetarpolicy framgår att medarbetarna ska bidra till en god förvaltningskultur, det gemensamma uppdraget och verksamhetens utveckling genom att uppnå resultat, utveckling och samverkan.

Det finns också ett metodstöd för medarbetarsamtal där det framgår att genomgången av aktiviteter och resultat ska kopplas till den statliga värdegrunden.⁸⁶ Myndigheten har även en värdegrundsgrupp som HR-enheten samordnar och som är sammansatt av representanter från hela myndigheten. Gruppen tar bland annat fram dilemmanövningarna som både ledningen och enheterna använder.

4.5.3 Arbete pågår för att styrningen av arbetet med värdegrunden ska bli tydligare

Vi bedömer att Läke-medelsverkets ledning delar vår bild av att styrningen av värdegrunden behöver bli tydligare. Ledningen har nyligen beslutat om att förnya eller uppdatera myndighetens styrdokument så att de tydligare kan bidra till att integrera den statliga värdegrunden i Läke-medelsverkets verksamhet. Statskontoret ser positivt på Läke-medelsverkets intention att förtydliga och återinföra arbetet för att utveckla god förvaltningskultur i styrande dokument, och särskilt i verksamhetsplanerna. Dessutom har myndighetens regler och rutiner om jäv nyligen setts över, vilket vi också anser är positivt.

4.5.4 Myndigheten har blivit mer utåtriktad och samarbetsfokuserad

I samband med pandemin och åren därefter har styrningen av den interna kulturen på Läke-medelsverket fokuserat på att myndigheten ska öppna upp mer mot omvärlden och bli mer synlig. Generaldirektören förklarar i en intervju att det har varit ett uttalat mål att öppna upp myndigheten. Både avnämarna och de myndigheter som Läke-medelsverket samverkar med beskriver i intervjuer att de ser effekterna av detta och att det är en välkommen utveckling. Företrädare för läke-medelsindustrin beskriver exempelvis att myndigheten har blivit mer tillgänglig för dialog och mer intresserad av att lyssna in branschens behov. Samverkande myndigheter anser också att samordningen av uppgifter i viss mån har blivit enklare än tidigare.

4.5.5 Läke-medelsverkets anställda är nöjda med sin arbetsmiljö

Läke-medelsverkets medarbetarundersökningar visar att de anställda är nöjda med sin arbetsmiljö. Exempelvis skulle de flesta anställda rekommendera Läke-medelsverket som arbetsgivare till en vän. Denna andel har dessutom blivit högre för varje år sedan 2014.

⁸⁶ Läke-medelsverket (2023). *Metodstöd för medarbetarsamtal*.

I perioder har arbetsbelastningen på vissa enheter varit extra tung, som under pandemin. Det har påverkat både stressnivån och medarbetarnas möjligheter till återhämtning. Det är också just möjligheter till återhämtning som, tillsammans med användarvänligheten i it-systemen, är två av få områden där de anställda upplever att myndigheten brister. Men medarbetarna kan upprätthålla en bra balans i arbetet, tycker att de har en bra fysisk arbetsmiljö och anser att ledarskapet fungerar väl.

4.6 Läkemedelsverket har omorganiserat för att stärka styrning och verksamhetsutveckling

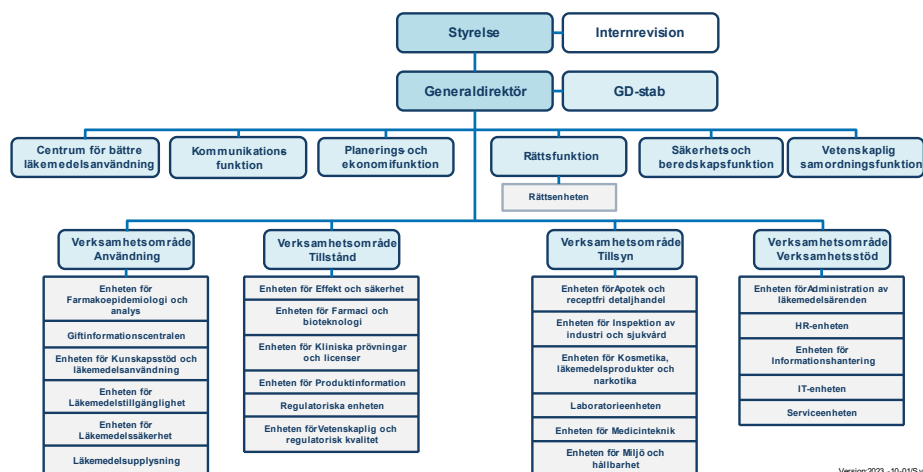
Under 2022 och 2023 har Läkemedelsverket ändrat sin organisation. Myndigheten har inrättat fler funktioner direkt under generaldirektören och även genomfört några små förändringar av hur kärnverksamheten är organiserad.

Genom att ge strategiskt viktiga områden större tyngd i organisationen vill myndigheten skapa bättre förutsättningar att förändra Läkemedelsverkets verksamhet och interna styrning i önskad riktning. Kärnverksamheten har också organiserats om, både för att stödja myndighetens förändringsarbete och för att anpassa organisationen till att verksamhetens omfattning och innehåll har ändrats.

4.6.1 Myndighetens kärnverksamhet är indelad i tre verksamhetsområden

Läkemedelsverkets kärnverksamhet är indelad i tre verksamhetsområden, vars verksamhet i huvudsak motsvarar de områden som myndigheten använder för att redovisa sitt resultat i årsredovisningen: tillstånd, tillsyn och användning. Verksamhetsstödet är huvudsakligen organiserat i ett fjärde verksamhetsområde (figur 8).

Figur 8. Läkemedelsverkets organisation.



Källa: Läkemedelsverket (2023).

Sedan 1 juli 2018 leds Läkemedelsverket av en styrelse. Generaldirektören är myndighetschef och sköter den löpande verksamheten utifrån styrelsens riktlinjer. Ledningsgruppen kallas för taktiska rådet och där ingår generaldirektören och tolv chefer. Det är myndighetens direktrapporterande chefer, varav fyra är verksamhetsområdeschefer och sju är funktions- eller stabschefer, samt HR-chefen.

4.6.2 Flera funktioner för att stärka förändringsförmågan

Genom att samla ansvaret för olika frågor i funktioner under generaldirektören har myndigheten skapat förutsättningar för att styra olika frågor på ett sammanhållet sätt. Vissa funktioner är helt nya medan andra var enheter innan som låg under verksamhetsområdet verksamhetsstöd. I något fall har en enhet slagits samman med en funktion under GD-staben och bildat en ny funktion direkt under generaldirektören. Tidigare var ansvaret uppdelat på flera olika chefer i organisationen, ofta mellan chefen för GD-stab, chefen för VO-verksamhetsstöd och en enhetschef. Under 2022 inrättades följande tre nya funktioner:

- Planerings- och ekonomifunktionen ska samla ansvaret för myndighetens interna styrning, verksamhetsplanering, riskhantering och ekonomiska planering och uppföljning.
- Säkerhets- och beredskapsfunktionen ska samla ansvaret för att leda och styra säkerhetsarbetet inom myndigheten och Läkemedelsverkets uppgift att som beredskapsmyndighet arbeta med krisberedskap och civilt försvar.
- Kommunikationsfunktionen inrättades som ett led i ambitionen att myndighetens kunskap och kompetens i högre grad ska göra nytta i vården.

Rättsfunktionen och den vetenskapliga samordningsfunktionen är också relativt nya. Rättsfunktionen ger stöd i rättsliga frågor som rör normering, tillsyn och tillstånd. Funktionen ansvarar också för att driva processer i domstolar och att svara på remisser. Den vetenskapliga samordningsfunktionen leds av myndighetens chefsläkare och har bland annat till uppgift att samordna och administrera vetenskapligt stöd och kvalitetssäkring. Centrum för bättre läkemedelsanvändning samordnar och följer upp arbetet med den nationella läkemedelsstrategin.

4.6.3 Omstruktureringar av kärnverksamheten ska stärka analyskapaciteten och förmågan att förmedla kunskap

Läkemedelsverket har genomfört och beslutat om att förändra kärnverksamhetens organisation ytterligare under 2023. Den nya enheten för farmakoepidemiologi och analys under verksamhetsområdet användning ska förstärka Läkemedelsverkets analyskapacitet. I september 2023 fattade styrelsen beslut om att dela enheten för

läkemedel i användning i två nya enheter.⁸⁷ Den ena enheten ska fokusera på att ta fram och förmedla kunskapsstöd. Den andra enheten ska arbeta för att öka tillgången till läkemedel. Vidare har styrelsen fattat beslut om att inrätta enheten för vetenskaplig och regulatorisk kvalitet som ska arbeta med att vetenskapligt kvalitetssäkra ärendehandläggningen på verksamhetsområdet tillstånd.

4.6.4 Omstruktureringarna har lett till att generaldirektören har ett stort antal direktrapporterande chefer

Läkemedelsverket har gått från att ha fem direktrapporterande chefer (verksamhetsområdescheferna och chefen för GD-staben) till att ha elva direktrapporterande chefer. Fyra är ansvariga för ett verksamhetsområde med mellan 200 och 600 anställda medan sju har ansvar för ett fåtal anställda. I intervjuer med de olika funktionernas chefer framgår att de anser att de behöver växa för att kunna ta sig an de uppgifter som funktionen har tilldelats.

Statskontoret bedömer att det kan vara bra att inrätta funktioner som ett sätt att lyfta frågor som behöver prioriteras i verksamheten. Men det finns också risker med den typen av organisering. Besluts- och informationsvägar kan bli ottydliga om funktionschefer styr verksamheten vid sidan av linjeorganisationen. Generaldirektören kan också bli hårt belastad av avstämningar med många olika chefer. Det finns också en risk att funktionerna växer på bekostnad av arbetet i linjen och att det uppstår dubbelarbete när operativt och strategiskt arbete ska ske på olika ställen i organisationen. När det förändringsarbete som funktionerna syftar till är genomfört kan det därför finnas skäl att åter se över myndighetens organisering.

4.7 Läkemedelsverket har gjort stora investeringar i sina it-system

Läkemedelsverkets styrning av arbetet med att utveckla och förvalta myndighetens it-stöd utgår från myndighetens digitaliseringsstrategi för 2023–2026.⁸⁸ Vad myndigheten ska genomföra och vad det får kosta styrs genom styrelsens beslut om strategisk plan, verksamhetsplan och budget.

Under 2018 tog Läkemedelsverket fram sin portföljstyrning och sina processer. Syftet var att säkerställa att myndigheten bedriver utvecklingsprojekt och förvaltning effektivt, att utvecklingsprojekten får de avsedda effekterna och leder till den avsedda nyttan samt att de ligger i linje med digitaliseringsstrategin.⁸⁹

⁸⁷ <https://via.tt.se/pressmeddelande/3367275/ytterligare-satsningar-pa-kunskapsstod-och-tillgangliga-lakemedel?publisherId=3235477&lang=sv>. Hämtad 2023-10-17.

⁸⁸ Läkemedelsverket (2023). *Digitaliseringsstrategi 2023–2026*. Dnr 1.1.1-2023-060593.

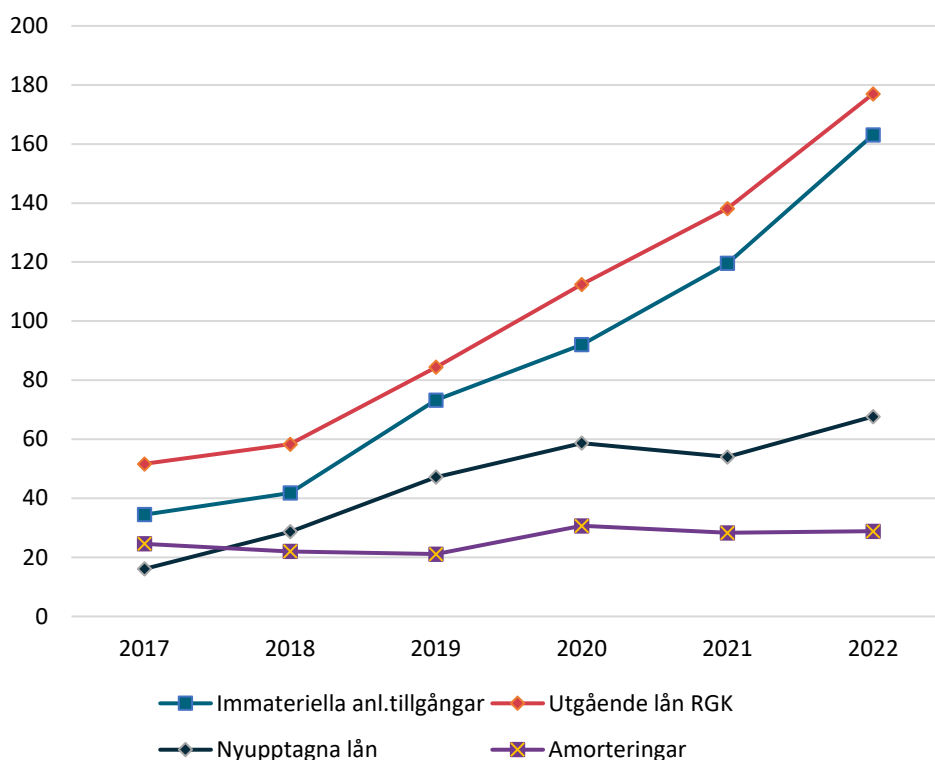
⁸⁹ Läkemedelsverket (2019). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2018*.

Myndighetens arbete hålls ihop med en långsiktig plan (Plan för verksamhetsutveckling med IT-koppling) som beskriver pågående och planerade utvecklings- och förvaltningsinsatser. Planen revideras varje år. Läkemedelsverket använder etablerade modeller för att styra, planera och följa upp arbetet.⁹⁰

Läkemedelsverket har investerat mycket i sina it-system sedan 2017. Enligt chefen för it-enheten beror det framför allt på att myndigheten hade en stor it-skuld med föråldrade it-system samt att regeringsuppdrag och ny EU-reglering har ställt krav på att utveckla systemstödet. Endast få av dessa utvecklingsprojekt har haft ekonomisk nytta som mål. Det har snarare handlat om att uppnå högre säkerhet, undanröja risker, nå högre kvalitet samt uppfylla krav i ny lagstiftning.

Utvecklingsarbetet finansieras med lån och Läkemedelsverket har tagit upp nya lån för drygt 50 miljoner kronor per år sedan 2019. Investeringar i it-system bokförs som immateriella anläggningstillgångar och dessa har ökat från 35 miljoner kronor 2017 till 160 miljoner kronor 2022 (figur 9).

Figur 9. Finansiering och redovisade tillgångar för it-utveckling 2017–2022, miljoner kronor.



Källa: Läkemedelsverkets årsredovisningar för 2017–2022.

⁹⁰ Pm3-modellen för förvaltningsstyrning och Visaren för utvecklingsverksamheten, Riktlinje för it-verksamhet på Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets kostnader för utvecklingsarbete kommer att öka under de närmaste åren. Det beror på att myndighetens utgifter för utvecklingsarbete som har finansierats med lån kommer att redovisas som kostnader när nya systemstöd tas i bruk. Myndigheten skriver av immateriella tillgångar under 3–5 år och avskrivningskostnaderna motsvarar ungefär Läkemedelsverkets kostnader för amorteringar. De senaste årens investeringar har ännu inte slagit igenom i form av ökade amorteringskostnader. Det mer omfattande systemstödet behöver sedan både underhållas och vidareutvecklas. Det innebär att Läkemedelsverkets kostnader för att förvalta systemstöd också kommer att öka de närmaste åren.

Delar av Läkemedelsverkets it-utveckling initieras genom att myndigheten får regeringsuppdrag som finansieras med tidsbegränsade anslagsmedel. Sådan finansiering är svår att hantera för Läkemedelsverket. Det beror på att myndigheten ofta får tillfällig anslagsfinansiering när utvecklingsarbetet pågår, men ingen anslagsfinansiering för att finansiera de förvaltnings- och avskrivningskostnader som uppstår efter att ett nytt systemstöd har börjat användas.

Läkemedelsverkets budgeterade utgifter för utveckling och förvaltning av it-stöd har ökat från 133 miljoner kronor 2021 till 211 miljoner kronor 2023 (tabell 10).

Tabell 10. Budgeterad utgift för utveckling och förvaltning av it-objekt 2021–2023, miljoner kronor.

| | It-förvaltningsobjekt budget | It-utvecklingsprojekt budget | Summa |
|------|------------------------------|------------------------------|------------|
| 2021 | 90 | 43 | 133 |
| 2022 | 117 | 53 | 170 |
| 2023 | 130 | 81 | 211 |

Källa: Läkemedelsverkets verksamhetsplaner för 2021–2023.

Personalen på it-enheten har ökat från 53 årsarbetskrafter 2017 till 85 årsarbetskrafter 2022.⁹¹ Enligt Läkemedelsverket beror det på att it-verksamheten har växt och på att myndigheten har strävat efter att ersätta konsulter med anställd personal. Syftet med att ersätta konsulterna är att hålla nere myndighetens kostnader och att kunna arbeta mer långsiktigt med utveckling och förvaltning.

4.7.1 Många it-projekt har svårt att klara budget och tidplan

Vår genomgång av Läkemedelsverkets tertialuppföljningar för åren 2019–2022 visar att många av myndighetens utvecklingsprojekt har blivit försenade och dyrare än planerat. Läkemedelsverket förklarar bland annat detta med att andelen konsulter i projekten har blivit högre än beräknat, att EU-projekt som Läkemedelsverket är beroende av har blivit försenade, att leverantörsöverlämningar har blivit dyrare och att det har tagit mer tid än beräknat att införa användarstöd.

⁹¹ Verksamhetsplaner för VO verksamhetsstöd 2018–2022.

4.7.2 Internrevisionen granskar Läkemiddelsverkets it-styrning

Styrelsen har gett internrevisionen i uppdrag att genomföra flera it-relaterade granskningar:

- 2020: Säkerhetsgranskning av it-miljön. Granskningen var en fortsättning och fördjupning av 2018 års granskning av hur myndigheten lever upp till kraven på ett ledningssystem för informationssäkerhet enligt Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter.
- 2021: Uppföljande granskning av den tidigare granskningen av ledningssystemet för informationssäkerhet.
- 2022: Granskning av arbetet med nyttorealiserings.
- 2023: Pågående granskning av om Läkemiddelsverket har ändamålsenliga rutiner för projektstyrning (beräknas vara klar i december 2023).
- 2023: Pågående uppföljande granskning av den tidigare säkerhetsgranskningen av it-miljön (beräknas vara klar i början av 2024).
- 2023: Pågående vilande granskning av planering och uppföljning av it-relaterad verksamhet. Men granskningen ska genomföras och kommer att bygga vidare på resultatet från de tidigare granskningarna.

Åtgärdsplan för att stärka informations- och it-säkerhetsarbetet

Granskningen av säkerheten i it-miljön syftade bland annat till att undersöka om Läkemiddelsverket har fungerande kontroller för att skydda verksamheten mot oönskade händelser, undersöka vilken förmåga myndigheten har att upptäcka skadlig eller obehörig aktivitet samt vilken säkerhetsnivå som vitala delar av it-miljön har. Internrevisionen bedömde att det fanns risker i it-miljön som behövde åtgärdas och rekommenderade styrelsen att ge generaldirektören i uppdrag att ta fram en åtgärdsplan. Styrelsen beslutade enligt internrevisionens rekommendation och som framgår av punktlistan ovan gjordes en uppföljande granskning under hösten 2023.⁹² Läkemiddelsverket har på uppdrag av styrelsen utarbetat en ny struktur för att rapportera myndighetens åtgärder för att minska informationssäkerhetsrisker.⁹³

Nyttan med projekten sätts inte i relation till kostnaderna

Internrevisionens granskning 2022 om nyttorealiserings syftade till att undersöka om Läkemiddelsverket har ändamålsenliga modeller för att arbeta med nyttorealiserings och om dessa används på det sätt som är tänkt.⁹⁴ Arbetet med

⁹² Läkemiddelsverket (2023). *Internrevisionens Revisionsplan 2023*.

⁹³ Läkemiddelsverket (2023). *Uppföljningsrapport för tertial 2 2023*.

⁹⁴ Läkemiddelsverket (2022). *Internrevisionsrapport: Arbetet med nyttorealiserings*.

nyttorealiserings bygger på att Läkemedelsverket inför en investering i it-utveckling ska analysera vilket värde och vilka nyttor den kan ge och därefter följa upp om de förväntade nyttorna har realiserats eller inte.

Granskningen visade att interna regelverk, mallar och annat stödmaterial i huvudsak är tydliga, pedagogiska och ändamålsenliga. Internrevisionen kunde inte helt verifiera att de granskade projekten har följt den strukturerade process som finns för arbetet. Läkemedelsverket dokumenterar vilken nytta utvecklingsprojekt ger i ett så kallat nyttoregister, men inte vilka utgifter som myndigheten har haft. Det gör det svårt att analysera vilken nytta projekten haft i relation till vad utvecklingsarbetet har kostat.

Internrevisionen föreslog att Läkemedelsverket ska analysera projektens uppnådda nyttor tillsammans med projektens ackumulerade utgifter. Därutöver bör styrelsen, som stöd för styrelsens diskussioner om framtida utgifter och beslut om budget, få information om nyttor och utgifter för större avslutade projekt. Styrelsen har gett generaldirektören i uppdrag att genomföra förslaget senast under 2024.

5 Statskontorets slutsatser och förslag

I detta kapitel redovisar vi våra slutsatser och förslag till regeringen och Läkemedelsverket. Förslagen syftar till att ge regeringen bättre förutsättningar att styra Läkemedelsverket och till att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sitt uppdrag på ett effektivt, rättssäkert och ekonomiskt hållbart sätt.

5.1 Läkemedelsverket fullgör sina uppgifter

Sammantaget bedömer Statskontoret att Läkemedelsverket fullgör sitt uppdrag. Verksamheten håller hög kvalitet och myndigheten har ett högt förtroende hos sina målgrupper. Det internationella anseendet är högt och myndigheten har en stark position inom EU-samarbetet. Vi kan också konstatera att myndigheten i hög grad utför sin ärendehandläggning inom de tidsramar som gäller. Läkemedelsverkets målgrupper och samarbetsparter framhåller nästan utan undantag att det är värdefullt att Läkemedelsverket har ett högt internationellt anseende och att det är viktigt att myndigheten kan upprätthålla detta.

Covid-19-pandemin innebar en utmaning för Läkemedelsverket. Myndighetens arbetsbelastning ökade kraftigt, men vi bedömer att Läkemedelsverket lyckades hantera detta genom att snabbt prioritera om och skala upp nödvändig verksamhet som godkännande av vacciner och hantering av biverkningsrapporter. Vår slutsats är att den utmaning som pandemin innebar för Läkemedelsverket har stärkt och breddat Läkemedelsverkets förmåga att utföra sitt uppdrag.

Utvecklingen i omvärlden ställer nya och höga krav på Läkemedelsverket när det gäller att ta ansvar för läkemedelsförsörjning och beredskapsfrågor. Vi bedömer att Läkemedelsverket tar dessa utmaningar på allvar och arbetar aktivt med att utveckla myndighetens förmåga inom dessa områden. Inom medicinteknikområdet innebär den snabba tekniska utvecklingen och ett förändrat regelverk en utmaning för Läkemedelsverket. Myndighetsledningen arbetar också aktivt för att Läkemedelsverkets kunskaper och kompetenser ska nå ut och användas i hälso- och sjukvården. Vi bedömer att det arbetet har påverkat hur myndighetens uppdrag uppfattas internt i myndigheten och lett till att Läkemedelsverket ses som en mer öppen och utåtriktad myndighet än tidigare.

Vår analys visar att Läkemedelsverket har haft svårt att hålla uppe volymen i sin tillsynsverksamhet de senaste åren. Vi bedömer att det beror på att det är lättare för Läkemedelsverket att prioritera ned tillsynsverksamhet än tillståndsverksamhet, normeringsarbete och regeringsuppdrag som har tydliga tidsgränser. Vi anser att det är viktigt att Läkemedelsverkets ledning är uppmärksamma på de negativa konsekvenser som kan uppstå om tillsynsverksamheten över tid inte kan bedrivas som planerat.

5.2 Läkemedelsverket har en besvärlig ekonomisk situation

Vi bedömer att Läkemedelsverket har en besvärlig ekonomisk situation. Närmare hälften av myndighetens anslagsfinansiering är tidsbegränsad och avsedd för utrednings- och utvecklingsinsatser som Läkemedelsverket gör på uppdrag av regeringen. Vi bedömer att det är rimligt att Läkemedelsverket väljer att ha en tillräckligt stor bemanning för att kunna utföra regeringsuppdrag. Det innebär dock att Läkemedelsverket inför varje nytt budgetår inte vet om det kommer att få tillräckliga medel för att kunna finansiera myndighetens kostnader. Under 2022 uppgick Läkemedelsverkets anslagsintäkter till 350 miljoner kronor, vilket motsvarade 30 procent av myndighetens samlade intäkter.

En annan anledning till att vi bedömer att Läkemedelsverket har en besvärlig ekonomisk situation är att myndigheten inte kan finansiera delar av sin avgiftsfinansierade verksamhet inom de budgetramar som regeringen har beslutat. Det gäller för myndighetens arbete med medicintekniska produkter och för den verksamhet som myndigheten utför åt EMA. Dessa delar av den avgiftsfinansierade verksamheten går med ett omfattande underskott. Vi bedömer att Läkemedelsverket inte kan nå regeringens mål om full kostnadstäckning utan statlig medfinansiering av dessa delar.

5.2.1 Regeringens anslagsfinansiering är detaljerad och kortsiktig

Statskontoret föreslår att regeringen

- ska minska sin detaljstyrning av Läkemedelsverkets anslagsfinansierade verksamhet genom att ange bredare villkor för vad myndigheten får använda sitt ramanslag till.
- ska förstärka Läkemedelsverkets ramanslag genom att föra över medel från de anslag som regeringen använder för att finansiera de tidsbegränsade uppdrag som Läkemedelsverket får.

Vi anser att regeringen bör anpassa den anslagsfinansierade delen av Läkemedelsverkets finansieringsmodell till att myndighetens uppdrag har förändrats. När Läkemedelsverket bildades 1990 var utgångspunkten att myndigheten skulle vara helt avgiftsfinansierad. Men sedan dess har regeringen breddat Läkemedelsverkets uppdrag och myndigheten är inte längre en renodlad tillstånds- och kontrollmyndighet. I uppdraget ingår det numera att samverka och delta i den statliga styrningen och utvecklingen inom hälso- och sjukvårdsområdet, på motsvarande sätt som andra myndigheter inom sektorn ska göra.

Regeringen har över tid tillfört öronmärkta medel till Läkemedelsverket för att myndigheten ska kunna finansiera de nya uppgifterna. Det är förmodligen därför som hälften av Läkemedelsverkets anslagsfinansiering består av ett relativt litet ramanslag som myndigheten får använda för 13 ändamål, och att regeringen detaljstyr den övriga anslagsfinansierade verksamheten med tidsbegränsade uppdrag.

Detaljstyrningen gör det svårare att arbeta effektivt

Vi bedömer att regeringens detaljerade ekonomiska styrning av den anslagsfinansierade verksamheten gör att Läkemedelsverket får sämre förutsättningar att fullgöra sitt uppdrag på ett effektivt sätt. Det beror på att Läkemedelsverket behöver ändra sin planering och bemanning när myndigheten får uppdrag, som ofta ska vara klara innan årets slut. Exempelvis får Läkemedelsverkets tillsyn ofta stå tillbaka när myndigheten får regeringsuppdrag. Men det beror också på att Läkemedelsverket saknar en grundfinansiering som myndigheten kan använda för att skjuta till egna medel när den finansiering som regeringen beslutat om inte räcker för att Läkemedelsverket ska kunna utföra uppdrag på ett bra sätt.

Mål- och resultatstyrning skulle ge Läkemedelsverkets expertkunskaper större genomslag

Vi bedömer att Läkemedelsverket i kraft av sina expertkunskaper har goda förutsättningar för att identifiera, initiera och genomföra analyser och utvecklingsinsatser inom de områden som myndigheten ansvarar för. Vi bedömer också att regeringens detaljstyrning av den anslagsfinansierade verksamheten gör att regeringen inte kan ta tillvara myndighetens fulla potential i detta avseende. Vår slutsats är att Läkemedelsverket skulle kunna arbeta effektivare och åstadkomma ett bättre resultat om regeringen i högre grad skulle bygga sin ekonomiska styrning av den anslagsfinansierade verksamheten på principen om mål- och resultatstyrning.

Regeringen bör flytta över bidragsfinansiering till Läkemedelsverkets ramanslag

Vi föreslår att regeringen ska öka Läkemedelsverkets ramanslag. Vi föreslår också att regeringen ska ange bredare villkor för vad anslaget får användas till. Det skulle ge ett utrymme för Läkemedelsverket att självständigt, eller i samverkan med andra, initiera och genomföra analys- och utvecklingsinsatser. Vi anser samtidigt att regeringen kan fortsätta att ge Läkemedelsverket uppdrag och, beroende på omfattning och inriktning, avgöra om Läkemedelsverket behöver tillföras medel för att kunna finansiera arbetet.

Vi bedömer att vårt förslag kan finansieras genom att riksdagen för över medel till ramanslaget från de anslag som regeringen använder för att finansiera Läkemedelsverkets tidsbegränsade uppdrag.

5.3 Regeringen bör ändra Läkemedelsverkets finansieringsmodell

Statskontoret föreslår att regeringen

- ska ändra Läkemedelsverkets finansieringsmodell för den avgiftsfinansierade verksamheten så att de avgifter som Läkemedelsverket tar ut förs till inkomsttitel i statsbudgeten, och att kostnaderna för verksamheten i stället finansieras via ett förvaltningsanslag. Vårt förslag innebär att Läkemedelsverkets anslags- och avgiftsfinansierade verksamhet ska finansieras under samma anslag.

5.3.1 Läkemedelsverkets avgiftsfinansierade verksamhet bör finansieras via ett förvaltningsanslag

Ungefär 70 procent av Läkemedelsverkets verksamhet finansieras med avgifter. Läkemedelsverket får disponera dessa avgiftsintäkter vid sidan av statsbudgeten. Vår slutsats är att regeringen kan förbättra Läkemedelsverkets förutsättningar att utföra sitt uppdrag på ett effektivt, rättssäkert och ekonomiskt hållbart sätt genom att finansiera myndighetens avgiftsfinansierade verksamhet via ett förvaltningsanslag i stället. Vi bedömer att det finns goda förutsättningar för regeringen och Läkemedelsverket att planera och styra myndighetens behov av resurser för den avgiftsfinansierade verksamheten inom ramen för den statliga budgetprocessen. Det ger också regeringen bättre förutsättningar att ställa krav på att Läkemedelsverket ska bedriva en effektiv verksamhet. Vi bedömer därutöver att regeringens finansiella styrning av Läkemedelsverket kan bli tydligare om den avgiftsfinansierade verksamheten finansieras via ett förvaltningsanslag.

Vi föreslår därför att de avgifter som Läkemedelsverket tar ut redovisas mot inkomsttitel på statsbudgeten och att myndighetens kostnader finansieras via ett förvaltningsanslag. Förslaget innebär att Läkemedelsverkets anslags- och avgiftsfinansierade verksamhet kan finansieras under ett gemensamt anslag.

Förslaget innebär ingen skillnad för de som betalar avgifter till Läkemedelsverket. Myndigheten kommer att fortsätta att ta ut avgifter som ska finansiera statens kostnader för Läkemedelsverkets verksamhet, och regeringen kommer att fortsätta att besluta om nivån på avgifterna. Dessutom kommer kravet på att avgifterna ska motsvara kostnaderna för Läkemedelsverkets verksamhet (målet om full kostnads-täckning) att vara kvar. Läkemedelsverket kommer att följa upp kostnaderna för myndighetens olika avgiftsfinansierade verksamhetsområden var för sig och redovisa kostnaderna för dem i sin årsredovisning.

Vårt förslag innebär en stor förändring av Läkemedelsverkets finansiering som det kommer att ta tid att genomföra. Det beror på att riksdagen behöver godkänna att utgiftstaket i statsbudgeten justeras innan Läkemedelsverkets avgiftsbudget kan

föras in i statsbudgeten. Vidare behöver Läkemedelsverket få tid på sig för att i dialog med Regeringskansliet förbereda sin interna styrning, uppföljning och redovisning av myndighetens verksamhet och ekonomi. Läkemedelsverket har också några små avgiftsfinansierade verksamhetsområden som vi har avgränsat bort i vår analys. Vi bedömer att regeringen kan behöva ge Läkemedelsverket i uppdrag att analysera om det är motiverat att myndigheten även fortsättningsvis ska disponera avgiftsintäkterna för något av dessa områden.

5.3.2 Verksamheten motiverar inte ett undantag från principen att statlig verksamhet ska finansieras via statsbudgeten

Vår slutsats är att Läkemedelsverkets verksamhet inte motiverar att regeringen gör något undantag från budgetlagens princip om att statlig verksamhet ska finansieras samlad i en budget. Sådana undantag kan motiveras om det krävs för att en myndighet ska kunna bedriva en effektiv verksamhet. Så skulle kunna vara fallet om Läkemedelsverket hade så stora variationer i sin arbetsbörda att myndigheten var beroende av att snabbt kunna få tillgång till ökade avgiftsintäkter för att kunna upprätthålla en hög service och kvalitet i verksamheten.

Läkemedelsverkets avgiftsintäkter syftar huvudsakligen till att finansiera myndighetens tillstånds- och tillsynsverksamhet. Vår analys visar att antalet tillstånds- och tillsynsärenden som Läkemedelsverket fattar beslut om per år inte varierar särskilt mycket över tid. Därmed varierar inte heller Läkemedelsverkets kostnader på ett sätt som motiverar att myndigheten ska få disponera sina avgiftsintäkter. Huvuddelen av Läkemedelsverkets avgiftsintäkter kommer från årsavgifter som tas ut för tillstånd som myndigheten har utfärdat tidigare. Dessa intäkter är förutsägbara och stabila över tid. Vi bedömer därför att Läkemedelsverket inte är beroende av att få disponera över sina avgiftsintäkter för att kunna planera och genomföra sin verksamhet på ett effektivt sätt.

5.3.3 Regeringen får lättare att ställa krav löpande effektivisering

Effektivitet och god resurshushållning är centrala mål för all statlig verksamhet och de gäller oavsett om verksamheten finansieras via anslag eller via avgifter. Vi bedömer att regeringen får bättre förutsättningar att ställa krav på att Läkemedelsverket effektiviserar sin verksamhet om myndigheten finansieras via ett förvaltningsanslag. Det innebär att regeringen varje år tar ställning till Läkemedelsverkets finansieringsbehov inom ramen för den statliga budgetprocessen, och att Läkemedelsverket möter samma krav på löpande effektivisering som andra myndigheter. I den statliga budgetprocessen gör regeringen ett så kallat produktivitetsavdrag när myndigheters förvaltningsanslag räknas om för att kompensera för ökade priser och löner i samhällsekonomin. Det innebär att myndigheter inte får full kompensation för att priser och löner ökar utan förväntas effektivisera sin verksamhet för att kunna utföra sitt uppdrag.

Bättre styrning om regeringen varje år tar ställning till Läkemedelsverkets finansieringsbehov

Vi bedömer att det är svårt för regeringen att styra Läkemedelsverkets intäkter på ett bra sätt med den nuvarande finansieringsmodellen. Nu tar regeringen ställning till den avgiftsfinansierade verksamhetens finansieringsbehov vart femte år genom att besluta om nivån på de avgifter som myndigheten får ta ut. Regeringen fattar beslutet baserat på ett underlag som Läkemedelsverket tar fram. I underlaget beskriver och bedömer myndigheten hur verksamhetens finansieringsbehov kommer att se ut under en femårsperiod. Om avgiftsintäkterna inte täcker myndighetens kostnader tar Läkemedelsverket med sig ett underskott in i nästa avgiftsperiod. Ett sådant underskott kan myndigheten finansiera med de avgiftsnivåer som regeringen beslutar för nästa femårsperiod. Den 1 januari 2022 höjde regeringen avgifterna för den nationella läkemedelskontrollen med ungefär 18 procent för att täcka de förväntade ökade kostnaderna fram till och med 2026. Läkemedelsverket budgeterar att dessa intäkter kommer att uppgå till 550 miljoner kronor 2023.

I de beräkningar som ligger till grund för regeringens beslut om avgiftsnivåer gör Läkemedelsverket ett effektivitetsavdrag på motsvarande 1,5 procent per år. Detta för att myndigheten, på samma sätt som anslagsfinansierade myndigheter, inte ska få full kompensation för ökade priser och löner. Men vi bedömer att det är svårt att använda den metoden för att Läkemedelsverket ska ställas inför samma krav på löpande effektivisering som anslagsfinansierade myndigheter gör. Det beror bland annat på att det är många olika faktorer som påverkar Läkemedelsverkets intäkter och kostnader under fem år. Hur stort effektiviseringskravet blir beror exempelvis på hur väl myndighetens antaganden om den framtida pris- och löneutvecklingen i samhällsekonomin stämmer (se även avsnitt 4.4.3).

Kraven på Läkemedelsverket att effektivisera sin verksamhet bör vara desamma som för andra myndigheter

Vi har analyserat hur Läkemedelsverkets prestationer och kostnader har utvecklats under perioden 2017–2022. Baserat på den analysen bedömer vi att Läkemedelsverkets finansieringsmodell har gjort att myndigheten har haft lägre krav på att effektivisera sin verksamhet än de myndigheter som finansieras via förvaltningsanslag. Det betyder att Läkemedelsverket har haft jämförelsevis gynnsamma finansiella villkor för delar av den avgiftsfinansierade verksamheten. Analysen visar att Läkemedelsverkets kostnader för tillstånds- och tillsynsverksamheten har ökat med 35 respektive 31 procent utan att antalet beslutade tillstånds- och tillsynsärenden har ökat i någon större utsträckning. Det kan jämföras med att ett genomsnittligt förvaltningsanslag räknades upp med mindre än 10 procent under samma period för att kompensera myndigheter för ökade priser och löner.

5.3.4 Regeringen bör förtydliga sin finansiella styrning och uppföljning av den avgiftsfinansierade verksamheten

Statskontoret föreslår att regeringen

- ska förtydliga styrningen och uppföljningen av Läkemedelsverkets avgiftsfinansierade verksamhet genom att ändra strukturen på myndighetens avgiftsbudget i regleringsbrevet. Istället för att ange en samlad budget för all avgiftsfinansierad verksamhet bör regeringen ange en budget för varje verksamhetsområde som Läkemedelsverket ska bedriva med full kostnadstäckning som mål.

Regeringen bör förtydliga sin finansiella styrning och uppföljning

Vi föreslår att regeringen ändrar strukturen på Läkemedelsverkets avgiftsbudget i myndighetens regleringsbrev så att de intäkter som myndigheten tar ut med stöd av olika förordningar inte står på samma rad i budgeten. Det innebär att avgiftsbudgeten delas upp i mindre delar och att regeringen anger en budget för respektive verksamhetsområde som Läkemedelsverket ska bedriva med full kostnadstäckning som ekonomiskt mål. Vi bedömer att det kommer att förbättra den finansiella uppföljningen av den avgiftsfinansierade verksamheten. Vi bedömer också att regeringen då kommer att få tydligare prognoser för hur det ekonomiska utfallet utvecklas inom Läkemedelsverkets olika avgiftsbelagda verksamhetsområden.

5.3.5 Delar av EMA-verksamheten bör inte omfattas av målet om full kostnadstäckning

Statskontoret föreslår att regeringen

- ska avgränsa vilka av Läkemedelsverkets kostnader för EMA-arbete som ska finansieras av intäkter från de uppdrag som myndigheten utför åt EMA så att verksamheten kan bedrivas med full kostnadstäckning som mål. Förslaget innebär att Läkemedelsverkets kostnader för att utföra uppdrag åt EMA och kvalitetssäkra utredningsuppdrag som andra länder gör inför beslut om försäljningstillstånd ska finansieras av intäkter från uppdragsverksamheten. Förslaget innebär också att kostnaderna för det normerings- och kommittéarbete som Läkemedelsverket utför på EU-nivå inte ska omfattas av målet om full kostnadstäckning.
- ska ange ett villkor med ett högsta belopp i Läkemedelsverkets regleringsbrev som styr vad myndighetens normerings- och kommittéarbetet på EU-nivå får kosta.
- ska ge Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram ett underlag som regeringen kan använda för att ta ställning till vilken verksamhet som ska ingå i EMA-verksamheten och bedrivas med full kostnadstäckning som mål. Förslaget innebär att Läkemedelsverket ska beskriva vad olika delar av EMA-verksamheten har kostat och bedöma vilka intäkter myndighetens uppdragsverksamhet kan förväntas ge. Syftet med förslaget är att regeringen ska kunna fatta ett beslut som gör finansieringen av EMA-verksamheten långsiktigt hållbar.

Vår slutsats är att den finansieringsmodell som regeringen tillämpar för Läkemedelsverkets arbete på EU-nivå inte fungerar, och att Läkemedelsverket behöver en stabil och förutsägbar anslagsfinansiering för den uppgiften. Vidare anser vi att regeringen tydligare än i dag bör styra ambitionsnivån på arbetet och därmed hur omfattande anslagsfinansieringen ska vara.

Vi bedömer att det arbete som Läkemedelsverket bedriver på EU-nivå är viktigt och att det gynnar både hälso- och sjukvården och den svenska *life science*-sektorn. Läkemedelsverket har under lång tid byggt upp ett högt anseende som det är viktigt myndigheten kan upprätthålla. Vi bedömer därför att det finns starka skäl att verksamheten finansieras via statsbudgeten för att trygga finansieringen för denna viktiga verksamhet. För det talar också att Sverige som medlem i EU har ett åtagande att bidra till arbetet på EU-nivå även om detta åtagande inte är tydligt reglerat. Vidare pågår det en översyn av EU:s humanläkemedels-lagstiftning som kan leda till att EU skärper kraven på att medlemsländerna ska finansiera sitt EMA-arbete.

Finansieringsmodellen för Läkemedelsverkets verksamhet på EU-nivå är inte hållbar

Finansieringsmodellen bygger på att Läkemedelsverket ska utföra utredningsuppdrag åt EMA som ska ge ett ekonomiskt överskott. Detta överskott ska sedan täcka Läkemedelsverkets kostnader för att kvalitetssäkra utredningar av nya läkemedel som andra nationella läkemedelsmyndigheters gör innan läkemedel kan få tillstånd att säljas inom EU. Överskottet ska även täcka myndighetens kostnader på EU nivå som inte är direkt ärenderelaterat, bland annat arbete i vetenskapliga kommittéer som utvecklar EU:s lagstiftning och utvärderar ansökningar om försäljningstillstånd inom EU.

Vår analys visar att utredningsverksamheten bär sina egna kostnader, men att intäkterna från det arbetet inte ger ett överskott som kan täcka myndighetens kostnader för kvalitetsgranskning och kommittéarbete med mera som myndigheten utför utan ersättning från EU. Läkemedelsverket har haft problem med att finansiera dessa kostnader med intäkterna från uppdragsverksamheten under lång tid. Det framgår av utredningar som Statskontoret gjorde av Läkemedelsverkets finansieringsmodell 2005 och 2009. I praktiken får Läkemedelsverket statlig medfinansiering för verksamheten i efterhand genom att myndigheten får anslagsmedel för att finansiera underskott i verksamheten. Vi bedömer att en förklaring till att finansieringen ser ut som den gör är att ersättningen från EMA kunde täcka Läkemedelsverkets kostnader när finansieringsmodellen etablerades.

Målet om full kostnadstäckning har tappat sin styrkraft för EMA-verksamheten

Läkemedelsverket kan på två olika sätt påverka hur stort det ekonomiska underskottet i EMA-verksamheten ska bli. Ett sätt är att myndigheten kan välja vilken ambitionsnivå som myndigheten ska ha för det arbete som inte ger någon ersättning. Ett annat sätt är att styra vilka uppdrag som myndigheten erbjuder sig att utföra med hänsyn till vilken kostnadstäckningsgrad som olika typer av uppdrag har.

Regeringen styr inte vilken ambitionsnivå Läkemedelsverket ska ha för EMA-verksamheten. Regeringens finansiella styrning består i stället av att regeringen anger att verksamheten ska bedrivas med full kostnadstäckning som mål, att Läkemedelsverket fått motsvarande 13 miljoner kronor i anslagsfinansiering inför de senaste budgetåren och att regeringen har beviljat omfattande anslagsmedel i efterhand för att täcka underskott i verksamheten.

Vår slutsats är att målet om full kostnadstäckning har tappat sin styrkraft för EMA-verksamheten. I sitt senaste budgetunderlag bedömer Läkemedelsverket att underskottet i myndighetens avgiftsfinansierade verksamhet 2023–2026 kommer att uppgå till mellan 100–150 miljoner kronor per år. Huvuddelen av detta underskott uppkommer i EMA-verksamheten.

Under 2023 har EU fattat beslut om att ersättningen som Läkemedelsverket får för att utföra uppdrag ska höjas. Det kommer att förbättra Läkemedelsverkets ekonomiska situation. Enligt Läkemedelsverkets beräkningar skulle intäkterna från uppdragsverksamheten med de nya ersättningsnivåerna även kunnat täcka myndighetens kostnader för kvalitetsgranskning av andra länders utredningar om de tillämpats under 2023. Intäkterna skulle dock inte ha täckt Läkemedelsverkets kostnader för normerings- och kommittéarbete. Vi bedömer därför att Läkemedelsverket med nuvarande ambitionsnivå även fortsättningsvis kommer att vara beroende av statlig medfinansiering av verksamheten (se även avsnitt 4.4.5).

Dela upp EMA-verksamheten och behåll målet om full kostnadstäckning för verksamhet som kan finansieras av intäkter från uppdrag

Vi föreslår att regeringen ska ändra sin finansiella styrning av Läkemedelsverkets EMA-verksamhet så att verksamhetsområdet avgränsas till att omfatta arbete med uppdrag åt EMA och kvalitetssäkring av andra länders utredningar. Vi bedömer att det skulle ge Läkemedelsverket förutsättningar att nå målet om full kostnadstäckning för verksamhetsområdet.

Förslaget innebär att den del av den nuvarande EMA-verksamheten som består av normerings- och kommittéarbete inte ska omfattas av målet om full kostnadstäckning och att den verksamheten ska finansieras via anslag. Vi föreslår att regeringen styr omfattningen av den verksamheten genom att i Läkemedelsverkets regleringsbrev ange ett villkor med ett högsta belopp som myndigheten får använda för att finansiera kommitté- och normeringsarbetet med. Vi bedömer att förslaget innebär att regeringens möjligheter att styra både ambitionsnivån och kostnaderna för det arbetet kommer att förbättras. Att Läkemedelsverket har planerat för att verksamheten ska gå med betydande underskott 2023–2026 visar att regeringen med nuvarande finansieringsmodell har svårt att ange tydliga finansiella ramar för verksamheten.

För att finansieringen av EMA-verksamheten ska bli långsiktigt hållbar föreslår vi att regeringen ska ge Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram ett underlag som beskriver vad olika delar av EMA-verksamheten har kostat och vilka intäkter myndigheten bedömer att uppdragsverksamheten kan generera de närmaste åren. Vi bedömer att regeringen behöver ett sådant underlag för att kunna ta ställning till vilken verksamhet som ska omfattas av målet om full kostnadstäckning, och vilken verksamhet som inte bör ingå i verksamhetsområdet.

5.4 Regeringen och myndighetsledningen behöver bättre underlag för att styra Läkemedelsverket

Vi bedömer att Läkemedelsverket behöver förbättra sin resultatredovisning till regeringen. Det är nödvändigt för att regeringen ska kunna utvärdera hur väl myndigheten utför sitt uppdrag och ta ställning till vilka ekonomiska resurser Läkemedelsverket behöver för att utföra sitt uppdrag. Vår analys visar att

Läkemedelsverkets resultatredovisning inte ger regeringen ett bra underlag för att styra och följa upp myndighetens verksamhet och ekonomi. Vi bedömer att våra förslag om hur Läkemedelsverket bör utveckla sin redovisning också kommer att göra myndighetens interna styrning och uppföljning mer ändamålsenlig och effektiv.

5.4.1 Läkemedelsverket behöver bryta ned och konkretisera regeringens mål i sin styrning och uppföljning

Statskontoret föreslår att Läkemedelsverket

- ska bryta ned de mål och uppgifter som regeringen har beslutat för Läkemedelsverket och formulera egna mål som myndigheten kan använda som utgångspunkt för sin resultatredovisning, och för sin interna styrning och uppföljning.

Vår analys visar att det är svårt för regeringen att bedöma Läkemedelsverkets resultat baserat på myndighetens resultatredovisning. En orsak är att de mål som regeringen har beslutat för Läkemedelsverket är av karaktären att Läkemedelsverket ska bidra till, främja samt verka och arbeta för. Vi bedömer att det är svårt för regeringen att formulera bra mål för Läkemedelsverket som är precisa eller uppföljningsbara. Däremot bedömer vi att Läkemedelsverket bör kunna bryta ned och konkretisera myndighetens uppgifter och mål samt formulera egna mål som myndigheten kan använda som utgångspunkt i sin resultatredovisning. De kan också ligga till grund för de bedömningar som myndighetsledningen ska redovisa i årsredovisningen av hur väl myndigheten har lyckats utföra sitt uppdrag och nå regeringens mål.

Vi bedömer att Läkemedelsverket även behöver ta fram sådana mål för myndighetens interna styrning och uppföljning. Statskontoret föreslår därför att Läkemedelsverket ska bryta ned de mål och uppgifter som regeringen har beslutat och formulera egna mål som myndigheten kan använda för sin resultatredovisning, och för sin interna styrning och uppföljning.

5.4.2 Läkemedelsverket behöver utveckla sin uppföljning och redovisning av vad verksamheten kostar

Statskontoret föreslår att Läkemedelsverket

- ska ta fram och använda mått som styckkostnader eller nedlagd tid per ärende i sin resultatredovisning, och för sin interna styrning och uppföljning.

Vår analys av Läkemedelsverkets resultat bygger på den information som Läkemedelsverket redovisar i sin resultatredovisning och i sin interna uppföljning. Denna information visar att Läkemedelsverkets kostnader för den avgifts-

finansierade verksamheten har ökat avsevärt mer än vad myndighetens prestationer har gjort. Läkemedelsverket beskriver externa faktorer som har gjort att verksamheten kräver mer resurser (se avsnitt 3.2.1). Men Läkemedelsverkets uppföljning gör det inte möjligt att bedöma hur mycket olika faktorer har påverkat ekonomin. Vi bedömer att detta är ett problem för regeringen, som ska ta ställning till Läkemedelsverkets behov av resurser för att kunna utföra sitt uppdrag. Vi anser att även myndighetsledningen behöver ha den typen av information. Den behövs dels för att kunna beskriva och förklara myndighetens kostnadsutveckling, dels för att det är information som myndighetsledningen behöver för sin interna styrning av verksamhet och resurser. Vår analys visar också att flera branschorganisationer anser att Läkemedelsverkets redovisning av hur myndigheten använder de avgifter som deras medlemmar betalar behöver bli mer transparent.

Läkemedelsverket använder inte mått som styckkostnader eller nedlagd tid per ärende i sin resultatredovisning eller i sin interna uppföljning. Det gör att resultatredovisningen inte visar vad Läkemedelsverkets prestationer kostar, och hur olika delar av myndighetens verksamhetskostnader utvecklas över tid. Vi bedömer att regeringen behöver den typen av mått för att kunna bedöma hur väl Läkemedelsverket utför sitt uppdrag, och för att ta ställning till vilka resurser som myndigheten behöver. Vi bedömer också att myndighetsledningen behöver motsvarande information för sin uppgift att säkerställa att verksamheten bedrivs effektivt och hushållar väl med statens medel.⁹⁵

5.4.3 Resultatredovisningen och budgetunderlaget bör gå att jämföra

Statskontoret föreslår att Läkemedelsverket

- ska ändra strukturen på sitt budgetunderlag så att regeringen kan jämföra vad myndigheten begär finansiering för i budgetunderlaget med det som Läkemedelsverket redovisar att myndigheten har gjort och vad det har kostat i resultatredovisningen.

Vår analys visar att det är svårt att se ett samband mellan det som Läkemedelsverket äskar resurser för i budgetunderlaget och den verksamhet och de kostnader som myndigheten redovisar i resultatredovisningen. Orsaken är att de två dokumenten beskriver verksamheten och dess kostnader på olika sätt.

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska ändra strukturen i sitt budgetunderlag så att regeringen kan jämföra vad myndigheten begär finansiering för i budgetunderlaget med det som Läkemedelsverket redovisar att myndigheten har gjort och vad det har kostat i resultatredovisningen.

⁹⁵ Myndighetsförordning (2007:515).

5.4.4 Läkemedelsverket behöver utveckla sin styrning och redovisning av EMA-verksamhetens kostnader och resultat

Statskontoret föreslår att Läkemedelsverket

- ska utveckla sin redovisning av den verksamhet som myndigheten ska finansiera med intäkter från uppdrag som myndigheten utför på uppdrag av EMA så att regeringen kan följa omfattningen av verksamhetens olika delar när det gäller prestationer, resultat och ekonomiskt utfall.
- ska i sin interna styrning av EMA-verksamheten besluta om ett internt ekonomiskt mål för uppdragsverksamheten som komplement till det volymmål som myndigheten styr mot i dag.

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska förbättra sin redovisning av den verksamhet som myndigheten ska finansiera med intäkter från de uppdrag som myndigheten utför på uppdrag av EMA. Det behövs för att regeringen ska kunna ta ställning till hur omfattande den statliga medfinansieringen av EMA-verksamheten ska vara. Vi bedömer att regeringen behöver information om omfattningen av verksamhetens olika delar när det gäller prestationer, resultat och ekonomiskt utfall.

I resultatredovisningen redovisar Läkemedelsverket uppgifter om antalet uppdrag som myndigheten har utfört på uppdrag av EMA, men omfattningen och resultaten av verksamhetens övriga delar redovisas inte tydligt. En annan sak som gör att det är svårt att följa hur verksamheten påverkar det ekonomiska utfallet är att Läkemedelsverket i resultatredovisningen redogör för kostnaderna för EMA-verksamheten tillsammans med kostnader som finansieras med offentligrättsliga intäkter.

När det gäller Läkemedelsverkets interna styrning av EMA-verksamheten föreslår vi att myndighetsledningen ska sätta upp ett internt ekonomiskt mål för uppdragsverksamheten som komplement till det volymmål för antalet rapportörskap som myndigheten styr mot i dag. Det behövs för att säkerställa att uppdragsverksamheten ger ett överskott som kan finansiera verksamhet som Läkemedelsverket utför åt EMA utan ersättning. Vissa typer av uppdrag täcker inte myndighetens kostnader medan andra typer av uppdrag ger ett ekonomiskt överskott.

5.4.5 Regeringen bör se över Läkemedelsverkets instruktion

Statskontoret föreslår att regeringen

- ska göra en översyn av Läkemedelsverkets instruktion så att myndighetens huvudsakliga uppgifter beskrivs tydligt och så att myndighetens övergripande mål beskrivs samlat i instruktionen.

Vi bedömer att Läkemedelsverkets instruktion inte ger någon bra överblick över Läkemedelsverkets uppdrag och att den därmed är svår att använda som utgångspunkt för regeringens styrning och Läkemedelsverkets redovisning av myndighetens resultat. Instruktionen är detaljerad, men beskriver inte alla centrala delar av Läkemedelsverkets uppgifter. Vi föreslår att regeringen ska se över instruktionen och se till att den tydligt beskriver myndighetens huvudsakliga uppgifter och även samlat beskriver myndighetens övergripande mål. Nu anger regeringen Läkemedelsverkets mål uppdelat i myndighetens instruktion och regleringsbrev.

5.5 Läkemedelsverket behöver förbättra sin interna styrning och uppföljning

Läkemedelsverket prioriterar att styra myndighetens långsiktiga utvecklingsarbete och finansiella uppföljning i sin interna styrning och uppföljning. Däremot bedömer vi att Läkemedelsverket i allt för liten utsträckning prioriterar att styra och följa upp verksamhetens resultat och kostnader.

Läkemedelsverket är en stor myndighet som bemannas av ungefär 1 000 personer fördelade på ett trettiotal enheter och funktioner. Vi bedömer att Läkemedelsverkets storlek gör att myndigheten behöver använda sig av en relativt formell styrning. Myndigheten bör ange mål för verksamheten och hur verksamheten ska utvecklas, vad organisationen ska göra och ha en uppföljning som gör det möjligt för myndighetsledningen att följa upp vilket genomslag som styrningen får i organisationen. Vår analys av Läkemedelsverkets arbete med god förvaltningskultur visar exempelvis att myndigheten har ambitiösa mål för myndighetens arbete med en god förvaltningskultur, men att det är svårt att följa upp i vilken omfattning som organisationen arbetar för att nå målen och vilket genomslag arbetet får i verksamheten.

5.5.1 Den interna styrningen och uppföljningen bör breddas och gälla både kostnader och kvalitet

Statskontoret föreslår att Läkemedelsverket

- ska bredda perspektivet för myndighetens interna styrning och uppföljning så att både kvalitet och verksamhetskostnader styrs och följs upp tydligt.

Vår analys visar att de utvecklingsinsatser som myndigheten beslutar om i sina verksamhetsplaner till stor del handlar om att förbättra myndighetens kvalitet och förmåga att ta sig an nya uppgifter och ändringar i regelverk. Vi bedömer att myndighetsledningen tydligare behöver styra och följa upp hur myndigheten ska arbeta för att utföra sitt uppdrag mer effektivt. Myndighetsledningens styrning har i hög grad syftat till att verksamheten ska hålla hög kvalitet. Den andra aspekten av en effektiv verksamhet, det vill säga vad verksamhet kostar, har inte varit

prioriterad i de aktiviteter och utvecklingsinsatser som myndighetsledningen har beslutat. Vi bedömer att Läkemedelsverket inte heller prioriterar den aspekten i sin uppföljning.

Läkemedelsverket har genomfört och påbörjat flera förändringar av sin interna styrning och organisering. Vi bedömer att myndigheten därmed kommer att förbättra sina förutsättningar för att utföra sitt uppdrag på ett effektivt sätt. Men vi föreslår att Läkemedelsverket i det fortsatta utvecklingsarbetet ska bredda perspektivet för den interna styrningen och uppföljningen så att myndigheten styr och följer upp både kvalitet och verksamhetskostnader.

5.5.2 Verksamhet och ekonomi bör styras samlat

Statskontoret föreslår att Läkemedelsverket

- ska se över strukturen för sin internbudget och verksamhetsplan så att myndigheten får bättre förutsättningar att styra och följa upp verksamhet och ekonomi samlat.

Myndighetsledningen fördelar ut Läkemedelsverket resurser baserat på myndighetens organisation, medan verksamhetsplanen utgår från en annan indelning av verksamheten. Vi bedömer att Läkemedelsverket därför har svårt att styra sin verksamhet och ekonomi på ett samlat sätt. Beslutet om verksamhetsplan och internbudget visar inte vilket resultat i termer av prestationer som budgeten är beräknad för.

Läkemedelsverkets uppföljning visar hur stor del av budgeten som har förbrukats, men inte hur stor del av den planerade verksamheten som har genomförts. Vi bedömer att det gör det svårt att följa upp om verksamheten har utvecklats som planerat under året. Vi bedömer att det också gör att Läkemedelsverket får svårt att följa upp vilket genomslag som myndighetsledningens generella krav på en årlig effektivisering av verksamheten med motsvarande 1,5 procent får. Det beror på att det är svårt att följa upp krav på löpande effektivisering utan att jämföra resurserna med de utförda prestationerna.

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska se över strukturen för sin internbudget och verksamhetsplan och se till att strukturen ger myndigheten bättre förutsättningar att styra och följa upp verksamhet och ekonomi på ett samlat sätt.

Referenser

Dunder, Kristina (2016). Godkännande av läkemedel, *Läkemedelsboken.se*.
Läst: 23-05-31.

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (2021). *Yttrande på: Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.*

Läkemedelsverket (2018). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2017.*

Läkemedelsverket (2019). *Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik.*

Läkemedelsverket (2019). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2018.*

Läkemedelsverket (2020). *Internrevisionsrapport: Planering, uppföljning, riskhantering och intern styrning och kontroll.* Dnr 1.1.6-2020.-085408.

Läkemedelsverket (2020). *Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för Läkemedelsbrist.*

Läkemedelsverket (2020). *Delrapport 2 – Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning.*

Läkemedelsverket (2020). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2019.*

Läkemedelsverket (2021). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2020.*

Läkemedelsverket (2021). *Arbete med löpande effektivisering av verksamheten 2021.*

Läkemedelsverket (2021). *Hemställan om justering av avgifter i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.*

Läkemedelsverket (2022). *Internrevisionen, Arbetet för att förebygga jäv och förhindra insideraffärer samt otillåtna bisysslor.* Dnr 1.16-2022-042711.

Läkemedelsverket (2022). *Internrevisionen, Arbetet med nyttorealiserings.*
Dnr 1.1.6-2022-100755.

Läkemedelsverket (2022). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2021.*

Läkemedelsverket (2023). *Delrapport 3 – Uppföljning av aktörsgemensam samordning av information kring potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist.*

Läkemedelsverket (2023). *Digitaliseringsstrategi 2023–2026*.

Dnr: 1.1.1-2023-060593.

Läkemedelsverket (2023). *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Redovisning gällande läkemedel och delredovisning gällande medicintekniska produkter*.

Läkemedelsverket (2023). *Internrevisionens Revisionsplan 2023*.

Läkemedelsverket (2023). *Läkemedelsverkets årsredovisning 2022*.

Läkemedelsverket (2023). *Metodstöd för medarbetarsamtal*.

Läkemedelsverket (2023). *Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer*.

Läkemedelsverket (2023). *Samordning och uppföljning av den nationella läkemedelsstrategin. En lägesrapport från Läkemedelsverket*.

Läkemedelsverket (2023). *Uppföljningsrapport för tertial 2 2023*.

MSB (2023). *Anslag 2:4 Krisberedskap. Uppföljning 2022*.

Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022 (lakemedelsverket.se). Läst: 23-08-09.

Proposition 1989/90:99. *Om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.*

Proposition 2010/11:40. *En reformerad budgetlag*.

Regeringsbeslut 2017-03-16. *Uppdrag att ta fram en plan för det löpande effektiviseringsarbetet 2017–2022*.

Regleringsbrev för budgetåren 2015–2023 avseende anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

Regleringsbrev för budgetåren 2015–2023 avseende anslag 1:8 Bidrag till psykiatri.

Regleringsbrev för budgetåren 2015–2023 avseende Läkemedelsverket.

Regleringsbrev för budgetåren 2015–2023 avseende anslag 2:5 Åtgärder avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel.

Sifo (2022). Kantar Public. *Allmänheten om anseendet för svenska myndigheter*.

Socialdepartementet (2022). *Läkemedelsverket ska stödja tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter*, Pressmeddelande från Socialdepartementet 22 december 2022.

Socialdepartementet (2023). *Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer*, S2023/01609.

Socialstyrelsen (2023). *Årsredovisning 2022*.

Socialutskottets betänkande 2022/23:SOU11. *Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*.

Statskontoret (2005:26). *Läkemedelsverkets avgifter och målsättning inom området humanläkemedel*.

Statskontoret (2008:17). *Modell för myndighetsanalyser*.

Statskontoret (2009:18). *Analys av Läkemedelsverkets verksamhet och ekonomi*.

Statskontoret (2021). *God förvaltningskultur i praktiken – En studie av myndigheternas arbetssätt, utmaningar och möjligheter*.

Statskontoret (2023). *Att styra med kunskap. En studie om statlig kunskapsstyrning riktad till kommuner och regioner*.

Swedish Medtech (2018). *Brev till närings- och innovationsminister Mikael Damberg om bristen på beredskap för de nya bestämmelserna för medicinska produkter*.

Bilaga 1

Regeringsuppdraget



Regeringen

Regeringsbeslut

II:16

2022-11-22
S2022/04847 (delvis)

Socialdepartementet

Statskontoret
Box 396
101 27 Stockholm

Uppdrag avseende Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och avgiftsstruktur

Regeringens beslut

Statskontoret ska med utgångspunkt i modellen för myndighetsanalyser:

- analysera Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och principerna för avgiftsstrukturen samt hur myndigheten fullgör sina uppgifter inom befintliga budgetramar
- analysera hur externa och interna faktorer påverkar myndighetens möjligheter att fullgöra sitt uppdrag, med fokus på faktorer som är särskilt viktiga för att bedriva verksamhet på ett effektivt och rättssäkert sätt
- analysera utvecklingsområden, som är särskilt viktiga för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag på ett effektivt sätt
- analysera ändamålsenligheten och effektiviteten i myndighetens interna styrning och uppföljning

Utifrån genomförd analys ska Statskontoret, vid behov, föreslå åtgärder som Läkemedelsverket eller regeringen bör vidta för att stärka myndighetens förutsättningar att fullgöra sitt uppdrag på ett effektivt, rättssäkert och ekonomiskt hållbart sätt. Läkemedelsverket ska bistå Statskontoret med de uppgifter och förutsättningar som krävs för att genomföra uppdraget. Under uppdragets genomförande ska Statskontoret inhämta synpunkter från Ekonomistyrningsverket när det gäller frågor som rör de ekonomiska målen eller i det fall det bedöms lämpligt. Statskontoret ska löpande hålla Regeringskansliet (Socialdepartementet) informerade under uppdragets genomförande.

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se

Statskontoret ska senast den 15 maj 2023 lämna en muntlig av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Statskontoret ska senast den 31 januari 2024 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Skälen för regeringens beslut

Läkemedelsverket ansvarar bl.a. för kontroll och tillsyn av läkemedel, narkotiska och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära. Läkemedelsverket ansvarar också för tillsyn av medicintekniska produkter, kosmetiska produkter, tatueringsfärger och vissa varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet. Verksamheten finansieras genom avgifter, anslag och bidrag. Avgiftsfinansieringen är den största finansieringskällan och genererade ca 70 procent av intäkterna under 2021. Anslagsintäkten utgör ca 20 procent och bidrag 10 procent av intäkterna. Avgifterna tas ut från olika aktörer och regleras i olika förordningar.

Läkemedelsverket är en avgiftsfinansierad förvaltningsmyndighet som saknar förvaltningsanslag. Detta föranleder utmaningar för myndigheten då det är svårt att förutse vilka intäkter verksamheten har men också att finansiera sådan verksamhet som inte täcks av avgifter. Läkemedelsverkets verksamhet har tidigare varit föremål för översyn. År 2005 fick Statskontoret i uppdrag att se över Läkemedelsverkets avgiftssystem och målsättning inom området humanläkemedel (S2005/09358). Sedan dess har stora förändringar skett inom Läkemedelsverket verksamhetsområde, bl.a. har apoteksmarknaden omreglerats samt ett antal nya krav tillkommit till följd av ändringar i regelverket. Mot den bakgrunden finns det anledning att göra en förnyad analys av verksamheten för att säkerställa myndighetens förutsättningar att fullgöra sitt uppdrag och att bedriva verksamhet på ett effektivt, ändamålsenligt och rättssäkert sätt.

På regeringens vägnar



Acko Ankarberg Johansson



Caroline Nilsson

Kopia till

Läkemedelsverket
Ekonomistyrningsverket

3 (3)