



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:2

2020-05-14

S2020/04362/FS

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Riksdagen har för budgetåret 2020 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2019/20:1 utg.omr. 9, bet. 2019/20:SoU1, rskr. 2019/20:135).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2020 för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och nedan angivna anslag.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Värdebaserad prissättning och främjande av innovation

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

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

Regeringens samverkansprogram 2019-2022

TLV ska redovisa hur myndigheten bidrar till genomförandet av regeringens fyra samverkansprogram, särskilt avseende samverkansprogrammet Hälsa och life science.

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

3 Uppdrag

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

Nya uppdrag

1. Utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för ATMP

TLV ska analysera och lämna förslag på hur hälsoekonomiska bedömningar av precisionsmedicin kan utformas. I uppdraget ska TLV beakta hela behandlingskedjan. Särskilt fokus ska läggas på att analysera hur en hälsoekonomisk bedömning kan genomföras för exempelvis diagnostiska tester, genetisk testning och mjukvara, t.ex. genom Bayesiansk analys, simulering eller annan metod som TVL bedömer som relevant. TLV ska också utreda hur betalningsmodeller för gen- och cellterapi (ATMP) kan utvecklas för att hantera de stora behandlingarkostnader och de osäkerheter som är kopplade till bland annat långtidseffekterna av ATMP. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 maj 2021.

TLV får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2020. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2020. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende TLV.

2. Utvecklad uppföljning med hjälp av nationella tjänsteplattformen

TLV ska analysera förutsättningarna för uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter med hjälp av t.ex. data från nationella tjänsteplattformen (NTP). Den data som TLV analyserar ska inte innehålla några personuppgifter. Uppdraget ska genomföras i linje med regeringens life science-strategi i frågor gällande datatillgång, uppföljning av innovativa behandlingar och medicintekniska produkter, eller andra insatser som TLV bedömer som relevanta i förhållande till regeringens life science-strategi. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 maj 2021.

TLV får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2020. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2020. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende TLV.

3. Översyn av förordning om bidrag till öppenvårdsapoteksservice

TLV får i uppdrag att se över kraven för att erhålla stöd enligt förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Översynen ska syfta till ökade möjligheter att erhålla stöd enligt förordningen. I uppdraget ingår att lämna författningsförslag inklusive övergångsbestämmelser som möjliggör en förändring av de aktuella kriterierna så snart som möjligt. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 28 maj 2020.

4. Uppdrag att analysera konsekvenser och utformning av en särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering

Regeringen har uppdragit åt TLV att genomföra en fördjupad analys av konsekvenserna av att införa en särskild prisrangordning för utbyte av maskinellt dosdispenserade läkemedel (S2020/01041/FS). Med anledning av det virus som orsakar covid-19 har tillgången till data som behövs för att genomföra uppdraget fördröjts. TLV ska därför i stället delrapportera uppdraget senast den 16 november 2020. TLV ska slutrapportera uppdraget senast den 15 april 2021.

Återkommande uppdrag

1. Prognoser

Myndigheten ska i Hermes redovisa prognoser för 2020-2023 vid nedanstående prognostillfällen för de anslag som myndigheten disponerar. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i informationssystemet Hermes.

10 februari

4 maj

27 juli

23 oktober

2. Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader

TLV ska löpande följa utvecklingen gällande kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I det ingår att TLV ska redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår bland annat att redovisa besparingar till följd av prissänkingsbeslut enligt den s.k. 15-årsregeln samt att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Ett jämställdhetsperspektiv ska finnas med i den utsträckning som det är möjligt. Uppdraget ska rapporteras till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2020.

3. Omvärldsbevakning

TLV och Läkemedelsverket ska gemensamt rapportera om kort- och långsiktiga omvärldsförändringar inom sina verksamhetsområden. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 1 mars 2020.

4. Uppdrag att följa upp och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser

TLV ska löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och landsting ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. TLV:s redovisning ska utgöra underlag för fördelningen av återbäring mellan staten och landstingen enligt den överenskommelse om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. som tecknats mellan staten och SKL för år 2020. Besparingen ska redovisas på en aggregerad nivå. TLV ska senast den 30 juni 2020 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2020 och senast den 13 december 2020 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2020. TLV ska slutredovisa utfallet av besparingen som genererats under 2020 till regeringen (Socialdepartementet) senast den 20 mars 2021. Redovisning av uppdraget ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende TLV.

Pågående uppdrag

Uppdrag	Uppdrag givet i	Avrapportering
Fortsatt verksamhet med hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter	Regleringsbrev 2017	2020-12-01 samt löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under året.
Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens	Regeringsbeslut S2017/01706/FS	2020
Uppdrag att följa upp och redovisa besparingar från sidoöverenskommelser	Regleringsbrev 2019	2020-03-20
Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor	Regleringsbrev 2019	2020-10-01
Uppdrag att förbereda införandet av nya regler om utbyte av läkemedel	Regleringsbrev 2018	2020-10-01
Uppdrag att se över prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar	Regleringsbrev 2019	2020-01-15
Uppdrag att se över besparingspotentialen på läkemedel	Regleringsbrev 2019	2020-03-31
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut A2018/00925/A	Redovisning till Statskontoret den 1 april 2020 och den 15 januari 2021.
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsatt ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut Fi2018/01701/ESA	Redovisning till Statskontoret den 1 april 2020 och den 15 januari 2021.
Uppdrag att lansera prisjämförelsetjänst för tandvård	Regleringsbrev 2019	Delredovisning 1 mars 2020. Slutredovisning 1 juni 2020.

FINANSIERING

4 Anslag

4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Ramanslag)

Disponeras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

152 349

ap.1 Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket (ram)

152 349

Villkor för anslag 1:3

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

4.3 Finansiella villkor

4.3.1 Finansiella villkor för anslag/anslagsposter

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

Anslag/ap	Anslagskredit	Anslagsbehållning som disponeras 2020	Indrag av anslagsbelopp
1:3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket			
ap.1	4 570	3 %	0

Belopp angivna i tkr

Anslagssparandet prövas efter eventuell omfördelning av anslagssparande

Tabellen inkluderar anslagssparande och anslagskredit som i förekommande fall disponeras enligt 7 och 8 §§
anslagsförordningen (2011:223)

5 Övriga villkor

5.1 Låneram och krediter

Låneram (enl. 7 kap. 1 § budgetlagen)	15 000
Räntekontokredit (enl. 7 kap. 4 § budgetlagen)	7 000

Belopp angivna i tkr

5.2 Utbetalningsplan

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

Utbetalningsdatum	Belopp
2020-01-25	12 696
2020-02-25	12 696
2020-03-25	12 696
2020-04-25	12 696
2020-05-25	12 696
2020-06-25	12 696
2020-07-25	12 696
2020-08-25	12 696
2020-09-25	12 696
2020-10-25	12 696
2020-11-25	12 696
2020-12-25	12 693
Summa	152 349

Belopp angivna i tkr

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

1:3 ap.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Caroline Nilsson

Kopia till

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