Region Stockholm

14

Yttrande över remiss Läkemedelsverkets framställan om höjning av avgifterna i förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika (Dnr S2019/01024/FS)

VKN 2020-0065

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Kansli
Lena Gammal

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-02-28

VKN 2020-0065

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss Läkemedelsverkets framställan om höjning av avgifterna i förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika (Dnr S2019/01024/FS)

Ärendebeskrivning

Remiss har inkommit från Socialdepartementet (Regeringskansliets diarienummer S2019/01024/FS) på Läkemedelsverkets framställan om höjning av avgifterna i förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika. Dessa ändringar föreslås i syfte att säkerställa full kostnadstäckning för Läkemedelsverkets verksamhet. Läkemedelsverket har de senaste åren haft underskott i verksamheten på grund av förstärkt fokus och arbete kring beroenderelaterade frågor, ökad efterfrågan om kunskap och tillståndsgivning kring medicinsk cannabis samt regelutveckling kring narkotika och narkotikaprekursorer (kemikalier). Läkemedelsverket ser också behov av att investera i ett nytt narkotikasystem för en ökad effektivitet och kvalitetssäkring i narkotikafrågor.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss Läkemedelsverkets framställan om höjning av avgifterna i förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika (Dnr S2019/01024/FS)

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande som nämndens yttrande och överlämnar detta till regionstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Läkemedelsverkets har till Socialdepartementet lämnat in en framställan om höjning av avgifterna i förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika Läkemedelsverkets har till Socialdepartementet lämnat in en framställan om höjning av avgifterna i förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika och narkotikaprekursorer (kemikalier). Dessa ändringar föreslås i syfte att säkerställa full kostnadstäckning för Läkemedelsverkets verksamhet.

Det är mer än tio år sedan avgifterna i förordningen justerades och sedan dess har föreskrifterna förändrats och utökats. Läkemedelsverket har de senaste åren haft underskott i verksamheten på grund av förstärkt fokus och arbete kring beroenderelaterade frågor, ökad efterfrågan om kunskap och tillståndsgivning kring medicinsk cannabis samt regelutveckling kring narkotika och narkotikaprekursorer (kemikalier). Läkemedelsverket ser också behov av att investera i ett nytt tekniksystem för en ökad effektivitet och kvalitetssäkring i narkotikafrågor.

Överväganden
Förslaget innebär att avgifterna för ett narkotikatillstånd ökar med 25 procent till 25 000 kr och tillstånd för narkotikaprekursor med 33 procent till 20 000 kr. Även andra tillhörande avgifter kommer att justeras. Läkemedelsverket har informerat företrädare för branschen som inte har inkommit med några negativa reaktioner. Förslaget innebär ingen direkt kostnad för Region Stockholm. En viss indirekt påverkan skulle kunna komma sig av att läkemedelsleverantörer får högre avgifter, men denna påverkan bedöms vara försumbar.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget förväntas inte få några ekonomiska konsekvenser.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut väntas få positiva konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade administrativa konsekvenser.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Klicka här för att fylla i vilka beslutet ska skickas till

Godkänd av Magnus Thyberg, 2020-02-28

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Framställan

Ekonomienheten
Fredrik Jansson

Datum: 2019-12-19

Dnr: 2.2.3-2019-018524

Regeringen
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Ankom
Region Stockholm
2020 -01- 24
Dnr. RS 2020-0110

Justering av avgifter narkotika, dnr S2019/01024/FS

Läkemedelsverket önskar att avgifterna i Förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika höjs.

Det är mer än 10 år sedan avgifterna i förordningen justerades. De föreslagna avgifterna är påkallade dels av en allmän kostnadsutveckling dels att ny reglering inneburit tillkommande arbetsuppgifter med ökad komplexitet och behov av förändrat IT-stöd, se bilaga 1, i enlighet med tidigare framställan

Beslut om denna framställan har fattats av stf GD Joakim Brandberg efter föredragning av ekonomichef Fredrik Jansson. I den slutliga handläggningen har också direktör Lena Björk deltagit.

Joakim Brandberg
Stf Generaldirektör

Fredrik Jansson
Ekonomichef

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0) 18 17 46 00 Fax: +46 (0) 18 54 85 66
Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@lakemedelsverket.se

Bilaga 1 - Underlag till förslag till avgiftsförändring i Förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika

Förslaget innebär att Förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika ändras med avseende på avgifter från den 1 januari 2020. Förslaget syftar att säkerställa full kostnadstäckning för verksamheten. Avgiftsnivåerna har justerats i förhållande till Läkemedelsverkets kostnader inklusive behov av teknikinvestering (nytt narkotikasystem).

Bakgrund

Läkemedelsverket finansieras av avgifter, anslag och bidrag. Läkemedelsverket får ta ut avgifter för tillståndsgivning samt tillsyn och kontroll av narkotika och narkotikaprekursorer (kemikalier). Något alternativ till avgiftsfinansiering av verksamheten föreligger för närvarande inte för Läkemedelsverket.

Underskottet de senaste åren beror främst på förstärkt fokus och arbete kring beroenderelaterade frågor genom bland annat myndighetssamverkan, ökad efterfrågan om kunskap och tillståndsgivning kring medicinsk cannabis, regelutveckling kring narkotikaprekursorer samt omodern och resurskrävande hantering av certifikat mm. Investering i ett nytt narkotikasystem kommer på sikt att innebära en mer effektiv och kvalitetssäkrad hantering. Detta sammantaget föranleder ett behov av revidering av avgiftsnivåerna.
Avgifterna kom in i förordningen 1993. Då kostade ett narkotikatillstånd 15 000 kr och certifikaten 800 kr. I september 2001 ändrades avgiften till 20 000 kr för ett grundtillstånd. Certifikatsavgiften på 800 kr kvarstod. Avgifter för tillstånd/anmälan av narkotikaprekursorer har hela tiden varit 15 000 kr.

Ekonomisk utveckling 2020-2024 utifrån förslag på avgiftsförändring
Tabell 1 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2020-2024 baserat på budget 2019 samt föreslagna nya avgiftsnivåer. Planen är att utgående balans ska var nära 0 tkr vid utgången av 2024. De nuvarande avgiftsnivåerna ger ett förväntat underskott vid utgången av 2019 uppgående till -1960 tkr, vilket påverkar avgiftsnivåerna med 392 tkr årligen under 2020-2024. Avgiftsnivåerna har beräknats i enlighet med Avgiftsförordning (1992:191) så att intäkterna på några års sikt täcker samtliga med verksamheten direkt eller indirekt förenade kostnader.

Tabell 1 - Ekonomiskt resultat 2020-2024

	2020	2021	2022	2023	2024
Ingående balans	-1 960	-1 361	-863	-469	-180
Intäkt	8 550	8 550	8 550	8 550	8 550
Kostnader linje	-6 801	-6 903	-7 006	-7 111	-7 220
Avskrivningar NDS	-450	-450	-450	-450	-450
Förvaltning NDS	-700	-700	-700	-700	-700
Resultat	600	497	394	289	180
Utgående balans	-1 361	-863	-469	-180	0

Resultat av föreslagen avgiftsförändring
Avgifterna för narkotika ökar med 25 % (tillstånd och certifikat). För narkotikaprekursorer är ökningen 33%. Totalt beräknas detta ge en ökad årlig intäkt för myndigheten om 2 227 tkr. Behovet av ökade avgiftsintäkter beror till viss del på tillkommande investering av nytt narkotikasystem (NDS).

Information har gått ut till branschen i samband med jul- och nyårshälsning 2018, vilket inte möttes av några negativa reaktioner. Läkemedelsverket kommer att återkomma med mer information i samband med introduktion av det nya narkotikassystemet, NDS.

Verksamheten kommer att fokusera ännu mer på tillsyn, information och rådgivning med återkommande utbildningsdagar för sakkunniga samt myndighetssamverkan och regelutveckling inom området, både nationellt och internationellt.

Ändringsförslag
Förslag på avgift i kronor (ursprunglig avgift inom parentes)

Narkotika		
- tillstånd att föra in	25 000 kr	(20 000 kr)
- tillstånd att föra ut	25 000 kr	(20 000 kr)
årsavgift	25 000 kr	(20 000 kr)
avgift införsel-/utförseltillfälle	1 000 kr	(800 kr)
- tillstånd att tillverka	25 000 kr	(20 000 kr)
- tillstånd att driva handel	25 000 kr	(20 000 kr)
årsavgift	25 000 kr	(20 000 kr)
Narkotikaprekursorer		
- tillstånd för:		
införsel	20 000 kr	(15 000 kr)
utförsel	20 000 kr	(15 000 kr)
handel	20 000 kr	(15 000 kr)
tillverkning	20 000 kr	(15 000 kr)
förvaring	2 000 kr	
transport	2 000 kr	
- registrering av:		
införsel	20 000 kr	(15 000 kr)
utförsel	20 000 kr	(15 000 kr)
handel	20 000 kr	(15 000 kr)
tillverkning	20 000 kr	(15 000 kr)
förvaring	2 000 kr	
transport	2 000 kr	
avgift per införsel-/utförseltillfälle	1 000 kr	