

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 22520  
104 22 Stockholm

## Yttrande över Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förslag till ändrade föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel m.m.

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till ändringar i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte, (TLVFS 2008:) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar samt i (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Vidare föreslås att ett antal bestämmelser som inte trätt i kraft utgår.

Innebörden i förslagen anges i huvudsak vara följande. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska införa en ny säkerhetslösning för elektroniska ansökningar. Den befintliga säkerhetslösningen för elektroniska ansökningar anges vara kostsam för både företagen och TLV. Den kräver till exempel separat klientinstallation för varje användare samtidigt som den anses vara onödigt komplicerad. Därför ska TLV införa en ny säkerhetslösning. Det medför att justeringar behöver ske i två föreskrifter och fyra föreskrifter som ännu inte trätt i kraft utgår. Vidare träder en nu läkemedelslag i kraft vid årsskiftet och detta ställer krav på att hänvisningar justeras i några bestämmelser.

Det anges att det befintliga elektroniska ansökningsförfarandet har flera fördelar för såväl företagen som TLV. Företagen har till exempel tillgång till sina ärenden på ett enkelt sätt och till tidigare kommunikation med myndigheten. Vid ansökningar om prisändring kan tidigare gjorda ansökningar återanvändas. För att kunna använda tjänsten krävs emellertid idag både särskild programvara, smarta kort och en kortläsare som gör PIN-kortskyddade certifikat tillgängliga. Varje användare på företagen behöver ha samtliga delar av utrustningen.

Med den nya lösningen anges att företagen även fortsättningsvis kommer att kunna ansöka elektroniskt, men säkerhetsplattformen byts ut. För de företag som vill använda elektronisk ansökan kommer det att krävas att de för varje användare anmäler det mobiltelefonnummer som ska anslutas till den nya säkerhetsplattformen. Det innebär att det inte längre finns behov av vare sig särskild programvara, smarta kort eller kortläsare. Det anges att den nya lösningen kommer att medföra minskade kostnader för både företagen och TLV och att det därtill kommer att vara kostnadsfritt att ha tillgång till elektronisk ansökan hos TLV.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Syftet med förslaget

I konsekvensutredningen anges att de ändringar som föreslås syftar till att förenkla och förbättra förfarandet samt minska kostnader med elektronisk ansökan för såväl externa som interna parter. Hänvisningar korrigeras för att stämma överens med den nya läkemedelslag som träder i kraft vid årsskiftet.

Regelrådet finner redovisningen av syftet med förslaget godtagbar.

### Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Det anges i konsekvensutredningen att den alternativa lösning som finns är att lämna befintliga föreskrifter oförändrade. Detta anges vara uppenbart olämpligt eftersom oförändrade föreskrifter inte skulle stämma överens vare sig med nya tekniska förutsättningar eller den nya läkemedelslagen.

Regelrådet finner att motivering saknas till förslagsställarens bedömning att den enda alternativa lösning som finns till det förslag som lämnas är att avstå från ny reglering. Av detta skäl anser Regelrådet att det saknas en fullständig redovisning av alternativa lösningar.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar bristfällig.

Regelrådet finner redovisningen av effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

### Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Vidare anges i konsekvensutredningen att regelverket avseende ansökningar för läkemedel och förbrukningsartiklar som förslaget rör är nationell lagstiftning. Vidare anges att Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen bl.a. reglerar ansökningstider men att de aktuella förslagen inte bedöms påverkas av detta direktiv.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

### Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I konsekvensutredningen anges att TLV planerar att genomföra en informationsinsats i samband med att den nya säkerhetsplattformen ska sättas i drift. Informationsinsatsen anges redan ha inletts. Därutöver anges att TLV kommer att testköra säkerhetslösningen med testpersoner från berörda företag och att samtliga företag i verkets databas kommer att informeras om den nya lösningen och inloggning med instruktioner kommer att skickas ut till samtliga företag i databasen.

Inget anges om särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande. Om förslagsställaren bedömer att behov av sådana särskilda hänsyn saknas ska detta anges och motiveras i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande bristfällig.

Regelrådet finner redovisningen av behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

## Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det anges i konsekvensutredningen att TLV för närvarande har mellan 350 och 400 företag i verkets databas. Drygt 200 individuella certifikat har utfärdats i drygt 100 företag. Det uppges också att TLV strävar efter att samtliga verksamma företag ska ansöka elektroniskt i framtiden. Samtliga berörda företag anges vara verksamma inom läkemedel eller förbrukningsartiklar (medicintekniska produkter) och företagets storlek anges variera starkt från mindre bolag med ett fåtal anställda till globala koncerner.

Regelrådet finner att konsekvensutredningens kvalitet skulle ha förbättrats om den storleksmässiga beskrivningen också hade gett en bild av hur många företag som bedöms finnas i olika storleksordningar. Att detta inte finns är emellertid inte en avgörande brist.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch godtagbar.

## Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

### *Administrativa kostnader*

Det anges att TLV:s föreskrifter och allmänna råd inte ingår i den årliga utredning som Tillväxtverket utfört rörande företagets administrativa kostnader för att följa de administrativa pålagor som författningar medför. Av detta skäl saknas kostnadsdata för TLV i databasen Malin. Mot denna bakgrund anges att TLV saknar kostnadsdata. Det anges att för de företag som vill använda sig av elektronisk ansökan kommer det att krävas att de för varje specifik användare anmäler det mobiltelefonnummer som ska anslutas till den nya e-tjänsten hos TLV. Detta anges resultera i en viss engångskostnad i form av tid för anmälan till TLV. För de företag som i dagsläget väljer att ansöka via pappersformat och som ansluter sig till det nya elektroniska förfarandet blir det enklare att ansöka och de administrativa kostnaderna kommer att minska. Det anges vara svårt att uppskatta hur lång tid det tar att anmäla mobiltelefonnumret för att ansluta sig till e-tjänsten men TLV bedömer att det inte tar mycket tid i anspråk. På grund av en bättre funktionalitet och ett enklare förfarande jämfört med det nuvarande anges att den tidsåtgång som anmälan ger upphov till sparas in inom kort och för de företag som idag skickar in ansökningar i pappersform medför en övergång till det nya elektroniska förfarandet en betydande tidsbesparing. Kvantifiering av de beskrivna effekterna saknas.

Regelrådet finner att det inte framgår om TLV gjort något annat försök att få en uppfattning om kostnadsdata när uppgifter i Malin saknas. Det borde enligt Regelrådets uppfattning ha varit möjligt att efterfråga sådan information exempelvis från branschorganisationer eller direkt från berörda företag. Om det är så att TLV har eftersökt information på fler sätt än via Malin, borde detta ha angetts i konsekvensutredningen. Om några andra försök att finna kostnadsdata inte har gjorts borde detta ha angetts och motiverats. Att det helt saknas uppgifter om effekt på administrativa kostnader per företag eller totalt för alla företag är en väsentlig brist.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på berörda företags administrativa kostnader bristfällig.

### *Andra kostnader*

Det anges i konsekvensutredningen att TLV bedömer att inga ytterligare kostnader för inköp av utrustning eller dylikt tillkommer som följd av förslaget.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på berörda företags andra kostnader godtagbar.

## Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen anges att förslaget inte bedöms påverka konkurrensförmågan för de mindre företagen.

Regelrådet konstaterar att när det gäller påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag, är detta en bredare frågeställning än enbart hur de mindre företagens konkurrenskraft påverkas.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

## Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Det anges att regleringen inte kommer att ha någon påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

## Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Som angetts ovan görs i konsekvensutredningen bedömningen att förslaget inte påverkar konkurrensförmågan för de mindre företagen.

Regelrådet vill framhålla att om bedömningen är att det saknas skäl att ta särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning ska detta anges och motiveras i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda skäl till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

## Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att flera aspekter har blivit belysta i konsekvensutredningen med tillräcklig kvalitet. Det rör exempelvis syftet med förslaget, alternativa lösningar och berörda företag. Emellertid finns också en rad aspekter där konsekvensutredningen inte ger information av tillräcklig kvalitet eller där väsentlig information saknas. Det gäller exempelvis effekten på företagets administrativa och andra kostnader, på konkurrensförhållanden och frågan om särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Sammantaget finner Regelrådet att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 8 oktober 2015.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist, ordförande, Lennart Palm, Leif Melin, Eleonor Kristoffersson och Samuel Engblom.

Ärendet föredrogs av Per Högström.



Pernilla Lundqvist  
Ordförande



Per Högström  
Föredragande