

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

## Yttrande över förslag till ändring i föreskrifter (TLVFS 2008:1) om statligt tandvårdsstöd

### Regelrådets ställningstagande

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

Remissen innehåller även förslag till allmänna råd, vilka inte omfattas av Regelrådets granskning.

### Innehållet i förslaget

Remissen avser förslag till nya föreskrifter om ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2008:1) om statligt tandvårdsstöd.

Förslaget avser ändringar i tillstånd, åtgärder, regler samt språkliga ändringar.

#### Tillstånd

- Tillstånd 3073 *Proteskavsår: åtgärd 301 Sjukdoms- eller smärtbehandling, mindre omfattande tas bort*, endast åtgärd 831 *Justering av avtagbar protes* ska vara ersättningsberättigande inom tillståndet.
- I tillstånd 3042, 3044, 3046, 5447, 5448 och 5449 ersätts åtgärd 880 och 882 med de nya åtgärderna 893, 894, 895 och 896. För tillstånd 5447, 5448 och 5449 tillförs även ytterligare villkor för ersättning.
- Från tillstånd 5005 *Partiell tandlöshet, oavsett antal tänder, som åtgärdas med avtagbar protes* tas åtgärd 835 *Rebaserings och lagning av protes* bort.
- Ett nytt tillstånd, 5032, tillförs för entandslucka där ingen av tänderna på var sida om tandluckan har omfattande skada eller restaurering, eller ena eller båda granntänderna till tandlucka inom position 3-3 står i glesställning.

#### Ändringar i åtgärder

- Texten för åtgärd 301 *Sjukdoms- eller smärtbehandling, mindre omfattande* förtydligas genom tillägget att åtgärden tillämpas för justering av dekubitus *annat än proteskavsår*.
- Inledningstexten till serie 400 *Kirurgiska åtgärder* kompletteras genom tillägget att i åtgärd 429, 453 och 454 ingår borttagning av implantat i samma kvadrant.
- Restriktionstexten för åtgärd 401–403, 406, 409, 435 och 436 korrigeras för att överensstämma med motsvarande restriktionstext i åtgärd 451–454. Dessa korsvisa restriktioner är idag felaktiga p.g.a. ett förbiseende vid förra årets översyn av området för parodontalkirurgi.
- I åtgärd 521 *Akut trepanation och kavumexstirpation* tillförs en restriktion mot åtgärd 522 *Komplicerad kanallokalisation*.

- Rubrikerna för åtgärd 822 och 823 ändras så att det framgår att dessa även ska tillämpas för permanenta partiella proteser utan metallskelett.
- Åtgärdstexten för åtgärd 831 *Justering av avtagbar protes* omformuleras så att det tydligt framgår av strecksatser när åtgärden kan tillämpas för olika typer av proteser.
- Fyra nya åtgärder för avmontering respektive återmontering av implantatstödda konstruktioner ersätter åtgärd 880 och 882.
  - 893 *Avmontering av implantatstödda konstruktioner på sammanlagt ett till tre implantat*
  - 894 *Återmontering av implantatstödda konstruktioner på sammanlagt ett till tre implantat*
  - 895 *Avmontering av implantatstödda konstruktioner på sammanlagt fyra eller fler implantat*
  - 896 *Återmontering av implantatstödda konstruktioner på sammanlagt fyra eller fler implantat*

#### Ändringar i regler

- I regel E.2 förtydligas att även semipermanenta och långtidstemporära implantatkonstruktioner bestående av en krona och ett hängande led är ersättningsberättigande endast när det hängande ledet finns inom tandposition 2–2. Ändringen innefattar även mindre språkliga justeringar.
- Regel E.4 och E.14 justeras som följdändring av 2019 års ändring gällande omgörningstiderna. Justeringen innebär att reglerna anpassas till omgörningstiden för fast protetik på tre år.
- I regel E.7 ändras omgörningsreglerna avseende implantatstödda proteser med att inom ett år från slutförande av åtgärd 877 för implantatstödd täckprotes är inte samma åtgärd ersättningsberättigande på nytt för samma käke.
- Ny regel E.16 föreslås som avser tandborttagningar inom tandregleringstillstånd. Regeln anger villkor för tillämpning av extraktionsåtgärder i tillstånd 5903–5914. Dessutom föreskrivs att för vissa av dessa tillstånd kan tandborttagning vara den enda ortodontiska behandlingen.

#### Språkliga ändringar

- Ändring i texten för åtgärd 435 och 436 genom att ordet *operation* ändras till *lambåoperation*. Detta för att ensa terminologin i föreskrifterna.
- Omformulering av ett stycke i åtgärdstexten för åtgärd 454 efter inkomna synpunkter om att nuvarande skrivning är svårbegriplig och kan misstolkas.
- Ändring i texten för åtgärd 813 genom att lydelsen *återcementering* ändras till *cementering*.
- I rubrikerna för åtgärd 854–857 ändras benämningen *semipermanent krona på implantat* och *långtidstemporär laboratorieframställd krona på implantat* till *semipermanent implantatstödd krona* och *långtidstemporär laboratorieframställd implantatstödd krona*.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen anges att en del av de ändringar som föreslås har sin grund i synpunkter och frågor från behandlare och företag avseende regelverket och dess innehåll. Det framgår att det huvudsakliga syftet med förslagen är att göra regelverket ändamålsenligt, mer tydligt och enhetligt och därmed enklare att tillämpa.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen anges att TLV har mottagit förslag på ändringar i föreskrifterna från behandlare, vårdgivare och Försäkringskassan. Det anges att varje förslag som har utretts har jämförts mot alternativet att låta regelverket förbli oförändrat. Det är endast de förslag till ändringar som myndigheten bedömt vara mer ändamålsenliga än bestämmelserna i dagens föreskrifter som gått vidare till remittering. I remissen finns en detaljerad motivering till respektive ändringsförslag.

TLV bedömer att om förslagen i denna remiss inte genomförs

- uppfyller TLV inte ställda krav på myndigheten att effektivt bedöma vilka behandlingar som ska ersättas och under vilka förutsättningar det ska ske,
- finns risk att vårdgivare kan förlora tandvårdsersättning för en behandling vid en efterhandskontroll på grund av att vårdgivaren inte förstått regelverket,
- försvarar det för Försäkringskassan att tillämpa regelverket vid efterhandskontroller och omprövningar.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

## Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen anges att det statliga tandvårdsstödet inte är ett harmoniserat område inom EU-rätten och att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att EU-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Även EU-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse. Det framgår att de tjänster som omfattas av förslaget till föreskrifter är sådana tjänster som är undantagna från tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) och lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden. Den nu föreslagna regleringen ställer därmed inte krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Förslagsställaren bedömer att de föreslagna ändringarna överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

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

I konsekvensutredningen anges att tidpunkten för ikraftträdande planeras till den 15 januari 2021 och att författningen beräknas bli tryckt i andra halvan av juni 2020, vilket ger vårdgivarna, Försäkringskassan och journalleverantörerna en tid för förberedelse på nästan sju månader. Ett meddelande kommer att skickas ut till berörda målgrupper enligt framtagen kommunikationsplan och TLV:s webbplats tydliggör de beslutade ändringarna.

Det anges att remissen har publicerats på myndighetens webbplats och de mottagare som valt att prenumerera på nyhetsutskick informeras via e-post. Tandläkartidningen informerar om de remitterade ändringarna och därmed når de ut till behandlare inom tandvården. Det finns således möjlighet för berörda i tandvården att på ett tidigt stadium ta del av förslagen samt även att inkomma med synpunkter på ändringsförslagen. Remissen skickas för kännedom till samtliga journalleverantörer.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

### **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

I konsekvensutredningen anges att 2000 privata vårdgivare (3500 mottagningar) inom tandvården berörs av förslaget i någon mån. Vidare redovisas antalet kliniskt verksamma behandlare i privat regi, varav 3790 är allmäntandläkare, 246 är specialisttandläkare och 1853 är tandhygienister. Det uppges också att mer än fyra miljoner patienter behandlas årligen inom det statliga tandvårdsstödet.

Regelrådet kan konstatera att det saknas redovisning av företagets storlek, vilket är en brist.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal och bransch är godtagbar, men att redovisningen utifrån storlek är bristfällig.

### **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

#### *Administrativa kostnader*

I konsekvensutredningen uppges att förslaget leder till tydligare villkor och enklare rapportering, vilket leder till att behandlare blir mer säkra på att de tillämpar regelverket rätt. Det blir också enklare att förklara för patienterna vilken ersättning som lämnas vid behandling av en entandslucka med implantat där granntänderna är intakta eller endast har mindre fyllningar/skador. Risken för felrapportering av åtgärderna av av- och återmontering av implantatkonstruktioner kommer vidare att minska. Det uppges även att det uppstår kostnader för uppdatering av datorjournalssystem, prislister och eventuellt informationsmaterial.

Förslagsställaren gör bedömningen att förslaget inte påverkar datajournalleverantörerna i någon nämnbar omfattning.

Regelrådet anser att det hade varit önskvärt om förslagsställaren hade uppskattat tidsåtgången och kostnaden för uppdatering av datorjournalssystem och prislister, eftersom en sådan uppgift hade förbättrat konsekvensutredningens kvalitet.

Regelrådet finner likväl att förslagsställarens redovisning av förslagens administrativa kostnader är godtagbar.

#### *Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen anges att förslaget innebär en ökning av statens kostnader inom högkostnadsskyddet med mellan 45 och som högst 55 miljoner kronor, vilket motsvarar cirka 0,68 – 0,83 procent av de totala kostnaderna för tandvårdsstödet år 2019. Den ändring som medför ökade kostnader uppges vara ersättningsberättigande behandling av entandslucka med implantat när granntänderna är intakta eller endast har mindre skada eller fyllning.

När det gäller påverkan på företagens kostnader anges att med ett tydligare och enklare regelverk blir det också enklare för vårdgivaren att välja rätt kombination av åtgärder och därmed mindre risk för ekonomisk förlust till följd av eventuellt återkrav från Försäkringskassan vid felaktig tillämpning av regelverket.

Det uppges även att det uppstår en viss tidsåtgång för företagen de första veckorna när de måste sätta sig in i det nya regelverket. TLV har uppskattat att det kommer att ta cirka 15 minuter för en tandläkare och 10 minuter för en tandhygienist att läsa in sig på regelverket. I gengäld kommer mindre tid gå åt till att exempelvis leta i regelverket, rådfråga kollegor i hur regelverket ska hanteras, ringa Försäkringskassans kundcenter för partners och att förklara villkoren för patienter. Myndigheten bedömer att besparingen av den kostnaden blir lika stor som den initiala kostnaden för inläsningen.

Slutligen uppges att förslaget inte bedöms påverka företagens handels- och investeringsflöden, innovation och forskning.

Regelrådet anser att förslagsställaren borde ha redogjort för hur pass vanligt det är med återkrav från Försäkringskassan vid felaktig tillämpning av de delar av regelverket som nu ändras. Sådan redovisning hade gett möjligheter att förstå om de förtydliganden som nu föreslås får betydande kostnadseffekter för berörda företag. Regelrådet saknar nu möjlighet att göra en självständig bedömning i frågan.

Regelrådet finner ingen anledning att göra en annan bedömning gällande inläsningskostnaden och finner det sannolikt att kostnaden uppvägs av den minskade tidsåtgången som ett enklare och tydligare regelverk medför.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslaget andra kostnader är bristfällig, men att redovisningen av påverkan på företagens verksamhet är godtagbar.

### **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

I konsekvensutredningen anges att förslaget inte bedöms få effekter av betydelse för företagens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Ändringarna innehåller till största delen bestämmelser som redan finns idag och förtydliganden kring dessa. Förslagsställaren bedömer att regleringen inte kommer att ha någon inverkan på konkurrensförhållandena. Alla företag, oavsett storlek, har att förhålla sig till samma regelverk.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslaget påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är godtagbar.

### **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

I konsekvensutredningen anges att förslagsställaren inte ser att förslagen kommer att medföra några andra merkostnader eller förändringar för företagen.

Regelrådet har i sin granskning heller inte funnit någon sådan påverkan.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

## Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen anges att förslagsställaren bedömer att regleringen kommer att ha relativt sett samma effekt på mindre som större aktörer på tandvårdsmarknaden. Någon särskild hänsyn till små företag bedöms därför inte behövas.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

## Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren på ett godtagbart sätt har redovisat samtliga punkter i sin konsekvensutredning förutom den som avser berörda företags storlek och redovisningen av förslagets andra kostnader. De påtalade bristerna påverkar inte konsekvensutredningens kvalitet på ett avgörande sätt.

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

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 15 april 2020.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist, ordförande, Hanna Björknäs, Yvonne von Friedrichs, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Annika LeBlanc.



Elisabeth Thand Ringqvist  
Ordförande



Annika LeBlanc  
Föredragande