

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 225 50  
104 22 Stockholm

## Yttrande över Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förslag till föreskrifter om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet avstyrker förslaget.

Konsekvensutredningen är bristfällig.

### Innehållet i förslaget

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) förslag innebär att en ny föreskrift ska ersätta nuvarande föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:3) om ansökan och beslut om förbrukningsartiklar. Förslaget är ett resultat av ett översynsarbete i syfte att förenkla och förtydliga regelverket. Jämfört med gällande regler innehåller förslaget en striktare tolkning av vad begreppet förbrukningsartiklar avser enligt förarbetena till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Vidare avses högre krav ställas på informationen i det hälsoekonomiska underlag som ska medfölja en ansökan. Vissa krav på uppgiftslämnande har slopats bl.a. eftersom de inte ansetts nödvändiga.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### *Administrativa kostnader*

I den upprättade konsekvensutredningen anges att databasen Malin inte innehåller beräknade administrativa kostnader för företagens hantering av ansökningar om att få en förbrukningsartikel godkänd under förmånslagen. I utredningen uppges att de föreslagna specificerade kraven på det hälsoekonomiska underlaget kan uppfattas som en åtgärd som ökar företagens kostnader. Det hävdas emellertid att dessa krav återspeglar TLVs praxis och på så sätt tydliggör den information som är relevant i urvals- och beslutsprocessen. I övrigt anförs att antalet uppgifter som måste lämnas sammantaget är färre än under nuvarande reglering och att företagens administrativa kostnader bedöms minska genom förslaget. Exempel på uppgifter som tagits bort är priser i andra länder, reklamationssystem, miljöpåverkan och företeelser som servicepris och hyrespris.

Regelrådet kan i och för sig instämma i att den föreslagna föreskriften sannolikt kommer att minska företagens administrativa kostnader jämfört med nuvarande reglering. Konsekvensutredningen tar emellertid sikte bara på de delar av förslaget som utgör nyheter i förhållande till TLVFS 2008:3. Som Regelrådet många gånger framhållit ska en konsekvensutredning omfatta föreskrifterna i sin helhet när, såsom nu är fallet, det är fråga om en helt ny författning. Den omständigheten att delar av den föreslagna författningen kan vara identiska med gällande regler på området innebär således inte att dessa kan undantas i konsekvensutredningen. En fullständig konsekvensutredning är nödvändig för att möjliggöra en samlad översyn av föreskrifternas ekonomiska effekter och tillgodoser också önskemålet att minimera antalet regler som inte föregåtts av en konsekvensutredning. En annan sak är att tidigare upprättade konsekvensutredningar kan utnyttjas när äldre bestämmelser i oförändrat skick tas in i nya föreskrifter och att den aktuella konsekvensutredningens omfattning får bedömas med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet.

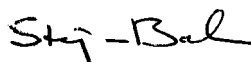
I avsaknad av en fullständig konsekvensutredning kan Regelrådet inte bedöma förslagets lämplighet från administrativ synpunkt. Regelrådet avstyrker förslaget.

## **Konsekvensutredningen**

I konsekvensutredningen beskrivs syftet med förslaget, möjliga alternativa lösningar, berörda företag samt skillnader i förhållande till det nuvarande systemet på ett utmärkt sätt. Som framgår av det föregående innehåller konsekvensutredningen emellertid inte en fullständig beskrivning av de kostnader som ett genomförande av de föreslagna föreskrifterna kan ge upphov till. Konsekvensutredningen uppfyller därmed inte de krav som följer av 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning och är därför bristfällig.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 1 juni 2011.

I beslutet deltog Stig von Bahr, ordförande, samt Lennart Palm, Carl Gustav Fernlund och Claes Norberg. Ärendet föredrogs av kommittésekreteraren Eva Gustafsson.



Stig von Bahr  
Ordförande



Eva Gustafsson  
Föredragande

Regelrådet är en statlig kommitté. Regelrådet är rådgivande till regelgivaren och granskar utformningen av förslag till nya och ändrade regler som kan få ekonomiska effekter för företagen. Regelrådet tar ställning till om reglerna utformas så att de uppnår sitt syfte på ett enkelt sätt och till lägsta administrativa kostnad för företagen men ska inte ta ställning till förslagets politiska syfte. Regelrådet bedömer också konsekvensutredningarnas kvalitet.