

Enligt sändlista

## REMISS

### Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder härmed förslag till föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Förslaget till föreskrifter och konsekvensutredning bifogas.

Regeringen har ännu inte beslutat om några ändringar i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånsförordningen) eller i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. TLV utgår emellertid från att TLV kommer att bemyndigas att meddela föreskrifter i enlighet med vad som anges i regeringens proposition Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143) som antogs av riksdagen tidigare i år genom Socialutskottets betänkande 2015/16:SoU15 Läkemedel för särskilda behov. rskr. 2015/16:250. Med anledning av att de föreslagna ändringarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. träder ikraft den 1 april 2017, och att TLV:s föreskriftsändringar bör träda i kraft samtidigt, bedömer TLV att det inte går att invänta beslut av regering innan den föreslagna föreskriften skickas på remiss.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 april 2017. Synpunkter på förslaget ska vara TLV tillhanda **senast den 19 januari 2017**.

Skicka gärna ert yttrande med e-post till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se). Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Var vänlig och ange vårt diarienummer i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till TLV, se kontaktinformation i konsekvensutredningen.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Leif Lundquist  
Chefsjurist

#### Bilagor:

- Sändlista (bifogas)
- Förslag till föreskrifter (bifogas)
- Konsekvensutredning (bifogas)

**Sändlista remiss**

Apotekarsocieteten	info@apotekarsocieteten.se
Apotekarsällskapet	entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
E-hälsomyndigheten	registrator@ehalsomyndigheten.se
Farmaciförbundet	farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	hso@hso.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@abigo.se
Inspektionen för vård och omsorg, IVO	registrator@ivo.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Myndigheten för vårdanalys	registrator@vardanalys.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Oriola AB	info@oriola.com
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svensk Dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk Egenvård	info@svenskegenvard.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Svenska Läkaresällskapet	anna.borgstrom@sls.se
Svenskt Näringsliv	remisser@svensknaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening	johan.waller@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceuter	post@sverigesfarmaceuter.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, SOAF	info@soaf.nu
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	info@spfpension.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech	swedishlabtech@branschkansliet.se
Tamro AB	tamroab.info@tamro.com
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se
Unimedic	christer.ahlberg@unimedic.se
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL	silinfo@inera.se

## **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention;**

beslutade den xx månad 2017.

Med stöd av x § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande.

### **Tillämpningsområde**

**1 §** I denna föreskrift finns bestämmelser om ansökan och beslut hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar samt om tillfällig subvention.

### **Definitioner**

**2 §** De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har samma betydelse i denna föreskrift om inte annat anges. Därutöver används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

*Licensläkemedel* är läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat licens för.

*Extemporeläkemedel* är läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.

*Lagerberedning* är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.

*Tillfällig subvention* är ett tillfälligt beslut om läkemedelsförmåner i enlighet med 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avseende ett läkemedel som tidigare har sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

*Tillverkningskostnader* är kostnader förenade med tillverkningen och leveransen av ett extemporeläkemedel till ett apotek. En förteckning över högsta tillåtna tillverkningskostnader finns i bilagan till denna föreskrift.

*Tilläggskostnader* avser kostnader för

- råvara,
- förpackningsmaterial,
- leverans utanför ordinarie transport till apotek med en högsta tillåten kostnad på 300 kronor,
- särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel med en högsta tillåten kostnad på 6 000 kronor.

### **Allmänt om licensläkemedel**

**3 §** Licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna, utan att villkoren i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda eller utan att ett pris har fastställts, om inte Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat.

Bestämmelser om apotekens försäljningspris (AUP) för sådana läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt första stycket finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

### **Ansökan och beslut om läkemedelsförmåner för licensläkemedel**

**4 §** Den som tillhandahåller ett licensläkemedel får ansöka om att licensläkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris ska fastställas utifrån en prövning av villkoren i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**5 §** Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ett licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt 4 § fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter

tilllägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

**6 §** Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställa högsta tillåtna inköpspris (AIP) för ett licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 3 §. Bestämmelser om apotekens försäljningspris (AUP) finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

#### **Särskilt om ansökan om prisändring av licensläkemedel**

**7 §** Den som tillhandahåller ett licensläkemedel får ansöka om ändring av det fastställda priset.

#### **Tillfällig subvention**

**8 §** Efter ansökan från den som marknadsför ett läkemedel beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om tillfällig subvention.

**9 §** Ansökan om tillfällig subvention ska ske i anslutning till ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**10 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut om tillfällig subvention enligt 8 § ska förenas med villkor om att läkemedlet endast ingår i läkemedelsförmånerna för de patienter som redan behandlas med ett läkemedel som tidigare har sålts som licensläkemedel eller som ersätter ett licensläkemedel som har ingått i läkemedelsförmånerna.

Om synnerliga skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut enligt 8 § förenas med villkor om att läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna även för andra patienter än som anges i första stycket.

**11 §** Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om tillfällig subvention för ett läkemedel fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tilllägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Apotekens inköpspris (AIP) för ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna i enlighet med 16 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får inte överstiga priset i ansökan enligt 15 § samma lag.

**12 §** Ett beslut enligt 8 § gäller till dess ansökan enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har prövats eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar annat.

#### **Extemporeläkemedel**

**13 §** Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda under förutsättning att apotekens inköpspris (AIP) beräknas i enlighet med vad som anges i 14 §.

**14 §** Apotekens inköpspris (AIP) för extemporeläkemedel beräknas utifrån summan av läkemedlets tillverknings- och tilläggskostnader.

Bestämmelser om apotekens försäljningspris (AUP) för extemporeläkemedel finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

#### **Ansökan och beslut om läkemedelsförmåner för lagerberedningar**

**15 §** Efter ansökan från den som tillhandahåller en lagerberedning beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att en lagerberedning som används för ett icke bagatellartat tillstånd och vars ansökta pris är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna ska ingå i läkemedelsförmånerna. För det fall motsvarande lagerberedning ingår i läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen.

**16 §** Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att en lagerberedning ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens utförsäljningspris (AUP) enligt bestämmelserna i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

#### **Särskilt om ansökan om prisändring av lagerberedningar**

**17 §** Den som tillhandahåller en lagerberedning får ansöka om ändring av det fastställda priset.

#### **Utträde**

**18 §** Anmälan om utträde ur läkemedelsförmånerna efter beslut enligt 4, 8 och 15 §§ görs på särskild blankett. Anmälan ska innehålla uppgift om från vilken tidpunkt utträdet önskas.

#### **Beslut**

**19 §** Beslut som meddelas med stöd av denna föreskrift gäller från och med dagen efter den då beslutet meddelades om inte TLV anger annat.

Ett beslut om ändring av pris träder i kraft tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. Detsamma gäller för beslut om utträde ur förmånerna.

#### **Övriga bestämmelser**

**20 §** Om särskilda skäl föreligger kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta om undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

1. Denna författning träder i kraft den 1 april 2017.
2. Bestämmelserna i 8–12 §§ tillämpas även på ansökningar enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som ges in före den 1 april 2017.
3. Beslut om lagerberedning som meddelats med stöd av äldre föreskrifter gäller fortfarande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

## Bilaga Tillverkningskostnader

## Icke sterila beredningar

	Läkemedelsform	Pris per förpackning (SEK)						
		1	2 - 5	≥ 6				
Flytande och fasta beredningar	Flytande beredningar	350	300	260				
	Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	430	350	300				
	<i>Riskprodukter</i> Flytande beredningar Salva, kräm, gel Suspension, emulsion	580	395	370				
	Kapslar ≤ 100 st	700	550	470				
	Specialtillverkade kapslar ≤ 100 st	1 015	865	750				
	<i>Riskprodukter</i> Kapslar, specialtillverkade kapslar ≤ 100 st	1 015	865	750				
	Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st	700	550	470				
	<i>Riskprodukter</i> Suppositorier och vagitorier ≤ 10 st	700	550	470				
Pulverberedningar och rektalvätskor		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5 - 6</b>	<b>7 - 10</b>	<b>≥ 11</b>
	Pulver <u>blandade</u> , avdelade doser Pulver <u>blandade</u> , ej doserade	350	190	145	120	100	87	80
	<i>Riskprodukter</i> Pulver <u>blandade</u> , avdelade doser Pulver <u>blandade</u> , ej doserade	350	190	145	120	100	87	80
	Pulver <u>obländade</u> , avdelade doser Pulver <u>obländade</u> , ej doserade	200	135	100	85	75	65	60
	<i>Riskprodukter</i> Pulver <u>obländade</u> , avdelade doser Pulver <u>obländade</u> , ej doserade	200	135	100	85	75	65	60
	Rektalvätska, avdelade doser	350	195	165	125	105	90	85
	<i>Riskprodukter</i> Rektalvätska, avdelade doser	350	195	165	125	105	90	85

**Sterila beredningar**

Läkemedelsform	Pris per förpackning (SEK)					
	1	2 - 5	6 - 10	11 - 20	21 - 50	≥ 51
Koppling av tillbehör (aggregat, klocka) <u>vid</u> tillverkning	50	50	50	50	50	50
Koppling av tillbehör (aggregat, klocka, Vialmate) <u>utan</u> tillverkning	500	350	300	275	265	260
Ögondroppar	400	310	270	260	250	250
Salva, kräm, gel	500	360	320	300	290	285
Suspension, emulsion, pulver	500	275	250	240	230	225
Injektionsflaska, infusionsflaska	500	300	250	230	220	215
Infusionspåse	500	350	300	275	265	260
<i>Riskprodukter</i> Infusionspåse	533	350	300	275	265	260
Pump, kassett	600	370	310	285	275	270
<i>Riskprodukter</i> Pump, kassett	639	370	310	285	275	270
Spruta, cylinderampuller	300	170	145	135	130	130
<i>Riskprodukter</i> Spruta, cylinderampuller	320	181	149	135	130	130
Total Parenteral Nutrition (TPN)	750	550	460	420	400	400
Ampuller ≤ 10 st	1 400	1 100	1 000	1 000	1 000	1 000
Övriga beredningsformer	400	225	200	175	170	170
<i>Riskprodukter</i> Övriga beredningsformer	400	225	200	175	170	170

**Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna;**

beslutade den xx månad 2017.

Med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i fråga om verkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna att 3 § ska ha följande lydelse.

**Extemporeläkemedel**

**3 §** Apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i enlighet med bestämmelserna i HSLF-FS XXX.

---

Denna författning träder i kraft den 1 april 2017.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist



## **Konsekvensutredning rörande Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention**

<b>INLEDNING</b> .....	<b>10</b>
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR .....	10
<b>REDOVISNING ENLIGT 6 § FÖRORDNING (2007:1244) OM KONSEKVENsutredning vid</b>	
<b>REGELGIVNING</b> .....	<b>11</b>
EN BESKRIVNING AV PROBLEMET SAMT VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR .....	11
ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER .....	19
EN BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON	
REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND .....	19
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN .....	19
UPPGIFTER OM VILKA KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER SOM REGLERINGEN MEDFÖR .....	19
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV	
SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN .....	24
<b>FÖRETAG (7 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredning vid regelgivning)</b> .....	<b>26</b>
<b>KOMMUNER ELLER LANDSTING (8 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredning vid</b>	
<b>REGELGIVNING)</b> .....	<b>26</b>

## Inledning

Den 1 april 2017 träder vissa ändringar i lagen (2006:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) i kraft. I regeringens proposition Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143) (propositionen) lämnas bland annat förslag till förändringar i förmånslagen som berör licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar. Förslagen i propositionen är baserade på de förslag som Läkemedels- och apoteksutredningen lämnade i SOU 2014:20 Läkemedel för särskilda behov. Förslagen i propositionen föranleder behov av nya föreskrifter och ändringar i TLV föreskrifter avseende dessa grupper av läkemedel. Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 april 2017.

TLV har med utgångspunkt i propositionen tagit fram ett förslag till nya föreskrifter (föreskriften) rörande prissättning m.m. av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar inom läkemedelsförmånerna och tillfällig subvention som beskrivs i det följande. Med anledning av de föreslagna föreskrifterna finns det även behov av ändring i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

### Kontaktpersoner vid frågor

Medicinska utredaren Fredrika Rydén ([fredrika.ryden@tlv.se](mailto:fredrika.ryden@tlv.se))

Utredaren Eva Ridley ([eva.ridley@tlv.se](mailto:eva.ridley@tlv.se))

Juristen Caroline Nilsson ([caroline.nilsson@tlv.se](mailto:caroline.nilsson@tlv.se))

Analytikern Peter Skiöld ([peter.skiold@tlv.se](mailto:peter.skiold@tlv.se))

## Redovisning enligt 6 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

En beskrivning av problemet samt vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

### *Licensläkemedel*

#### *Bakgrund*

I läkemedelslagen (2015:315) (läkemedelslagen) föreskrivs att ett läkemedel får saluföras först sedan det har godkänts för försäljning. Denna huvudregel är dock inte undantagslös. När godkända läkemedel inte kan användas på grund av medicinska behov föreligger särskilda skäl för förskrivning av läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige, så kallade licensläkemedel. Enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) får, under förutsättning att sådana särskilda skäl är uppfyllda, tillstånd till försäljning meddelas enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen beträffande ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige.

Enligt 2 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel, ändrade och omtryckta genom (LVFS 2012:21) (licensföreskriften), är en licens giltig ett år från den dag då beslutet fattades om Läkemedelsverket inte anger kortare tid. Enligt 2 kap. 1 § licensföreskriften medges licens om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkänt läkemedel. När ett läkemedel blir godkänt för försäljning i Sverige upphör därför Läkemedelsverket enligt huvudregeln att bevilja licens för motsvarande licensläkemedel. Eftersom ett läkemedel ofta blir godkänt för försäljning innan det finns tillgängligt på den svenska marknaden kan Läkemedelsverket emellertid av medicinska skäl fortsätta att bevilja licens för licensläkemedlet under den tid det godkända läkemedlet inte finns tillgängligt. Detta för att säkerställa att berörda patienter inte ska stå utan behandling.

Nuvarande reglering och hantering av licensläkemedel beskrivs i propositionen, s. 25, 38-40. Enligt 16 § förmånslagen får TLV, om villkoren i 15 § nämnda lag är uppfyllda, besluta att ett läkemedel som omfattas av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen, eller avses i 5 kap. 1 § tredje stycket samma lag, ska ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Licensläkemedel saknar dock ofta hälsoekonomisk dokumentation. Om läkemedlet ingår i ett annat lands subventionssystem, kan det finnas hälsoekonomisk dokumentation, om det andra landet kräver det för subventionsbeslut. TLV:s bedömning är dock att det inte är säkert eller ens troligt att en sådan hälsoekonomisk dokumentation är direkt överförbar till svenska förhållanden. Även dokumentationen från de kliniska prövningarna i ett annat land är ofta mycket begränsad.

De överväganden som TLV enligt 15 § förmånslagen ska göra för godkända läkemedel kan alltså ofta inte göras för licensläkemedel. Enligt den nuvarande lydelsen av 16 § nämnda lag krävs det dock, som nämnts, en prövning enligt kriterierna i 15 § för att ett licensläkemedel ska få ingå i förmånerna. Även om en del licensläkemedel under vissa förutsättningar skulle kunna bli föremål för en fullständig prövning enligt 15 § nämnda lag kan det konstateras att en meningsfull prövning mot dessa kriterier i många fall inte låter sig göras. Utformningen av bestämmelserna i 15 och 16 §§ förmånslagen ger sålunda inte realistiska utgångspunkter för en prövning av licensläkemedel, se propositionen s. 93.

De företag som inte ansöker om att deras licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna gynnas eftersom de till skillnad från dem som ansöker inte riskerar ett avslag och att därmed att läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Enligt en övergångsbestämmelse till förmånslagen ska dock alla de licensläkemedel som dåvarande Riksförsäkringsverket (RFV) fram till ikraftträdandet av den nuvarande förmånslagen 2002 beslutat om pris för, omfattas av förmånerna. RFV fattade innan ikraftträdandet av förmånslagen ett beslut avseende licensläkemedel med innebörden att RFV för dessa läkemedel fastställde det pris som leverantören senast men före den 1 oktober 2002 tagit ut för läkemedlet ökat med apotekets handelsmarginal (dnr 8496/02). TLV har tolkat RFV:s beslut som att de licensläkemedel som berördes av beslutet automatiskt omfattades av förmånerna så länge de hade ett fastställt pris. De licensläkemedel vilka omfattas av beslutet har dock i praktiken inte kunnat identifieras på ett heltäckande sätt. Resultatet är en praxis sedan 2002, innebärande att samtliga licensläkemedel expedieras inom läkemedelsförmånerna på apoteken, se propositionen s. 92.

TLV kommer att få föreskriftsrätt att föreskriva under vilka villkor licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna, vem som får ansöka om att ett licensläkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna samt om inköpspris, försäljningspris och ändringar av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

### **Föreslagna ändringar**

Problemen med ett icke anpassat regelverk samt den rådande otydligheten beträffande vilka licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, vilket i sig medför ett stort mått av rättsosäkerhet, har föranlett ändringarna i TLV:s föreskrifter.

Det har hittills saknats föreskrifter på detta område varför TLV föreslår nya föreskrifter enligt nedan. Föreslagna föreskrifter syftar till att skapa tydlighet och transparens för samtliga aktörer på marknaden och därtill skapa förutsättningar för ökad konkurrens och prispress för konkurrerande företag samt kostnadskontroll för TLV. Med anledning av de föreslagna föreskrifterna kommer TLV att behöva uppdatera "Handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel" (handboken).

I 3 § föreskriften föreslås att huvudregeln är att samtliga licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna med automatik utan att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda eller att ett pris har fastställts av TLV. TLV har vidare med stöd av 3 § i föreskriften möjlighet att utöva kostnadskontroll över marknaden genom att i enskilda fall besluta om att ett licensläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ett beslut om att ett licensläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna kan fattas om licensläkemedlet avser att behandla ett bagatellartat tillstånd, om licensläkemedlet har bevisat dålig effekt eller om kostnaden för licensläkemedlet framstår som orimligt hög, se propositionen s. 100.

Det bör i sammanhanget framhållas att ett annat sätt för TLV att begränsa kostnadsutvecklingen är att TLV genom 10 § förmånslagen på eget initiativ får besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna, så kallad omprövning. Denna bestämmelse gäller även för licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna med stöd av 3 § föreskriften. Därigenom kan ett licensläkemedel komma att uteslutas ur läkemedelsförmånerna.

Som ovan nämnts framgår det av 3 § föreskriften att ett licensläkemedel ingår i förmånerna utan en prövning av kriterierna i 15 § förmånslagen eller att pris har fastställts. Den som tillhandahåller ett licensläkemedel, kan dock fortfarande med stöd av 4 § föreskriften ansöka om att TLV vidtar en prövning enligt 15 § förmånslagen och fastställer pris. För det fall TLV med stöd av 3 § föreskriften beslutar att ett licensläkemedel inte ska ingå i förmånerna kan den som tillhandahåller licensläkemedlet

då ansöka om en prövning enligt 15 § förmånslagen i enlighet med föreslagna 4 § föreskriften. Av 6 § föreskriften följer att om TLV beslutar att ett licensläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt 4 § föreskriften fastställer verket samtidigt apotekens inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens försäljningspris (AUP). Det bör i sammanhanget framhållas att 10 § förmånslagen rörande omprövning även gäller för licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna med stöd av 4 § föreskriften. Därigenom kan ett licensläkemedel komma att uteslutas ur läkemedelsförmånerna.

Licensläkemedel ingår i förmånerna om apotekens utförsäljningspris (AUP) bestäms utifrån det inköpspris, som gällde vid inköpstillfället med tillägg för apotekens handelsmarginal enligt 3 § föreskriften. Priset kan således som idag komma att variera från gång till gång. Med stöd av 5 § föreskriften kan dock TLV utöva kostnadskontroll genom att fastställa ett högsta tillåtna inköpspris (AIP) för ett licensläkemedel. Begränsningen till 3 § föreskriften innebär att TLV inte kan besluta om högsta tillåtna inköpspris (AIP) för de licensläkemedel som ingår med stöd av 4 § föreskriften, det vill säga för de licensläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna efter en prövning enligt 15 § förmånslagen. Om TLV fastställer högsta tillåtna inköpspris (AIP) ska även apotekens försäljningspris (AUP) fastställas genom tillägg av handelsmarginalen.

Med stöd av 7 § föreskriften får den som tillhandahåller licensläkemedlet ansöka om ändring av ett av TLV fastställt pris. Priset kan ha fastställts antingen på initiativ av TLV (5 § föreskriften) eller efter ansökan (4 § föreskriften). Med hänvisning till TLV:s praxis så avses med den som tillhandahåller exempelvis ett apotek eller annan som beställer hem läkemedlet, en aktör som bedriver partihandel eller ett läkemedelsföretag som ännu inte erhållit ett försäljningsgodkännande för läkemedlet.

### ***Tillfällig subvention***

#### ***Bakgrund***

Läkemedelsverket upphör enligt huvudregeln att bevilja licens när motsvarande läkemedel blir godkänt för försäljning i Sverige. Eftersom ett läkemedel ofta blir godkänt för försäljning innan det finns tillgängligt på den svenska marknaden och att det krävs en ansökan och en prövning av 15 § förmånslagen för att patienten ska få läkemedlet inom läkemedelsförmånerna, kan ett glapp uppstå. Patienter som använder läkemedlet genom giltig licensföreskrivning kan följaktligen tvingas betala hela kostnaden för läkemedlet själv. Patienter skulle därmed riskera att av ekonomiska skäl tvingas avstå från behandlingen.

För att patienter som behandlas med licensläkemedel inte ska riskera att drabbas negativt av ett beslut om godkännande genom att subventionen tillfälligt upphör har TLV enligt föreslagna 16 a § förmånslagen möjlighet att fatta beslut om tillfällig subvention i samband med att ett läkemedel godkänns och därmed ersätter behandling med ett licensläkemedel. Det bör framhållas att det enligt föreslagna 16 a § förmånslagen är ett krav att företaget har ansökt om beslut om läkemedelsförmåner enligt 15 § nämnda lag för att ett tillfälligt beslut om läkemedelsförmåner ska bli aktuellt. Det finns dock ett utrymme för TLV att subventionen även ska omfatta andra patienter som har ett akut behov av läkemedlet vid allvarigare sjukdomstillstånd, där patienten riskerar att drabbas av ett mycket försämrat hälsotillstånd eller stort lidande även under den begränsade tid då subventionsansökan handläggs av TLV, se propositionen s. 106-107. TLV kommer att få föreskriftsrätt att föreskriva under vilka villkor beslut om tillfällig subvention ska meddelas.

### **Föreslagna ändringar**

Problemet att patienter som behandlas med ett licensläkemedel som blir godkänt för försäljning eller att ett läkemedel som ersätter ett licensläkemedel blir godkänt för försäljning kan drabbas negativt har föranlett ändringarna i förmånslagen och TLV:s föreskrifter. Föreslagna föreskrifter syftar till att undvika att patienter står utan behandling under TLV:s handläggningstid i avvaktan på beslut om läkemedelsförmåner. Med anledning av de föreslagna föreskrifterna kommer TLV att behöva uppdatera handboken.

För att patienter som behandlas med licensläkemedel inte ska riskera att drabbas negativt av ett beslut om godkännande genom att subventionen tillfälligt upphör kan TLV enligt 8 § föreskriften efter ansökan från det marknadsförande företaget fatta beslut om tillfällig subvention i samband med att ett läkemedel godkänns och därmed ersätter behandling med ett licensläkemedel.

Ansökan om tillfällig subvention ska enligt 9 § föreskriften göras i anslutning till att ansökan görs enligt 15 § förmånslagen. Tillfälligt beslut om läkemedelsförmåner blir först aktuellt sedan läkemedlet erhållit ett godkännande för försäljning i Sverige. Eftersom ansökande företag får skicka in en ansökan enligt 15 § nämnda lag innan ett sådant godkännande erhållits, kan en ansökan om tillfälligt beslut om läkemedelsförmåner inkomma till TLV fram till att TLV fattar beslut om läkemedelsförmåner enligt 15 § nämnda lag. Med hänvisning till syftet med tillfälligt beslut om läkemedelsförmåner är det självklart önskvärt att företaget skickar in en ansökan om tillfällig subvention så snart som möjligt.

I 11 § förmånslagen anges att om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde samt att myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. Denna bestämmelse gäller givetvis även för beslut om tillfällig subvention. Av 10 § föreskriften ska ett beslut om tillfällig subvention begränsas till patienter som redan behandlas med det licensläkemedel som ersätts av ett godkänt läkemedel. Det finns dock ett utrymme för TLV att subventionen även ska omfatta andra patienter som har ett akut behov av läkemedlet vid allvarigare sjukdomstillstånd, där patienten riskerar att drabbas av ett mycket försämrat hälsotillstånd eller stort lidande även under den begränsade tid då subventionsansökan handläggs av TLV se prop. s. 107.

Vad gäller priset för det tillfälliga beslutet om läkemedelsförmåner får det enligt 11 § föreskriften inte överstiga priset i ansökan enligt 15 § nämnda lag. Ett beslut om tillfällig subvention gäller tills vidare, dock längst till dess ansökan enligt 15 § förmånslagen är prövad, det vill säga att TLV har meddelat slutligt beslut och avgjort frågan. Enligt 12 § föreskriften kan beslutet komma att gälla en kortare tid.

### **Extemporeläkemedel**

#### **Bakgrund**

Av propositionen, s. 35-40 och 110-113, framgår bland annat följande gällande nuvarande reglering och hantering av extemporeläkemedel. När godkända läkemedel och licenser inte kan förskrivas på grund av medicinska skäl kan ett extemporeläkemedel förskrivas. Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas på beställning för en enskild patient. Bestämmelser om extemporeläkemedel finns i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen.

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och därmed även extemporeläkemedel. De är dock inte skyldiga att själva tillverka

extemporeläkemedel. Ett öppenvårdsapotek kan i stället uppdra tillverkningen åt en annan aktör. Av 8 kap. 2 § läkemedelslagen framgår att yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har ett tillstånd meddelat av Läkemedelsverket.

Extemporeläkemedel saknar på motsvarande sätt som licensläkemedel tillräckligt underlag för att en hälsoekonomisk analys ska kunna utföras som för godkända läkemedel. Det krävs dock inte en ansökan för varje enskilt extemporeläkemedel för att det ska ingå i läkemedelsförmånerna. En sådan hantering skulle riskera längre ledtider innan patienterna får de läkemedel som förskrivits. Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att det tillverkande apoteket prissätter läkemedlet utifrån en av TLV fastställd så kallad extemporetaxa. Av TLV:s föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel (TLVFS 2009:3) framgår att apotekens inköpspris beräknas utifrån kostnaden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbetet med att framställa läkemedlet. Det bör tilläggas att i TLV:s handbok om prissättning av extemporeläkemedel (1767/2011) framgår att kostnader för transport och emballage för att distribuera extemporeläkemedel till apoteken ingår i extemporetaxan. Extemporetaxan beslutades år 2008 och baseras på kostnader från år 2006.

På den svenska marknaden finns det tre apotek som har tillstånd från Läkemedelsverket att tillverka extemporeläkemedel för öppenvården; Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL), Unimedic AB (Unimedic) och Legosan AB (Legosan). TLV har, vid två olika tidpunkter, beslutat om en och samma extemporetaxa för APL och Unimedic AB. Legosan saknar beslut om extemporetaxa för tillverkning av extemporeläkemedel.

Marknaden att tillverka extemporeläkemedel i Sverige är konkurrensutsatt. Trots detta är APL ensam aktör på marknaden. Lagerberedningar tillverkas och tillhandahålls däremot av tre aktörer; APL, Unimedic och Apoteksgruppen i Borrbby Nr 1 AB.<sup>1</sup>

APL är ett helägt statligt bolag som har i uppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar till apoteksmarknadens aktörer och till vården. Uppdraget framgår i den ägaranvisning som ägaren utarbetar och som beslutas på bolagets årsstämma.<sup>2</sup>

Vid en extra bolagsstämma i september 2014 fattades beslut om nya avkastningskrav för APL.<sup>3</sup> De ekonomiska målen avser koncernen som helhet och baseras på hur verksamheten såg ut vid tidpunkten för beslutet. Bolagets ekonomiska mål utgörs av ett kapitalstrukturs- och lönsamhetsmål samt en utdelningspolicy, där lönsamhetsmålet är definierat som en räntabilitet på eget kapital överstigande 8 procent per år. Räntabiliteten på eget kapital uppgick till 2,2 procent för 2015.<sup>4</sup>

APL:s nettoomsättning uppgick till 655 miljoner kronor under första halvåret 2016, vilket är en ökning med 49 miljoner kronor eller 8 procent jämfört med samma period i föj. Om försäljningen av läkemedel till beredningar i landstingsaffärerna exkluderas uppgår omsättningen till 355 miljoner kronor, vilket är en ökning med 20 miljoner kronor eller 6 procent jämfört med första halvåret 2015. Rörelseresultatet uppgår till

---

<sup>1</sup> E-hälsomyndigheten, Försäljning efter försäljningstillstånd och ombud 2016

<sup>2</sup> Ägaranvisning för Apotek Produktion & Laboratorier AB, org.nr. 556758-1805, antagen vid bolagsstämma den 21 april 2016

<https://apl.se/Documents/PDF/Om-oss/APL%20Ägaranvisning%202016-04-21.pdf>

<sup>3</sup> Protokoll APL extra bolagsstämma 2014-09-04

[www.apl.se/Documents/PDF/Om-oss/Protokoll-APL-extra-bolagsstamma-2014-09-04.pdf](http://www.apl.se/Documents/PDF/Om-oss/Protokoll-APL-extra-bolagsstamma-2014-09-04.pdf)

<sup>4</sup> Apotek Produktion & Laboratorier AB, Årsredovisning 2015

<https://apl.se/Documents/PDF/Om-oss/APL%20Årsredovisning%202015.pdf>





Ett villkor för att ett extemporeläkemedel får ingå i förmånen är att prissättning av apotekens inköpspris (AIP) beräknas utifrån fastställda tillverknings- och tilläggskostnader. Apotekens försäljningspris (AUP) beräknas genom att handelsmarginalen enligt TLV:s föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel (TLVFS 2009:3) läggs till inköpspriset (AIP).

Den förteckning över *tillverkningskostnader* som föreslås gälla från 1 april 2017 följer i grunden samma struktur som i förvaltningsbeslutet, men har anpassats för att svara mot vilka läkemedelsformer som efterfrågas och som bedöms få en ökad efterfrågan framöver. Det innebär konkret att den gruppindelning som tidigare fanns (I-VII) har utgått. Nu finns endast indelning utifrån hur läkemedlet tillverkas, det vill säga om det tillverkas sterilt eller inte. Vissa beredningsformer har förts samman på en rad medan andra beredningsformer som inte längre används har tagits bort. För ökad tydlighet redovisas exempelvis underlag för prissättning av riskprodukter särskilt och TLV har valt att lägga dessa i direkt anslutning till den aktuella beredningsformen.

I propositionen anges att nivåerna i extemporetaxan bör ses över och att kostnaderna för samhället inte ska öka. Med denna utgångspunkt har TLV förtydligat vilka läkemedelsformer som kan behöva hanteras som riskprodukter och vilken tillverkningskostnad som gäller för dessa. I handboken kommer TLV att förtydliga vad som ingår i apotekens inköpspris (AIP) och förklara hur tillverkningskostnader ska beräknas.

I samband med att strukturen i extemporetaxan har setts över har TLV kunnat konstatera att det finns arbetsmoment förenade med tillverkningen av riskprodukter som saknas i dagens extemporetaxa och således inte ersätts. Efterfrågan på dessa produkter har ökat de senaste åren. Riskprodukter innehåller substanser som är klassificerade gällande toxicitet enligt den Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) eller lokala myndigheter såsom Kemikalieinspektionen. I handboken kommer TLV att definiera vad som kan utgöra riskprodukter.

I föreskriften finns en uttömmande uppräkningslista av vad som ingår i begreppet *tilläggskostnader*. Det innebär att andra kostnader än vad som framgår i föreskriften inte får läggas till apotekens inköpspris (AIP). Tilläggskostnader är kostnader för råvara, förpackningsmaterial, leverans till apotek utanför ordinarie transport och särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel. Vilka av dessa som läggs till tillverkningskostnaden beror på vilket extemporeläkemedel som tillverkas. I det fall tillverkningen av ett extemporeläkemedel kräver riskanalys får ett extemporeapotek lägga till högst 6 000 kronor per prov för läkemedel som tillverkas i samma batch. På motsvarande sätt föreslås att extemporeapoteket få ta ut högst 300 kronor per leverans utöver ordinarie transport. Vad som inbegrips i riskanalyser och leverans utöver ordinarie transport kommer att beskrivas i handboken. Denna möjlighet innebär att extemporeapotek tillåts ta betalt för tjänster som inte varit möjligt att ta betalt för tidigare och som därför har belastat extemporeapotekets resultat.

## **Lagerberedningar**

### **Bakgrund**

Av propositionen, s. 36-40, framgår bland annat följande om nuvarande reglering och hantering av lagerberedningar. Som ovan nämnts är tillverkning av extemporeläkemedel avsett för att tillgodose ett medicinskt behov hos en enskild patient. Om tillverkningen istället läggs om till en serietillverkning av läkemedel är detta en så kallad lagerberedning. För lagerberedningsproduktion krävs tillverkningstillstånd och att god tillverkningspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) följs. Detta regleras av

Läkemedelsverket. För lagerberedningar som överstiger 1 000 stycken förpackningar om året krävs en rikslicens, ett tillstånd till försäljning. Ansökan ska göras till Läkemedelsverket av det apotek som tillverkar lagerberedningen. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska ansökan om rikslicens göras på begäran av Läkemedelsverket. I övriga fall får lagerberedningar säljas utan att rikslicens har meddelats. För det fall att Läkemedelsverket avslår en ansökan om rikslicens, får läkemedlet inte tillhandahållas som lagerberedning, då är endast tillverkning av extemporeläkemedel tillåten.

Lagerberedningar kan ingå i läkemedelsförmånerna genom att TLV på ansökan från det tillverkande apoteket fastställer pris efter en prövning i enlighet med 15 § förmånslagen. Dessa läkemedel saknar på motsvarande sätt som licens- och extemporeläkemedel tillräckligt underlag för att en hälsoekonomisk analys ska kunna utföras som för godkända läkemedel. Enligt TLV:s praxis beslutar myndigheten om en lagerberedning ska ingå i läkemedelsförmånerna eller inte genom att inledningsvis fastställa om läkemedlet avser att behandla ett bagatellartat tillstånd. En prisjämförelse görs sedan och lagerberedningen jämförs då mot motsvarande extemporeläkemedel och för det fall det finns, även mot motsvarande lagerberedning. För att lagerberedningen ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna ska priset vara samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel eller lagerberedning. Detsamma gäller för en prövning av om en rikslicens ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Vad som anges i det följande avser såväl lagerberedningar som säljs utan rikslicens som lagerberedningar som Läkemedelsverket har beviljat rikslicens för, se propositionen s. 116.

Enligt föreslagna 16 § förmånslagen prövas inte lagerberedningar enligt kriterierna i 15 § nämnda lag. TLV kommer att få föreskriftsrätt att föreskriva under vilka villkor en lagerberedning kan ingå i förmånerna.

### ***Föreslagna ändringar***

Det har hittills saknats föreskrifter på detta område varför TLV föreslår nya föreskrifter i enlighet med nuvarande praxis. Eftersom dessa läkemedel saknar förutsättningar att prövas enligt samma kriterier som godkända läkemedel syftar föreslagna ändringar i TLV:s föreskrifter att skapa tydlighet för samtliga aktörer på marknaden. Med anledning av de föreslagna föreskrifterna kommer TLV att behöva uppdatera handboken.

Enligt nuvarande praxis fastställer TLV inköpspris och försäljningspris för lagerberedningar i samband med beslut om de ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. TLV:s föreslag till föreskrifter kodifierar denna praxis; lagerberedningar ingår i läkemedelsförmånerna efter ansökan och att pris har fastställts.

Sökanden enligt 15 § föreskriften är den som tillhandahåller en lagerberedning. Sökande kan vara ett extemporeapotek eller en annan aktör som tillhandahåller en lagerberedning. Vad som ska ingå i ansökan kommer framgå av handboken. Ansökan ska även fortsättningsvis innehålla:

- VNR-bevis
- produktinformation (lagerberedning) eller motsvarande produktresumé (rikslicens)
- information om för vilken patientgrupp lagerberedningen är avsedd (detta för att TLV ska kunna bedöma om den avser att behandla ett bagatellartat tillstånd)
- prisjämförelse
- förväntat försäljningsvärde
- uppgifter om antalet patienter som kan komma ifråga för behandlingen.

TLV föreslår att lagerberedningar även fortsättningsvis inte ska jämföras med godkända läkemedel eller licensläkemedel då dessa endast ska förskrivas när behovet inte kan

tillgodoses av befintliga godkända läkemedel eller licensläkemedel. Relevant jämförelsealternativ är därför i enlighet med TLV:s praxis extemporeläkemedel och för det fall det finns även annan motsvarande lagerberedning.

### **Övergångsbestämmelser**

Föreskrifterna träder i kraft den 1 april 2017 och genom det förfarandet ersätts tidigare hantering av licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar. Det innebär inte någon praktisk skillnad. Licensläkemedel ingår nu med stöd av 3 § föreskriften och inte genom beslutet från RFV. Detsamma gäller för de enskilda licensläkemedel som har beslut om ett fastställt pris. Dessa licensläkemedel ingår nu också med stöd av 3 § föreskriften och inte genom beslut enligt tidigare föreskrift. Vid ikraftträdandet tillämpas föreskriften på ansökningar enligt 15 § förmånslagen som ges in före den 1 april 2017. Beslut om lagerberedning som fattats enligt äldre föreskrift ska fortsätta gälla.

### **En beskrivning av alternativa lösningar för det TLV vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd**

Utifrån vad som framkommer av propositionen, anser TLV att utformningen och lösning på problemet inte kan ske på annat sätt än genom att myndigheten meddelar föreskrifter härom. Föreskrifterna är således nödvändiga och lämpliga. Några alternativa lösningar finns inte.

Om denna reglering inte kommer till stånd kommer det att fortsätta vara otydligt och icke-transparent för samtliga aktörer på marknaden. Det kommer inte heller att skapa förutsättningar för ökad konkurrens och prispress för konkurrerande företag eller möjlighet för kostnadskontroll för TLV vad gäller licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar. Problemet att patienter som behandlas med ett licensläkemedel som blir godkänt för försäljning eller att ett läkemedel som ersätter ett licensläkemedel blir godkänt för försäljning kan drabbas negativt kommer att kvarstå. Föreslagna ändringar i TLV:s föreskrifter syftar till att undvika att patienter står utan behandling under TLV:s handläggningstid i avvaktan på beslut om läkemedelsförmåner.

### **Uppgifter om vilka som berörs av regleringen**

I sitt arbete med att kartlägga praxis har TLV haft kontakt med flera intressenter inom berörda områden. TLV har varit i kontakt med företrädare för landsting, partihandel, extemporeapotek, Läkemedelsindustriföreningen och Sveriges Apoteks förening.

De ändringar som föreslås berör i varierande grad patienter, extemporeapotek, öppenvårdsapotek, läkemedelsföretag, partihandlare, landsting, myndigheter och domstol. En närmare beskrivning av effekterna för respektive grupp följer nedan.

### **Uppgifter om vilka kostnadsrässiga och andra konsekvenser som regleringen medför**

Regeringen har redovisat de ekonomiska och andra konsekvenser för det offentliga, företag och privatpersoner som följer av förslagen i propositionen, s. 134-142.

Förslagna föreskrifter kodifierar TLV:s praxis och innebär inte något merarbete eller nya moment för berörda aktörer, förutom hanteringen av tillfällig subvention som innebär en ny ordning. Genom att praxis kodifieras bedöms det leda till ökad transparens, och i förlängningen även till ökad förutsägbarhet. Då förslagen i princip innebär reglering av dagens praxis bedöms inte förmånskostnaderna påverkas nämnvärt.

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har ett regeringsuppdrag där de ska utreda hur E-hälsomyndigheten kan få tillgång till förpackningsstorlek för licensläkemedel. Information om förpackningsstorlek kommer att förbättra förutsättningarna för TLV:s uppföljning och tillsyn. Detta kommer att leda till att TLV kan följa upp området och ta initiativ till prövning av enskilda läkemedel när det finns skäl för det.

### **Licensläkemedel**

Förslagen syftar till att åstadkomma ett mer förutsägbart och transparent system med en tydlig grundregel om att licensläkemedel är subventionerade med möjlighet för TLV att fatta beslut om att utesluta ett licensläkemedel ur förmånerna enligt kriterier som anges i föreskrifter. I övrigt innebär förslaget en kodifiering av praxis. I de flesta fall blir det ingen ändring utan läkemedlet kommer att fortsätta att ingå i förmånerna. Det innebär en fördel för alla aktörer, t ex apoteken, förskrivarna och företagen att ha tydliga regler att förhålla sig till, vilket även kommer att gynna patienten.

Licensläkemedel ingår i förmånerna om apotekens utförsäljningspris (AUP) bestäms utifrån det inköpspris, som gällde vid inköpstillfället med tillägg för apotekens handelsmarginal enligt 3 § föreskriften. Priset kan således som idag komma att variera vid olika expeditionstillfällen. Detta är således ingen förändring mot idag för någon part. Bestämmelser om apotekens försäljningspris (AUP) för sådana läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt första stycket finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

För att TLV ska kunna följa upp försäljningen av licensläkemedel och uppnå kostnadskontroll har TLV behov av att få tillgång till uppgifter om expedierade förpackningsstorlekar via E-hälsomyndighetens system. Utvecklingen hos E-hälsomyndigheten kan innebära att även apotekens expeditionssystem behöver utvecklas, vilket kan medföra vissa kostnader för öppenvårdsapoteken. En skyldighet för öppenvårdsapoteken att lämna uppgift om förpackningsstorlek finns redan i dag i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. I propositionen föreslås att E-hälsomyndigheten till TLV ska lämna ut uppgifter även om expedition av licensläkemedel och extemporeläkemedel. Detta kan föranleda vissa anpassningar i systemen som hanterar denna information. De system som E-hälsomyndigheten förvaltar i dag behöver utvecklas för att inkludera faktiska förpackningsstorlekar. Detta är ett utvecklingsarbete som kräver anpassning hos flera parter i dagens IT-infrastruktur.

Hanteringen av licensläkemedel kommer inte förändras för läkemedelsföretagen. Endast i de fall TLV beslutar att ett licensläkemedel inte ska ingå i läkemedelsförmånerna och i de fall ett läkemedelsföretag vill ansöka om inträde i läkemedelsförmånerna tillkommer ett ansökningsförfarande. Detta är dock möjligt för företagen redan idag. Den som tillhandahåller licensläkemedlet får ansöka om ändring av ett av TLV fastställt pris. Priset kan ha fastställts antingen på initiativ av TLV (föreslagna 5 § föreskriften) eller efter ansökan (föreslagna 4 § föreskriften).

Med stöd av 5 § föreskriften kan dock TLV fastställa ett högsta tillåtna inköpspris (AIP) för ett licensläkemedel. Om TLV fastställer högsta tillåtna inköpspris (AIP) ska även

apotekens försäljningspris (AUP) fastställas genom tillägg av handelsmarginalen. TLV avser att följa kostnadsutvecklingen på marknaden och kommer att utarbeta rutiner för fastställande av högsta tillåtna inköpspris (AIP) för ett licensläkemedel. Detta utgör en del i TLV:s uppdrag med att skapa kostnads kontroll för licensläkemedel och det kan komma att få påverkan på samtliga aktörer på marknaden.

Risken för att en kodifiering av nuvarande praxis kring prissättningen skulle kunna minska företagets intresse att lansera läkemedel för den svenska marknaden bedöms som liten. Avslutningsvis bedöms förslaget inte påverka konkurrensen på marknaden.

Vad gäller partihandel kommer TLV:s föreslagna föreskrifter inte innebära några förändringar eller konsekvenser. Så länge det finns en giltig licens för ett läkemedel kan partihandeln använda eventuellt lager av aktuellt licensläkemedel.

En reglering som innebär att licensläkemedel automatiskt ska omfattas av läkemedelsförmånerna, om inte TLV beslutat annat, kan uppfattas utgöra en risk för att kostnaderna för dessa kan komma att öka för landstingen och staten. Som beskrivits ovan är denna prissättning i linje med nuvarande praxis.

Beträffande de nya reglerna om licensläkemedel där TLV beslutar att dessa inte ska ingå i läkemedelsförmånerna eller fastställer ett högsta tillåtna förmånspris kan detta leda till fler överklaganden. Det är möjligt att något fler beslut om pris kan komma att överklagas då fler än den som marknadsför ett läkemedel nu anges som möjliga sökande, dock endast beträffande icke godkända läkemedel. Det bör dock framhållas att föreslagna föreskrifter är en kodifiering av praxis. Det har följaktligen tidigare förekommit flera sökanden. I dag fattas mycket få beslut om subvention av licensläkemedel. Med den nya lösningen blir det sannolikt något fler, men fortfarande få ärenden. Därmed bör inte antalet överklaganden komma att öka i någon större omfattning.

### ***Tillfällig subvention***

Tillfällig subvention möjliggör subvention för ett läkemedel som tidigare sålts som licens eller som ersätter ett licensläkemedel under den tid TLV prövar en ansökan enligt 15 § förmånslagen. Öppenvårdsapoteken kommer därmed att slippa det merarbete de tidigare haft för att ta reda på varför subventionen för ett licensläkemedel upphört.

Beslut om tillfällig subvention förutsätter att läkemedelsföretagen ansöker om tillfällig subvention i anslutning till att de söker om subvention och pris för den godkända produkten enligt 15 § förmånslagen. Ansökningarna kan samordnas då det är samma underlag som ligger till grund för TLV:s beslut, vilket innebär att merarbetet för företagen blir begränsad. Det bör i sammanhanget noteras att tillfällig subvention endast torde bli aktuellt för ett fåtal läkemedel.

Patienter som tidigare haft ett läkemedel på licens eller får ett läkemedel utskrivet som kan ersätta ett tidigare licensläkemedel kommer att kunna få läkemedlet subventionerat genom tillfällig subvention under den tid TLV prövar en ansökan om subvention enligt 15 § förmånslagen. En förutsättning för detta som ovan angivits är att företaget som marknadsför det godkända läkemedlet ansöker om tillfällig subvention hos TLV. Vidare kan patienter komma att gynnas på grund av att det finns en större möjlighet för att ett nyligen godkänt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna då företagen kommer att kunna ansöka om tillfällig subvention.

För ett läkemedelsföretag vars produkt beviljas tillfällig subvention kan detta innebära en viss konkurrensfördel. Den tillfälliga subventionen torde öka sannolikheten för att patienter som redan står under behandling fortsätter med just det läkemedlet.

Efter TLV:s prövning enligt 15 § förmånslagen och i samband med att TLV beslutar i ärendet upphör den tillfälliga subventionen om läkemedelsförmåner att gälla. Förutom ett beslut om bifall eller avslag kan TLV:s beslut t.ex. bestå i avskrivning på grund av att företaget återkallar ansökan. TLV kan också ha beslutat att beslutet om tillfällig subvention ska upphöra vid tidigare tillfälle. Det bör understrykas att den tillfälliga subventionen om läkemedelsförmåner upphör med ens beslutet om läkemedelsförmåner efter prövning enligt 15 § förmånslagen har meddelats och att under perioden fram till TLV:s beslut behöver förskrivarna och patienterna ha en beredskap för att ett avslagsbeslut kan komma.

Förslaget kommer att få till effekt att landstingens kostnader för läkemedelsförmånerna ökar marginellt. Inom ramen för överenskommelsen mellan staten och landstingen om statens bidrag för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. ingår bidrag för sådana situationer, av undantagskaraktär för att möta en enskild patients medicinska behov av läkemedel. Behovet av insatser i undantagssituationer bedöms minska något till följd av förslaget om tillfällig subvention. Tillfällig subvention belastar läkemedelsförmånerna, men bedöms endast beröra ett fåtal läkemedel per år. Varje sådant läkemedel berörs också under en begränsad tid. Den sammantagna effekten för statens bidrag till landstingen för läkemedelsförmånen bedöms därför bli neutral, se propositionen s. 136.

De föreslagna ändringarna bedöms inte att påverka några andra myndigheter i någon större omfattning förutom TLV och Läkemedelsverket som ska samarbeta vid ärenden i frågor för tillfällig subvention. Förslaget påverkar inte Läkemedelsverkets licenshantering. Eftersom det uppskattningsvis endast rör ett fåtal ansökningar per år bedöms den administrativa bördan för Läkemedelsverket vara marginell. Det bör tilläggas att TLV och Läkemedelsverket utrett<sup>6</sup> förutsättningarna för ett informationsutbyte och samråd i ärenden om tillfällig subvention.

Företag som inte beviljas tillfällig subvention kan komma att överklaga TLV:s beslut till domstol. Eftersom det uppskattningsvis endast rör ett fåtal ansökningar per år bedöms den administrativa bördan för domstolarna vara marginell.

### ***Extemporeläkemedel***

Föreslagna bestämmelser innebär en kodifiering av TLV:s praxis. Förslagen förväntas leda till ökad förutsägbarhet och transparens för öppenvårds- och extemporeapotek, och resultera i en mer enhetlig hantering.

Extemporeläkemedel kommer precis som tidigare ingå i läkemedelsförmånerna under förutsättning att apotekens inköpspris beräknas som summan av de tillverknings- och tilläggskostnader som TLV fastställt för respektive extemporeläkemedel. Detta kommer inte att innebära någon skillnad för patienter eller öppenvårdsapoteken. Apotekens inköps- och utförsäljningspris kommer precis som i dag kunna variera om tilläggskostnaderna ändras.

Istället för att som tillverkande extemporeapotek behöva ansöka om att få tillämpa en extemporetaxa för att ett extemporeläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, regleras nu prissättningen i föreskrifter. Resultatet blir även en enhetlig prissättning för samtliga tillverkande aktörer. För ett nytt extemporeapotek som önskar tillverka

---

<sup>6</sup> dnr 1104/2016

extemporeläkemedel blir arbetsinsatsen mindre då de inte behöver ansöka om egen extemporetaxa.

Att prissättningen regleras genom föreskrifter istället för genom beslut torde i sig inte medföra någon ökad tidsåtgång eller administrativa kostnader för öppenvårdsapoteken, partihandlare eller landsting.

De nytilkomna tillägg som extemporeapoteken föreslås få ersättning för avser två typer av kostnader som inte finns med i nu gällande extemporetaxa. Dessa är särskild analys av tillverkat extemporeläkemedel med en högsta tillåten kostnad på 6 000 kronor per prov och batch, vilket skulle motsvara en årlig kostnadsökning på cirka 6,0 miljoner kronor, samt leverans utanför ordinarie transport till apotek med en högsta tillåten kostnad på 300 kronor per tillfälle, vilket skulle motsvara en årlig kostnadsökning på cirka 1,0 miljon kronor. De pris och volymantaganden som förslaget baseras på har beräknats av APL. TLV bedömer att de tilläggskostnader som APL redovisat förefaller skäliga. Sammantaget innebär detta att kostnaden för extemporeläkemedel kommer att öka med totalt 7,0 miljoner kronor per år (AIP). Därtill förväntas apotekens handelsmarginal öka med cirka 0,2 miljoner kronor per år till följd av att högre inköpspriser för apoteken, vilket kommer att gynna de apotek som expedierar extemporeläkemedel. Den samlade kostnaden för förslaget beräknas till totalt 7,2 miljoner kronor (AUP).

Den ökade kostnaden bedöms främst påverka stat och landsting, vilket beror på att extemporeläkemedel nästan uteslutande finansieras genom läkemedelsförmånerna. Perioden januari till oktober 2016 var förhållandet mellan kostnaden för förmånerna cirka 97 procent jämfört med 3 procent i egenavgifter för humanläkemedel inom förmånerna. Givet hur kostnaden fördelas bedöms den kostnadsökning som följer av förslaget främst påverka landstingens förmånskostnad, och således endast att påverka den egenavgift som patienterna betalar i mer begränsad omfattning. I absoluta tal kommer förmånskostnaden att öka med cirka 7,0 miljoner kronor per år, och den egenavgift som patienterna betalar med uppskattningsvis cirka 0,2 miljoner kronor per år för extemporeläkemedel, till följd av detta förslag. Det är inte möjligt att uttala sig närmare om vare sig hur många patienter som berörs eller i vilken grad egenavgiften kommer förändras. Det beror på att TLV inte har tillgång till uppgifter om hur egenavgiften fördelas på individnivå. Utifrån den information som finns om hur fördelningen mellan förmånskostnad och egenavgift varierar mellan olika landsting bedöms förslaget påverka alla landsting i ungefär samma utsträckning. Det bedöms endast vara en begränsad ökning av förmånskostnaden varför det inte bedöms medföra några betydande konsekvenser för landsting.

Förslaget innebär att E-hälsomyndigheten till TLV ska lämna ut uppgifter även om expedition av extemporeläkemedel. Detta kan föranleda vissa anpassningar i systemen som hanterar denna information. De system som E-hälsomyndigheten förvaltar i dag behöver utvecklas för att inkludera faktiska förpackningsstorlekar. Detta är ett utvecklingsarbete som sker inom ramen för E-hälsomyndighetens verksamhetsområde som kan kräva anpassning hos berörda parter i dagens IT-infrastruktur.

Föreslagna bestämmelser föranleder behov av ändring i TLV:s befintliga föreskrifter: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Ändringen innebär en hänvisning till var apotekensinköpspris (AIP) för extemporeläkemedel regleras. Detta medför inga konsekvenser utan förtydligar prissättningen av extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. Bestämmelser om apotekens försäljningspris (AUP) kvarstår i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

### **Lagerberedningar**

Föreslagna bestämmelser är en kodifiering av TLV:s praxis. För att få ingå i läkemedelsförmånerna ska den som ansöker visa att det ansökta priset är samma eller lägre än för motsvarande extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. I det fall motsvarande lagerberedning finns i läkemedelsförmånerna ska det ansökta priset även vara samma eller lägre än för den lagerberedningen. Eftersom föreslagna bestämmelser är kodifierad praxis och bedöms dessa därför inte generera något merarbete för företagen vid ansökningar om läkemedelsförmåner för lagerberedningar.

Lagerberedningar kommer liksom tidigare att prissättas genom en prövning av varje enskild lagerberedning. Förslagen medför inte i sig några kostnadskonsekvenser eller merarbete för patienter, landsting, öppenvårdsapotek, partihandel eller domstolarna.

### **Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen**

#### **Primärrätten**

I artikel 34 och 35 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt föreskrivs att kvantitativa import- och exportrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna mellan medlemsstaterna. TLV anser att det som framförs i den föreslagna föreskriften är icke-diskriminerande eftersom alla som vill verka på den svenska marknaden omfattas av samma regler och följaktligen utgör inte de föreslagna regleringarna kvantitativa import- och exportrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan.

#### **Sekundärrätten**

##### **Transparensdirektivet 89/105/EEG**

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Medlemsstaterna är följaktligen i princip fria att lagstifta på området, under förutsättning att bland annat EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Även EU-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

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 (EGT L040, 11.02.1989; Celex 38L0105), även kallat transparensdirektivet, reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet reglerar de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättning av humanläkemedel, men inte vad som ska ingå i förmånssystemet. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna



ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden.

TLV bedömer att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför transparensdirektivets tillämpningsområde.

#### ***Anmälningdirektivet 98/34/EG***

Enligt artikel 5 direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter är medlemsstaterna skyldiga att anmäla sina utkast till tekniska specifikationer till kommissionen. Enligt artikel 1.11 omfattas dock inte tekniska specifikationer eller andra krav eller föreskrifter för tjänster som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen av direktivet. I proposition 2013/14:93 s. 175-177 gör regeringen bedömningen att bestämmelserna om läkemedelsförmåner är en del av det svenska socialförsäkringssystemet. TLV finner inte skäl att göra någon annan bedömning beträffande de här aktuella förslagen om föreskrifter. Redan av detta skäl omfattas förslaget till nya föreskrifter inte av kravet på anmälan enligt anmälningdirektivet.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter. Förslaget till ändrade föreskrifter utgör inte tekniska regler. Förslaget ställer inga krav på läkemedels tekniska specifikationer och ställer inte heller sådana andra krav som avses i anmälningdirektivet. Förslaget innehåller över huvud taget inga krav på produkter. TLV anser därför även på denna grund att de föreslagna föreskrifterna inte utgör sådana tekniska regler eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i direktiv 98/34/EG.

#### ***Tjänstedirektivet 2006/123/EG***

Anmälan krävs även i vissa fall enligt direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, även kallat tjänstedirektivet. Enligt artikel 1.6 påverkar direktivet inte lagstiftning om social trygghet. I prop. 2013/14:93 s. 175-177 gör regeringen bedömningen att bestämmelserna om läkemedelsförmåner är en del av det svenska socialförsäkringssystemet. Regeringen drar, bland annat av detta skäl, slutsatsen att förslagen i propositionen faller utanför kraven på anmälan i tjänstedirektivet 2006/123/EG. TLV finner inte skäl att göra någon annan bedömning beträffande de här aktuella förslagen om föreskrifter. TLV:s förslag till ändrade föreskrifter rör därtill inte tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. Redan på dessa grunder kan konstateras att förslaget inte omfattas av kravet på anmälan enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG.

Vidare anges i tjänstedirektivets artikel 2.2 f att bl.a. hälso- och sjukvårdstjänster är undantagna från direktivet. Av ingressen till direktivet (punkten 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. En reglering som avser tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster, faller således utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde (jfr. även prop. 2008/09:145 s. 397 f.). Den nu föreslagna regleringen ställer inte heller i övrigt krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivet.

Mot den ovanstående bakgrunden bedömer TLV att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med EU-rätten.

## **Företag (7 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning)**

Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkterna i 7 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.

Mot bakgrund av bedömningen ovan remitteras inte till Regelrådet inom Tillväxtverket enligt 2 § förordningen (2011:118) om myndigheters inhämtande av yttrande från Regelrådet.

## **Kommuner eller landsting (8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning)**

Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller landsting utöver vad som följer av redovisningen enligt 6 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning ovan. Regleringen bedöms inte heller innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive påverka grunderna för kommunernas eller landstingens organisation eller verksamhetsformer. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.