

Mikael Hedberg  
mikael.hedberg@tlv.se  
Telefon: 08-568 427 16

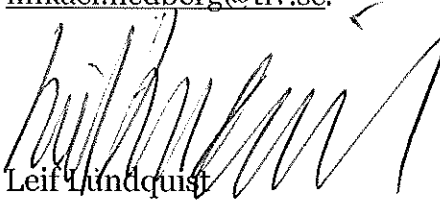
Enligt sändlista

## Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd med anledning av TLV:s nya verksamhetssystem

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, översänder härmed förslag till ändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd eftersom TLV från december 2012 har ett nytt verksamhetssystem.

Synpunkter på förslagen ska vara TLV tillhanda **senast den 29 oktober 2012**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se) med kopia till [mikael.hedberg@tlv.se](mailto:mikael.hedberg@tlv.se). Ange vårt dnr 3133/2012 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Mikael Hedberg, 08-568 427 16, [mikael.hedberg@tlv.se](mailto:mikael.hedberg@tlv.se).



Leif Lindquist  
Chefsjurist

### Bilagor

- Sändlista
- Konsekvensutredning
- Föreskriftsförslag

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	ordforande@apotekarsallskapet.se
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Farmaciförbundet	farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	hso@hso.se
Innovativa mindre Life Sciencebolag	iml@lif.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Oriola	veronica.orrebrink@oriola.com
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svensk Dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk Egenvård	info@svenskegenvard.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Svenska Läkaresällskapet	marie-louise.schyberg@sls.se
Svenskt Näringsliv	infocenter@svensknaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening	info@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	info@spfension.se
Swedish Medtech	info@swedishmedtech.se
Swedish Labtech	swedishlabtech@branschkansliet.se
Tamro AB	tamroab.info@tamro.com
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se

Unimedic  
Svensk informationsdatabas för läkemedel ,  
SIL

[christer.ahlberg@unimedic.se](mailto:christer.ahlberg@unimedic.se)  
[silinfo@inera.se](mailto:silinfo@inera.se)

**Konsekvensutredning rörande förslag till ändringar i TLV:s föreskrifter och allmänna råd med anledning av TLV:s nya verksamhetssystem**

SAMMANFATTNING.....	4
EN BESKRIVNING AV PROBLEMET.....	4
<i>Bakgrund</i> .....	4
<i>Nuvarande förfarande</i> .....	5
<i>Kommande förfarande</i> .....	5
<i>Nuvarande föreskrifter</i> .....	6
VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR.....	6
BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND .....	6
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN .....	7
UPPGIFTER OM KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER REGLERINGEN MEDFÖR .....	7
<i>Kostnadsmissiga konsekvenser</i> .....	7
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN .....	7
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE OCH OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSINSATSER.....	8
KAN REGLERINGEN FÅ EFFEKTER AV BETYDELSE FÖR FÖRETAGS ARBETSFÖRUTSÄTTNINGAR, KONKURRENSFÖRMÅGA ELLER VILLKOR I ÖVRIGT. ....	8
<i>Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen</i> .....	8
<i>Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader</i> .....	8
<i>Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen</i> .....	8
<i>Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen</i> .....	9
<i>Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen</i> .....	9
DE FÖRESLAGNA FÖRESKRIFTSÄNDRINGARNA .....	9

<i>TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.....</i>	<i>9</i>
<i>TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.....</i>	<i>10</i>
<i>TLV:s föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....</i>	<i>10</i>
<b>KONTAKTPERSONER .....</b>	<b>11</b>

## **Sammanfattning**

TLV föreslår ett antal ändringar till följd av att verket utvecklar ett nytt verksamhetssystem. Det nya verksamhetssystemet har en ny teknisk lösning för hur ansökningar görs elektroniskt. Av detta följer att justering behövs i två föreskrifter. I en föreskrift justeras myndighetens namn samt en hänvisning till annan författning. Denna ändring föranleds inte av det nya verksamhetssystemet.

I TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte föreslås att 8 § ska upphävas eftersom någon kostnad för elektronisk ansökan inte kommer att utgå efter det att det nya verksamhetssystemet tas i drift. Vidare föreslås en justering i 18 § till följd av apoteksomregleringen, denna ändring följer inte av det nya verksamhetssystemet.

I TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar behöver 5 § justeras. Paragrafen justeras på så sätt att andra stycket föreslås upphävas av samma skäl som 8 § i TLVFS 2008:2.

I TLV:s föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås 5 § justeras när det för närvarande hänvisas till upphävd författning. I föreskriftens 3 § föreslås myndighetens namn ändras. Dessa ändringar föranleds inte av det nya verksamhetssystemet.

Sammantaget kommer företagens administrativa kostnader minska när någon kostnad för certifikat som nu utgår, framdeles inte kommer att finnas. En ny ansökan behöver förvisso inlämnas till TLV i samband med driftsättningen av det nya verksamhetssystemet, men denna bedöms inte föranleda någon större kostnad. De mindre företag som i nuläget avstått från att söka elektroniskt på grund av de kostnader som är förknippade med sådan ansökan, kommer lättare kunna söka elektroniskt. Bedömningen i dessa fall är ansökningsförändret förenklas och sålunda minskar de administrativa kostnaderna. En ökning av andelen elektroniska ansökningar förenklar arbetet för TLV avsevärt.

## **En beskrivning av problemet**

### **Bakgrund**

Under hösten 2011 påbörjade TLV ett arbete med att ta fram en kravspecifikation för ett nytt verksamhetssystem. Det nuvarande systemet är från mitten av 1990-talet och det är föråldrat. Sedan våren 2012 pågår en utveckling av ett system som ska tas i drift i december 2012. I samband med detta byter TLV även driftsleverantör. TLV:s verksamhetssystem kommunicerar med flera externa system, t.ex. Apotekens Service AB och Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL).

## Nuvarande förfarande

TLV har idag ett förfarande för elektroniska ansökningar. En elektronisk ansökan har fördelar för såväl det sökande företaget som TLV. Företagen har tillgång till sina egna produkter på ett enkelt sätt och historik. Vid ansökningar om prisändring kan t.ex. tidigare ansökningar återanvändas.

För att kunna utnyttja denna tjänst krävs idag dels särskild programvara, dels smarta kort (innehållande certifikat), dels en kortläsare för att kunna göra certifikaten tillgängliga för användaren. Säkerhetsaspekterna är viktiga i sammanhanget och de smarta korten är PIN-kodsskyddade. Varje användare på företagen behöver ha samtliga delar av utrustningen, dvs. det behövs ett paket enligt ovan för varje enskild individ. Den erforderliga utrustningen är förknippad med inte obetydliga kostnader. Kostnaden tas ut för varje paket.

Vissa beslut (prishöjning till och med tak, prissänkning och utträde) tillställs idag sökanden elektroniskt via den tekniska lösningen för elektronisk ansökan, s.k. e-beslut.

## Kommande förfarande

Den kommande tekniska lösningen för att kunna utnyttja elektronisk ansökan bygger på användningen av e-legitimation. Säkerhetslösningen är av samma art som Skatteverkets. Företagen ska anmäla till TLV att de önskar ansöka elektroniskt. Företagen ska ange vilka personer på företaget som ska vara behöriga att söka, dessa personer kommer sedan få rätt att logga in i elektronisk ansökan med sin individuella e-legitimation.

För att kunna erhålla en svensk e-legitimation krävs att innehavaren är folkbokförd i Sverige och har ett svenskt personnummer. Ett företag kan sålunda inte ha en e-legitimation utan den måste vara knuten till en fysisk person. E-legitimationer som stöds i TLV:s elektroniska ansökan är BankID, Telia och Nordea. Utöver de svenska e-legitimationerna kommer även NBID (Norge), FINEID (Finland), Tupas (Finland) och NemID (Danmark) att stödjas. TLV utfärdar inte e-legitimationer. För det fåtal företag som inte har representation varken i Sverige eller i Norden kommer en alternativ lösning vara tillgänglig. TLV utreder för närvarande om ytterligare alternativ för elektronisk ansökan ska erbjudas vid en senare tidpunkt.

Det kommer att vara kostnadsfritt att ha tillgång till elektronisk ansökan hos TLV.

Vissa beslut kommer fortsatt tillställas sökanden elektroniskt. Detta kommer sannolikt att utvecklas när TLV övergår till ett elektroniskt arkiv. Denna fråga utreds för närvarande på myndigheten. Det nya verksamhetssystemet är förberett för ett elektroniskt arkiv.

I den nya e-tjänsten kommer vissa beslut och även andra handlingar från TLV till det sökande företaget tillställas elektroniskt. Detta kan vara förelägganden etc. För att ta del av sådana handlingar krävs att mottagaren uppmärksammas på att handlingen finns tillgänglig. Enligt 17 §



andra stycket delgivningslagen (2010:1932) får en myndighet vid vanlig delgivning skicka handlingen på elektronisk väg. Samtliga handlingar i ett ansökningsärende är normalt sekretessbelagda i enlighet med 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) fram till dess att ett beslut fattats. Av 4 § delgivningslagen framgår att delgivningssätt ska väljas med utgångspunkt från att det ska vara ändamålsenligt med hänsyn till bl.a. handlingens innehåll. Detta kan innebära att myndigheten ska avstå från att skicka handlingen elektroniskt om innehållet är känsligt, t.ex. sekretessbelagt (prop. 2009/10:237 s. 121 och 238). Ett sätt att delge sådana handlingar kan dock vara att skicka ett meddelande på elektronisk väg om att handlingen finns tillgänglig på t.ex. myndighetens webbplats och att delgivningsmottagaren, efter identitetskontroll med t.ex. e-legitimation, kan ta del av handlingens innehåll och därigenom också bekräfta mottagandet (a.prop. s. 122). TLV avser att tillämpa nämnda tillvägagångssätt, dvs. att skicka ett e-postmeddelande om att handling finns i e-tjänsten och därigenom delge handlingen till det sökande företaget.

Syftet med den nya e-tjänsten är således bl.a. att en säker elektronisk kommunikation mellan sökande företag och TLV ska vara möjlig.

### Nuvarande föreskrifter

I de nuvarande föreskrifterna anges vad som krävs för att kunna utnyttja elektronisk ansökan. Mot bakgrund av att den nya lösningen kommer att skilja sig ur teknisk synvinkel krävs en justering av regelverket.

## Förslag till föreskriftsändringar

Nedan beskrivs inledningsvis allmänna konsekvenser av föreskriftsförslagen. Därefter kommer en kommentar till de föreskrifter som föreslås ändras. Föreskriftsändringarna föreslås träda i kraft den 14 december 2012.

### Vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

De ändringar som föreslås syftar till att kalrgöra att någon kostnad inte längre kommer att tas ut för certifikat etc. Vidare korrigeras hänvisning till författning som är upphävd, myndighetens namn och en justering med anledning av apoteksomregleringen.

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

Den alternativa lösning som finns är att inte ändra befintliga föreskrifter. Detta framstår som mindre lämpligt enär det inte kommer att överensstämma med de förändrade tekniska förutsättningarna.

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

Regleringen berör de företag som avser inkomma med ansökningar till TLV. I dagsläget finns det i TLV:s databas 256 företag (läkemedel) och 141 företag (förbrukningsartiklar) registrerade. En mindre del av företagen är verksamma inom såväl läkemedel som förbrukningsartiklar och förekommer således dubbelt.

## **Uppgifter om kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför**

Konsekvenser per föreslagen ändring finns angivna nedan.

### **Kostnadsmässiga konsekvenser**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd ingår inte i den årliga utredning som Tillväxtverket utfört rörande företagens administrativa kostnader för att följa de administrativa pålagor som författningar medför. Sålunda saknas för TLV:s del kostnadsdata i Tillväxtverkets databas för ändamålet, benämnd Malin.

För de företag som idag har certifikat m.m. för att kunna nyttja elektronisk ansökan krävs en ny ansökan för att få tillgång till den nya e-tjänsten. Detta föranleder vissa engångskostnader i form av tid som åtgår för att formulera sådan ansökan. Någon ny kostnad för utrustning etc. kommer inte tillkomma. För de företag som idag inte har tillgång till elektronisk ansökan minskar kostnaderna jämfört med nuvarande situation om de ansluter sig. Det nya gränssnittet ska ävenledes vara mer användarvänligt vilket torde innebära att tiden för att göra en ansökan till TLV förkortas och de administrativa kostnaderna minskar således i denna del.

Den nya lösningen medger även kommunikation från TLV till företagen. Kommunikationen blir avsevärt säkrare än e-postkommunikation och får positiv effekt i miljöhänseende i de fall kommunikation idag sker via sedvanlig post.

Det förenklar vidare att något kort eller kortläsare inte behövs vilket torde öka företagens tillgänglighet till den elektroniska kommunikationen.

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

Reglering rörande ansökningar för läkemedel och förbrukningsartiklar är en nationell angelägenhet utan koppling till den Europeiska unionen. Det finns ett direktiv<sup>1</sup> som reglerar ansökningstider m.m. TLV bedömer att de förelagda förslagen inte påverkas av direktivet.

---

<sup>1</sup> 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.

## **Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

TLV planerar att genomföra en informationsinsats i samband med att det nya verksamhetssystemet ska driftsättas. Informationsinsatsen har redan inletts. Särskild information avses tillställas de företag som idag har tillgång till elektronisk ansökan. Samtliga företag i databasen kommer att informeras om den nya tekniska lösningen och ges möjlighet att inkomma med ansökan om att erhålla tillgång till elektronisk ansökan.

## **Kan regleringen få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.**

Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Som angetts ovan har TLV idag någonstans mellan 350 och 400 företag i databasen. För närvarande finns 217 individuella certifikat utfärdade i 113 företag. TLV:s ambition är att samtliga verksamma företag ska ansöka elektroniskt i framtiden. Samtliga företag är verksamma inom läkemedel eller förbrukningsartiklar (medicintekniska produkter). Företagens storlek varierar kraftigt från mindre bolag med ett fåtal anställda till globala koncerner.

Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.

Som nämnts ovan saknar TLV kostnadsdata. Hur lång tid det tar att fylla i ansökan är mycket svårt att uppskatta. Detta beror till del av den stora variationen i ansökningarnas omfattning. En ansökan kan omfatta hundratals produkter med nya priser eller en produkt med ett fåtal dokument att bifoga till ansökan. Emellertid torde den tid som åtgår till att göra en ny ansökan om att ansluta sig till den nya lösningen på mycket kort tid sparas in tack vare bättre funktionalitet.

För de företag som idag inte skickar in ansökningar elektroniskt torde den sparade tiden vara betydande.

Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

TLV bedömer att några ytterligare konsekvenser av föreskriftsförslagen inte föreligger.

Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Den föreslagna föreskriften bedöms inte påverka konkurrensförmågan för de mindre företagen.

Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Myndigheten bedömer att regleringen inte kommer ha några andra effekter på företagen än de tidigare angivna.

## De föreslagna föreskriftsändringarna

TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### **18 §**

Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt *Apoteket AB:s* inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, *Apoteket AB:s* utförsäljningspris (AUP).

Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt *apotekens* inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, *apotekens* utförsäljningspris (AUP).

### Kommentar:

I paragrafen justeras *Apoteket AB* till *apoteken* eftersom det sedan apoteksomregleringen finns fler apoteksaktörer än *Apoteket AB*. Ändringsförslaget har inga konsekvenser för företagen.

#### **8 §**

Föreskriftens 8 § föreslås upphävas eftersom någon kostnad för elektronisk ansökan inte kommer att utgå.

TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

5 §

En ansökan får överföras elektroniskt om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara handlingen. En elektronisk handling ska ha försetts med en elektronisk signatur som stödjer sig på ett certifikat som utfärdats av en certifikatutfärdare som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisar. En elektronisk signatur ersätter underskrift.

*Vid elektronisk ansökan svarar sökanden för kostnaden för certifikaten med tillhörande utrustning.*

*Även om förutsättningarna i första stycket anses uppfyllda kan sökanden enligt 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) föreläggas att bekräfta ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.*

En ansökan får överföras elektroniskt om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara handlingen. En elektronisk handling ska ha försetts med en elektronisk signatur som stödjer sig på ett certifikat som utfärdats av en certifikatutfärdare som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisar. En elektronisk signatur ersätter underskrift.

*Även om förutsättningarna i första stycket anses uppfyllda kan sökanden enligt 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) föreläggas att bekräfta ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.*

Kommentar:

Paragrafens andra stycke föreslås upphävas eftersom någon kostnad för elektronisk ansökan inte kommer att utgå.

TLV:s föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

3 §

Ett receptfritt läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna endast om *Läkemedelsförmånsnämnden* har fattat beslut om detta och fastställt försäljningspris för läkemedlet.

Ett receptfritt läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna endast om *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* har fattat beslut om detta och fastställt *inköpspris och försäljningspris* för läkemedlet.

Kommentar:

I paragrafen justeras myndighetens namn. I paragrafens tillförs vidare *inköpspris* eftersom 15 §

lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. justerats härvidlag. Ändringen har inga konsekvenser för företagen.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**5 §**

För ansökan och beslut om receptfria läkemedel gäller  
*Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut.*

För ansökan och beslut om receptfria läkemedel gäller *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.*

Kommentar:

I paragrafen justeras hänvisningen till de nu gällande föreskrifterna och allmänna råden om ansökan och beslut. Ändringen har inga konsekvenser för företagen.

**Kontaktpersoner**

Jurist:

Mikael Hedberg

08-568 427 16

[mikael.hedberg@tlv.se](mailto:mikael.hedberg@tlv.se)



**Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (LFNFS  
2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen  
(2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.;**

**TLVFS 2012:x**  
Utkom från trycket  
den x x 2012

beslutade den 15 november 2012.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att 3 och 5 §§ ska ha följande lydelse.

**3 §** Ett receptfritt läkemedel får ingå i läkemedelsförmånerna endast om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fattat beslut om detta och fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

**5 §** För ansökan och beslut om receptfria läkemedel gäller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.

---

Denna författning träder i kraft den 14 december 2012.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist



**Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna  
råd (TLVFS 2008:2) om beslut om läkemedel och varor  
som förskrivs i födelsekontrollerande syfte;**

**TLVFS 2012:x**  
Utkom från trycket  
den x x 2012

beslutade den 15 november 2012.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 §  
förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.;

- dels att 18 § ska ha följande lydelse,*
- dels att 8 § ska upphöra att gälla.*

**18 §** Beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att ett läkemedel  
ska ingå i läkemedelsförmånerna fastställer verket samtidigt apotekens  
inköpspris (AIP) och, efter tillägg av handelsmarginalen, apotekens  
utförsäljningspris (AUP).

---

Denna författning träder i kraft den 14 december 2012.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

## Föreskrift om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar;

**TLVFS 2012:x**  
Utkom från trycket  
den x x 2012

beslutade den 15 november 2012.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att 5 § ska ha följande lydelse.

5 §<sup>1</sup> En ansökan får överföras elektroniskt om den med stöd av en elektronisk ansökningsblankett som finns på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets hemsida upprättas och överförs i sådant format och med sådana rutiner att verket kan ta emot, läsa och bevara handlingen. En elektronisk handling ska ha försetts med en elektronisk signatur som stödjer sig på ett certifikat som utfärdats av en certifikatutfärdare som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisar. En elektronisk signatur ersätter underskrift.

Även om förutsättningarna i första stycket anses uppfyllda kan sökanden enligt 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) föreläggas att bekräfta ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.

---

Denna författning träder i kraft den 14 december 2012.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

---

<sup>1</sup> Ändringen innebär att andra stycket upphävs.