

Enligt sändlista

Förslag till ny föreskrift om e-tjänsten [Ansökan] samt ändringar i TLV:s föreskrifter och allmänna råd med anledning av TLV:s nya verksamhetssystem m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, översänder härmed förslag till ändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd eftersom TLV från februari 2014 har ett nytt verksamhetssystem.

Synpunkter på förslagen ska vara TLV tillhanda **senast den 25 november 2013**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se med kopia till ulrika.ternby@tlv.se / mikael.hedberg@tlv.se. Ange vårt dnr 3646/2013 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Ulrika Ternby, 08-568 427 28, ulrika.ternby@tlv.se och Katarina Berglund, 08-568 427 08, katarina.berglund@tlv.se.

Leif Lundquist
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

info@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 Läkarsällskapet	anna.borgstrom@sls.se
Svenskt Näringsliv	remisser@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening	info@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceutförbundet	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
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

TLV

Konsekvensutredning rörande förslag till ny föreskrift om e-tjänsten [Ansökan] samt ändringar i TLV:s föreskrifter och allmänna råd med anledning av TLV:s nya verksamhetssystem m.m.

SAMMANFATTNING	4
EN BESKRIVNING AV PROBLEMET	5
<i>Bakgrund</i>	5
<i>Nuvarande förfarande</i>	6
<i>Kommande förfarande</i>	6
<i>Nuvarande föreskrifter</i>	7
VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR	8
BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND	8
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN	9
UPPGIFTER OM KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER REGLERINGEN MEDFÖR.....	9
<i>Kostnadsmissiga konsekvenser</i>	9
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN.....	10
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE OCH OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSINSATSER	11
KAN REGLERINGEN FÅ EFFEKTER AV BETYDELSE FÖR FÖRETAGS ARBETSFÖRUTSÄTTNINGAR, KONKURRENSFÖRMÅGA ELLER VILLKOR I ÖVRIGT.	11
<i>Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen</i>	11
<i>Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader</i>	11
<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>	12
<i>Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen</i>	12
<i>Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen</i>	12
FÖRSLAG TILL NY FÖRESKRIFT OM E-TJÄNSTEN [ANSÖKAN]	13
FÖRSLAG TILL FÖRESKRIFTSÄNDRINGAR	18

<i>Föreskrifter om ändring 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>18</i>
<i>Föreskrifter om ändring i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar</i>	<i>23</i>
<i>Föreskrifter om ändring i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.</i>	<i>24</i>

Sammanfattning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en statlig myndighet som bland annat prövar vilka läkemedel och tandvårdsbehandlingar som ska vara subventionerade och omfattas av högkostnadsskydden. Vi reglerar också det generiska utbytet av läkemedel på apotek.

TLV föreslår nu ett antal ändringar i myndighetens föreskrifter till följd av att verket utvecklar ett nytt verksamhetssystem för hantering av ansökningar, anmälningar och omprövningsärenden avseende läkemedel. Efter att ett läkemedelsföretag har skickat in en ansökan om pris eller subvention av läkemedel till TLV utreder verket om läkemedlet ska vara rabatterat och omfattas av högkostnadsskyddet. När ett läkemedel redan omfattas av läkemedelsförmånerna kan företagen ansöka hos TLV om prisändringar. TLV kan också på eget initiativ besluta att ompröva subventionen av läkemedlet.

Det nya verksamhetssystemet har en ny teknisk lösning för hur bland annat ansökningar och anmälningar görs elektroniskt. För att skapa överskådliga regler om elektronisk dokumenthantering föreslår TLV att bestämmelserna kring detta samlas i en ny föreskrift. Den nya föreskriften om elektronisk [ansökan] innehåller sju paragrafer där förutsättningarna för elektronisk dokumenthantering i verksamhetssystemet regleras. Det är ännu inte bestämt vad det nya verksamhetssystemet ska heta. Därför anges det i författningsförslag och i denna konsekvensutredning som "e-tjänsten [Ansökan]".

Hänvisningar till den nya föreskriften behövs i tre befintliga föreskrifter. Det införs genom att befintliga bestämmelser om elektronisk ansökan i dessa föreskrifter ändras och i vissa fall upphävs

TLV föreslår dessutom ett antal ändringar i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte till följd av att verket reviderar handläggningsprocesserna. För att skapa mer anpassade regler för vilka handlingar som ska fogas till en ansökan föreslår TLV att bestämmelserna kring dessa bör förtydligas genom tillägg i befintliga paragrafer. Det föreslås även att en ny generell undantagsparagraf ska tillföras föreskriften som ska möjliggöra för TLV att vid särskilda skäl göra undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Följande ändringar föreslås i myndighetens föreskrifter:

- **I TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte** justeras 3 och 6 §§ så att de hänvisar till den nya föreskriften om e-tjänsten [Ansökan]. Innehållet i 7 § överförs till den nya föreskriften och paragrafen upphävs därför. Vidare föreslås tillägg i 10, 11, 12 och 13 §§ i syfte att anpassa ansökan efter respektive ansökningstyp. Två nya paragrafer tillförs föreskriften. En ny 21 § som ger TLV möjlighet att i vissa ärenden

begära in kompletterande underlag samt en ny 22 § som vid särskilda skäl möjliggör undantag från bestämmelserna i denna föreskrift. Även en ny rubrik införs före 22 §.

- I **TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar** behöver 5 § justeras. Paragrafen justeras på så sätt att den hänvisar till den nya föreskriften.
- I **TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.** föreslås att det införs en ny paragraf, 13 b §. Där görs en hänvisning till att i det nya verksamhetssystemet kan anmälan om tillgänglighet göras elektroniskt.

TLV bedömer att införandet av det nya verksamhetssystemet, och föreskriftsändringarna som blir en konsekvens av det, kommer att medföra att företagens administrativa kostnader minskar eftersom företagen med nuvarande elektroniska ansökningssystem betalar för certifikat för varje användare. Någon kostnad för certifikat kommer för de flesta företag inte att finnas med det nya systemet. Endast juridiska personer som saknar representation i Sverige och som väljer att anmäla fler än en användare hos TLV som kommer att behöva svara för kostnaden för certifikat för dessa ytterligare användare.

Även de föreskriftsändringar som föranleds av att handlägningsprocessen utvecklas innebär en förenkling av arbetet både för företagen och för TLV genom att det sker en anpassning till att olika mycket underlag behövs för olika ärendetyper och det förtydligas ytterligare vad som ska fogas till en ansökan.

En beskrivning av problemet

Bakgrund

Under hösten 2011 påbörjade TLV ett arbete med att ta fram en kravspecifikation för ett nytt elektroniskt 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 februari 2014. TLV:s verksamhetssystem kommunicerar med flera externa IT-system, t.ex. med Apotekens Service AB och med Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL).

Under hösten 2013 påbörjade TLV också ett arbete med att ta fram en ny process för handläggning av ansökningar om pris och subvention av läkemedel rörande beslut som fattas av Nämnden för läkemedelsförmåner respektive av generaldirektören. De nuvarande processerna är i behov av justering och förtydligande.

Nuvarande förfarande

TLV har idag ett förfarande för elektroniska ansökningar. En elektronisk ansökan har fördelar för såväl det sökande företaget som för TLV. Företagen har tillgång till ärenden om sina egna produkter på ett enkelt sätt och till tidigare kommunikation med myndigheten. Vid ansökningar om prisändring kan t.ex. tidigare gjorda ansökningar återanvändas och det är tillräckligt att företaget bara ändrar prisuppgiften.

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. Denna utrustning är förknippad med inte obetydliga kostnader. Kostnaden tas ut av företagen för varje paket.

Vissa beslut (prishöjning till och med tak, prissänkning och utträde) skickas idag till 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 företräda företaget i e-tjänsten. Dessa personer kommer sedan få rätt att logga in i [elektronisk ansökan] med sin individuella e-legitimation.

För att kunna erhålla en e-legitimation krävs att innehavaren är folkbokförd i Sverige och har ett svenskt personnummer. Ett företag kan sålunda inte ha en e-legitimation utan denna måste vara knuten till en fysisk person. E-legitimationer som stöds i TLV:s elektroniska ansökan är e-legitimationer från BankID, Nordea och Telia. Vidare stöds också e-tjänstelegitimationer som juridiska personer kan beställa till sina användare från Steria AB. TLV utfärdar inte e-legitimationer.

Användare hos en juridisk person som har representation i Sverige ska legitimera sig med e-legitimation eller e-tjänstelegitimation. Det kommer att vara kostnadsfritt att ha tillgång till e-tjänsten[elektronisk ansökan] hos TLV.

För juridisk person som saknar representation i Sverige tillhandahåller TLV kostnadsfri legitimering med TLV:s eget certifikat för Safe Identification för endast en (1) användare. Sådana juridiska personer kan anmäla ytterligare användare i tjänsten men svarar då för kostnaden för ytterligare certifikat.

Vissa beslut kommer fortsatt att enbart skickas till sökanden elektroniskt. TLV utreder för närvarande om myndigheten ska övergå till ett elektroniskt arkiv. Om detta sker kommer den elektroniska tjänsten förmodligen att utvecklas. Det nya verksamhetssystemet är förberett för ett elektroniskt arkiv.

I den nya e-tjänsten kommer som nämnts vissa beslut och även andra handlingar från TLV till det sökande företaget att skickas elektroniskt. Dessa kan t.ex. vara förelägganden. För att kunna 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 [Ansökan] 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 översiktligt vad som krävs för att kunna utnyttja elektronisk ansökan. Mot bakgrund av att den nya lösningen kommer att skilja sig ur teknisk synvinkel från den befintliga e-ansökan krävs en justering av regelverket där förfarandet anges. I den nya elektroniska ansökan kommer därtill ytterligare funktioner finnas som idag saknas. Dessa framgår sålunda av naturliga skäl inte av de nuvarande föreskrifterna.

TLV har också inlett ett arbete med att förenkla hanteringen av vissa ansökningar. I den nuvarande föreskriften (TLVFS 2008:2) om beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte uppräknas de underlag som TLV kräver ska fogas till en ansökan om subvention av *nya originalläkemedel, generiska läkemedel, parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel, ny förpackningsstorlek* samt ansökan om *ny styrka*. I vissa ärenden kan ett ärende anses vara komplett även om alla underlag som räknas upp inte har

bifogats ansökan. Exempelvis om ansökan gäller ny styrka är det inte nödvändigt att lämna in en prisjämförelse om den nya styrkan i ansökan avser samma styrka som ett annat läkemedel har som sedan tidigare ingår i förmånerna för den aktuella substansen och i rätt beredningsform. De föreslagna ändringarna syftar till att företagen inte ska behöva lämna in mer underlag än det aktuella ärendet kräver.

Förslag till ny föreskrift och föreskriftsändringar

Nedan beskrivs inledningsvis allmänna konsekvenser av föreskriftsförslagen. Därefter kommer en kommentar till den nya föreslagna föreskriften och de föreskrifter som föreslås ändras. Såväl den nya föreskriften som föreskriftsändringarna förslås träda i kraft den 14 februari 2014. TLV bedömer att det inte finns behov av några övergångsbestämmelser i samband med att den nya regleringen träder i kraft.

Vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

De ändringar som föreslås syftar till att klargöra för företagen vad som krävs för att de ska kunna utnyttja e-tjänsten [Ansökan]. Det klargörs vidare att t.ex. anmälan om tillgänglighet kommer att kunna göras elektroniskt, vilket inte är möjligt idag.

De ändringar som föreslås avseende förenklingar av ansökningsärenden syftar till att klargöra för företagen vilka underlag som krävs för den aktuella ansökningstypen och anpassa vilka underlag som krävs efter vad som är nödvändigt för respektive ärendetyp.

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

TLV är i stort behov av ett nytt elektroniskt verksamhetssystem. Att inte ändra befintliga föreskrifter så att de anpassas till det nya systemet framstår som mindre lämpligt eftersom det förfarande som då anges i föreskrifterna inte kommer att överensstämja med verkligheten.

När det däremot gäller den nya föreskriften som reglerar förfarandet i den nya elektroniska ansökningstjänsten ser TLV två alternativa sätt att reglera detta förfarande. TLV skulle antingen kunna ingå användaravtal med de företag som ansluter sig till e-tjänsten och därigenom precisera villkoren för användande av tjänsten, alternativt skulle TLV kunna fatta enskilda förvaltningsbeslut som förenas med villkor för användandet av tjänsten för varje företag som ansluter sig till tjänsten. TLV har övervägt dessa andra alternativ men bedömer att det mest ändamålsenliga sättet att reglera villkoren för användningen av tjänsten är att besluta föreskrifter om dessa. Fördelar med att reglera villkoren i föreskrift är att det blir tydligt för alla användare vilka villkor som gäller och om TLV behöver uppdatera föreskriften när tjänsten utvecklas, kan myndigheten relativt lätt besluta om ändring av föreskriften, efter remissförfarande, utan att

specifikt behöva kommunicera förslag till beslut med varje användare eller inhämta samtycken eller liknande.

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 ca 256 företag (läkemedel) och ca 141 företag (förbrukningsartiklar) registrerade. En mindre del av företagen är verksamma inom såväl läkemedel som förbrukningsartiklar och förekommer således dubbelt. Företagen är allt ifrån stora globala koncerner till mindre företag med ett fåtal anställda.

Uppgifter om kostnadsrämsiga och andra konsekvenser regleringen medför

Konsekvenser av ändringarna finns angivna nedan under respektive förslag till föreskriftsändring.

Kostnadsrämsiga konsekvenser

TLV:s 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 den nya e-tjänsten. Detta föranleder vissa engångskostnader i form av tid som åtgår för att formulera sådan ansökan. Under hösten 2012 inhämtade TLV förnyade fullmakter för ombud som är behöriga att företräda företagen i ärenden hos TLV. Samtidigt kunde företagen anmäla att de vill delta i det nya elektroniska verksamhetssystemet. Många företag har därför redan gjort en sådan anmälan. De ombud som redan är anmälda hos TLV och har behörighet som motsvarar den som krävs för en användare i verksamhetssystemet kommer att läggas in direkt som användare i e-tjänsten. Dessa företag behöver inte anmäla nya användare specifikt för e-tjänsten.

Någon ny kostnad för utrustning etc. kommer inte tillkomma för de allra flesta företag. Eftersom det ställs höga säkerhetskrav på verksamhetssystemet bygger det på identifiering genom e-legitimation. Eftersom det inte är möjligt för användare på företag som saknar representation i Sverige att få e-legitimation som stöds i e-tjänsten tillhandahåller TLV kostnadsfri legitimering genom certifikat för en (1) användare i varje sådant företag. Företaget kan anmäla ytterligare användare men får då själv svara för kostnaderna för ytterligare certifikat.

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 med den nya e-tjänsten. TLV bedömer att ansökningsförfarandet för dessa företag förenklas och att de

administrativa kostnaderna därför minskar. Det nya gränssnittet ska också vara mer användarvänligt vilket torde innebära att tiden för att göra en ansökan till TLV förkortas och att de administrativa kostnaderna därmed minskar 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 miljöhänsen 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.

När det gäller de förenklingar av ansökningsprocessen som föreslås innebär de att kraven minskar på vilka underlag som företag ska lämna in i samband med vissa ansökningar. Kravet anpassas till vilket underlag som är nödvändigt för respektive ärendetyp. Det medför att företagens administrativa kostnader för att ta fram underlag, som exempelvis prisjämförelser, minskar i vissa ansökningsärenden.

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 inte harmoniserad inom EU-rätten och är därmed en nationell angelägenhet. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bl.a. EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Även EG-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

Enligt ett EU-direktiv (98/34/EG) måste förslag till nya tekniska föreskrifter anmälas till Europeiska kommissionen. Anmälningarna sprids sedan vidare till alla medlemsländer i EU. De föreslagna ändringarna innehåller inte några tekniska föreskrifter och behöver därför inte enligt 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler anmälas enligt anmälningsproceduren i direktiv 98/34/EG.

Förslagen faller även utanför tjänstedirektivets 1 område.

TLV bedömer sammantaget att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten.

¹ Europaparlaments och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27122006, s. 36, Celex 32006L0123).

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 har skickats till de företag som idag har tillgång till elektronisk ansökan. Samtliga företag i databasen har informerats om den nya tekniska lösningen och getts möjlighet att inkomma med ansökan om att få tillgång till tjänsten elektronisk ansökan.

Företagen kommer att bjudas in till utbildning i e-tjänsten, som kommer att äga rum i januari 2014. Idag finns information på TLV:s webbplats om detta och den kommer att uppdateras kontinuerligt.

Regleringens 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 drygt 200 individuella certifikat utfärdade i drygt 100 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 data som visar administrativa kostnader för det befintliga regelverket hos TLV. 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 elektroniska lösningen på mycket kort tid sparas in tack vare bättre funktionalitet. Vissa förfyllda uppgifter på blanketter i e-tjänsten medför att det går fortare att fylla i dessa än att fylla i alla uppgifter från början varje gång. Första gången en ansökan skickas in behöver alla uppgifter fyllas i av företaget, men därefter kan tidigare ansökningar återanvändas. Det bedöms vara klart tidsbesparande särskilt vid ansökningar om prisändringar som kan förekomma ofta.

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. Tvärtom blir det en besparing för företagen med det nya systemet eftersom de som använder e-ansökan redan idag inte längre behöver betala för certifikat och de som inte använder e-ansökan har möjlighet att spara tid i ansökningsärenden genom förfyllda blanketter i e-tjänsten.

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

Den föreslagna föreskriften bedöms inte påverka konkurrensförmågan för de mindre företagen. Juridiska personer som inte har någon representation i Sverige kommer att erbjudas en legitimationslösning via TLV:s eget certifikat kostnadsfritt för endast en användare. Om sådana juridiska personer vill anmäla flera användare hos TLV kommer de själva att få stå kostnaden för dessa användares certifikat. TLV bedömer att detta inte kommer att påverka konkurrensförhållandena mellan företagen eftersom det står företagen fritt att organisera sin verksamhet på effektivaste sätt. Om en person hos företaget hanterar ansökningarna hos TLV åsamkas inte företaget någon kostnad för legitimering i e-tjänsten.

Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen och om särskild hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

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

Förslag till ny föreskrift om e-tjänsten [Ansökan]

Bestämmelserna om e-tjänsten [Ansökan] bör samlas i en ny föreskrift. Det är likalydande regler som annars skulle behöva föras in i tre olika föreskrifter. För överskådlighetens skull anser TLV därmed att framstår som lämpligare att samla bestämmelserna i en ny föreskrift.

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter ges bestämmelser om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets e-tjänst [Ansökan]. Föreskrifterna gäller ansökningar enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som görs i enlighet med

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte,
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar, eller
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Föreskrifterna gäller vidare för anmälningar om tillgänglighet enligt 13 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Föreskrifterna gäller även för ärenden hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 10 och 13 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I paragrafen anges vid vilka tillfällen e-tjänsten [ansökan] kan användas. E-tjänsten kan användas för ansökningar avseende läkemedel (nytt läkemedel, ny styrka, ny beredningsform, ny förpackningsstorlek, prisändring, utträde ut förmånerna) och förbrukningsartiklar (ny basfunktion, befintlig basfunktion, prisändring, utträde). Dessa funktioner finns i den nuvarande e-ansökan.

E-tjänsten kan även användas för anmälningar om tillgänglighet. Detta är inte möjligt i den nuvarande elektroniska ansökan.

I de fall TLV initierat ett omprövningsärende enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan e-tjänsten [Ansökan] användas av det företag som ärendet berör. Detsamma gäller för ärenden enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Detta har inte varit möjligt tidigare, men nu ges företagen således möjlighet att ta del av dokument, underteckna dokument elektroniskt och skicka dokument m.m. säkert via e-tjänsten.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

direktåtkomst: användares åtkomst till egna ansökningar, anmälningar och ärenden i e-tjänsten [Ansökan],

e-legitimation: sådan giltig e-legitimation som anges i bilaga 1.

företag: den som är behörig att göra en ansökan, anmälan och ha ärenden hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, inklusive landsting.

I paragrafen anges de definitioner som används i föreskriften.

Direktåtkomst: med detta avses vad som kan åtkommas direkt via e-tjänsten [Ansökan]. En användare hos ett företag kan, om förutsättningarna i övrigt enligt föreskriften är uppfyllda, komma åt företagets egna ansökningar, anmälningar och ärenden. Vad som finns tillgängligt för ett företag anges under 3 §.

E-legitimation: I bilaga 1 till föreskriften anges vilka e-legitimationer som e-tjänsten [Ansökan] stödjer. En e-legitimation kan utfärdas för *fysiska* personer, som personlig eller tjänstelegitimation. En e-legitimation kan bara utfärdas för person som har ett svenskt personnummer och är folkbokförd i Sverige. TLV:s e-tjänst [Ansökan] stödjer av säkerhetsskäl för närvarande endast svenska e-legitimationer. Detta kan komma att ändras framöver. För användare hos juridiska personer som saknar representation i Sverige tillhandahåller TLV kostnadsfritt en legitimationslösning via TLV:s eget certifikat för *Safe Identification* för en (1) användare. Företag kan anmäla fler användare men ansvarar då för kostnaden för ytterligare certifikat.

Företag: med detta avses den juridiska person som är behörig att göra ansökan, anmälan och ha ärenden hos TLV enligt de författningar som anges i 1 §. Därutöver omfattas även landsting av definitionen, eftersom de också kan ha ärenden hos TLV enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Tillträde till e-tjänsten [Ansökan]

3 § Tillträde till e-tjänsten [Ansökan] ges endast användare som har legitimerat sig med e-legitimation och som har givits rätt att företräda ett företag hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Användare hos en juridisk person som har representation i Sverige ska legitimera sig med e-legitimation eller e-tjänstelegitimation.

För juridisk person som saknar representation i Sverige tillhandahåller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kostnadsfritt legitimering med certifikat för en (1) användare. Sådana företag kan anmäla ytterligare användare i e-tjänsten men svarar då för kostnaden för ytterligare certifikat.

De e-legitimationer som stöds i e-tjänsten [Ansökan] framgår av bilaga 1.

I första stycket anges att det krävs användare med e-legitimation och att användaren givits rätt att företräda företaget, för att få tillgång till e-tjänsten. Detta skiljer sig i princip inte mot förfarandet som gäller i dagsläget. Den enda skillnaden är att det idag krävs särskild utrustning och ett certifikat i stället för e-legitimation.

I andra stycket redovisas de typer av e-legitimationer som TLV godtar för användare hos juridiska personer med representation i Sverige, d.v.s. e-legitimation eller e-tjänstelegitimation.

I tredje stycket beskrivs vad som gäller för de juridiska personer som däremot inte har representation i Sverige. För dessa företag kommer TLV att kostnadsfritt tillhandahålla legitimering med TLV:s certifikat för Safe Identification. Detta gäller dock för en (1) användare. Sådana företag har möjlighet att anmäla fler användare men svarar då för kostnaden för dessa certifikat.

I fjärde stycket anges att de legitimationer som e-tjänsten [Ansökan] stödjer redovisas i form av en bilaga.

Format och direktåtkomst till e-tjänsten [Ansökan]

4 § En ansökan, anmälan eller annan handling får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket endast om handlingen

1. har upprättats eller bifogas med stöd av e-tjänsten [Ansökan],
2. har sådant format och sådan struktur att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan ta emot, läsa och bevara handlingen, och
3. överförs med stöd av e-tjänsten [Ansökan].

Ett företag får ha direktåtkomst till uppgifter om egna ärenden i databasen om företaget använder e-tjänsten [Ansökan] och legitimering sker med användande av en e-legitimation.

I första stycket p. 1-3 anges under vilka förutsättningar en ansökan, anmälan eller annan handling får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

I andra stycket anges förutsättningarna för direktåtkomst till uppgifter, handlingar m.m. i e-tjänsten [Ansökan].

Förutsättningarna är desamma som för tillträde till tjänsten överhuvudtaget.

5 § Ett sökande företag, genom en person som givits rätt att företräda företaget hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, kan skriva under en elektronisk handling som kräver underskrift om det sökande företaget använder e-tjänsten [Ansökan] och den skrivs under med användande av en e-legitimation.

I paragrafen anges förutsättningarna för att skriva under en elektronisk ansökan eller annan handling som kräver underskrift. Förutsättningarna är desamma som för tillträde till e-tjänsten överhuvudtaget.

Föreläggande om underskrift

6 § Även om förutsättningarna i 5 § anses uppfyllda kan företaget enligt 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) föreläggas att bekräfta ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.

Paragrafen motsvarar nu gällande 7 § i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte och 5 § tredje stycket Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) om pris och subvention för förbrukningsartiklar. Paragrafen medför inte några nya konsekvenser för företagen.

Föreläggande vid brist

7 § Om en handling har en brist så att den inte kan hanteras elektroniskt får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket förelägga företaget att skicka handlingen på nytt.

I 4 § anges bland annat att handlingar får överföras till TLV endast om handlingen har sådant format och sådan struktur att TLV kan ta emot, läsa och bevara handlingen. Denna 7 § syftar till att tydliggöra att TLV har möjlighet att förelägga företag att skicka en handling på nytt om handlingen har sådana brister att den inte kan hanteras elektroniskt.

Bilaga 1

Följande e-legitimationer kan användas i e-tjänsten:

- a) Svenska e-legitimationer från BankID, Nordea eller Telia.
- b) E-tjänstelegitimation från Steria AB.
- c) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets eget certifikat.

Föreslag till föreskriftsändringar

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

Nuvarande lydelse

En ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring, i enlighet med 6-7 §§, eller skriftligen på blankett som tillhandahålls av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vid en ansökan ska ansökningsblankett, produktresumé och *den sammanfattande bedömningen* vara avfattade på svenska. Övrig dokumentation kan vara avfattad på svenska eller engelska.

Ansökningsblanketten är komplett när alla obligatoriska fält är ifyllda.

Kommentar: Som angetts ovan föreslår TLV att förutsättningarna för en elektronisk ansökan samlas i ny föreskrift. Eftersom innehållet i 7 § föreslås finnas i den nya föreskriften tas hänvisningen till den bort i 3 §.

Nuvarande lydelse

En ansökan får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket endast 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 handlingarna.

En elektronisk handling enligt första stycket

² Senaste lydelse TLVFS 2012:4.

Föreslagen lydelse

3 §²

En ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring, i enlighet med 6 §, eller skriftligen på blankett som tillhandahålls av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vid en ansökan ska ansökningsblankett, produktresumé och *en sammanfattning av ansökan* vara avfattade på svenska. Övrig dokumentation kan vara avfattad på svenska eller engelska.

Föreslagen lydelse

6 §

Föreskrifter om elektronisk ansökan finns Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:x) om e-tjänsten [Ansökan].

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.

Kommentar:

Innehållet i 6 § överförs till den nya föreskriften om elektronisk ansökan. Befintliga bestämmelser ersätts av en hänvisning till nya föreskriften.

7 §

Innehållet i 7 § överförs i allt väsentligt till den nya föreskriften. Denna paragraf upphävs.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

10 §

Avser ansökan ett generiskt läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. uppgifter om och en prisjämförelse med de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena i utbytesgruppen.

Första stycket 4 gäller inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Kommentar: I sådana ärenden, där det redan finns ett takpris finns inget behov av en prisjämförelse av det slag som anges i 10 § p. 4. Ändringen syftar till att förenkla ansökningsförfarandet både för företaget och för TLV.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 §

Avser ansökan ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

För ett parallelldistribuerat läkemedel får godkännande utelämnas.

Första stycket 3 gäller inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Kommentar:

I sådana ärenden, där det redan finns ett takpris finns inget behov av en prisjämförelse av det slag som anges i 11 § p. 3. Ändringen syftar till att förenkla ansökningsförfarandet både för företaget och för TLV.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §

Avser ansökan en ny förpackningsstorlek av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna
4. en motivering till hur den nya förpackningsstorleken är motiverad ur patientsynpunkt.

Första stycket 3 gäller inte i de fall det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Första stycket 4 gäller inte om den nya förpackningen i ansökan avser en likvärdig förpackningsstorlek som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Kommentar:

I sådana ärenden, där det redan finns ett takpris finns inget behov av en prisjämförelse av det slag som anges i 12 § p. 3. Ändringen syftar till att förenkla ansökningsförfarandet både för företaget och för TLV.

Ansökningar enligt denna bestämmelse omfattar även nya förpackningar av samma storlek. Om ett företag vill lansera en ny förpackningstyp (ex burk i stället för blisterförpackning) och detta medför ett nytt NPL förpacknings-id ska en ny ansökan skickas in till TLV. Dessa båda kan ha samma storlek, ex 100 tabletter. Företaget ska således skicka in en ansökan till TLV om pris och subvention av den nya förpackningen. Om företaget flyttar varunummer, storlek och enhet i NPL till det nya NPL förpacknings-id – utan att ha fått ett beslut från TLV om pris på den nya förpackningen – följer inte priset inom förmånerna med. I apoteksaktörernas system hanteras då den ”nya” förpackningen som att den inte ingår i förmånerna.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

13 §

Avser ansökan en ny styrka av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. produktresumé
4. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av produkten och de relevanta styrkorna av liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna
5. en motivering till hur den nya styrkan är motiverad ur patientsynpunkt.

Första stycket 4 gäller inte i de fall det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Första stycket 5 gäller inte om den nya styrkan i ansökan avser samma styrka som ett annat läkemedel har som sedan tidigare ingår i förmånerna för den aktuella substansen och beredningsformen.

Kommentar:

I sådana ärenden, där det redan finns ett takpris finns inget behov av en prisjämförelse av det slag som anges i 13 § p. 4. Ändringen syftar till att förenkla ansökningsförfarandet både för företaget och för TLV.

Föreslagen lydelse

21 §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan begära in ytterligare underlag utöver det som anges i bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Kommentar:

I sådana ärenden, där det finns behov av kompletterande underlag för att TLV ska kunna fatta beslut, ska ytterligare underlag utöver vad som anges i dessa föreskrifter kunna begäras in. Förslaget till denna bestämmelse har sin grund i Förvaltningslagen och att det av allmänna förvaltningsrättsliga grundsatser följer att den s.k. official- eller undersökningsprincipen gäller inom förvaltningen. Denna princip innebär att myndigheterna ska se till att ärendena blir så utredda som deras beskaffenhet kräver. Officialprincipen innebär att myndigheten ska leda utredningen och se till att nödvändigt material kommer in. När skäl föreligger kan TLV därför behöva begära in ytterligare underlag för att ärendet ska bli tillräckligt utrett.

Föreslagen lydelse

22 §

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

Kommentar: Syftet med bestämmelsen är att underlätta för det sökande företaget vid sådana tillfällen där viss dokumentation inte kan lämnas in. I sådana fall kan det finnas skäl för TLV att frångå något av kraven i föreskriften. Exempelvis kan det finnas skäl att i särskilda fall efterge kravet att i en ansökan lämna in en produktresumé avfattad på svenska och istället godta en engelsk version.

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

Nuvarande lydelse

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:

Som angetts ovan föreslår TLV att förutsättningarna för en elektronisk ansökan samlas i ny föreskrift. Innehållet i denna paragraf införs i allt väsentligt i den nya föreskriften och ersätts av en hänvisning till den nya föreskriften.

Föreslagen lydelse

5 §³

Föreskrifter om elektronisk ansökan finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:x) om e-tjänsten [Ansökan].

³ Senaste lydelse TLVFS 2012:5.

Föreskrifter om ändring i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

13 b §

Föreskrifter om elektronisk tillgänglighetsanmälan finns Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:x) om e-tjänsten [Ansökan].

Kommentar:

I den nya e-tjänsten [Ansökan] kommer det finnas en möjlighet att göra en tillgänglighetsanmälan. En sådan möjlighet finns inte idag. TLV föreslår därför att det införs en ny paragraf, 13 b §, där en hänvisning görs till den nya föreskriften om e-tjänsten.

Föreskrifter om e-tjänsten [Ansökan];

TLVFS 2013:x
Utkom från trycket
den x x 2013

beslutade den 12 december 2013.

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

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter ges bestämmelser om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets e-tjänst [Ansökan]. Föreskrifterna gäller ansökningar enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som görs i enlighet med

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte,
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar, eller
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Föreskrifterna gäller vidare för anmälningar om tillgänglighet enligt 13 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Föreskrifterna gäller även för ärenden hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 10 och 13 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

direktåtkomst: användares åtkomst till egna ansökningar, anmälningar och ärenden i e-tjänsten [Ansökan],

e-legitimation: sådan giltig e-legitimation som anges i bilaga 1.

företag: den som är behörig att göra en ansökan, anmälan och ha ärenden hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, inklusive landsting.

Tillträde till e-tjänsten [Ansökan]

3 § Tillträde till e-tjänsten [Ansökan] ges endast användare som har legitimerat sig med e-legitimation och som har givits rätt att företräda ett företag hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Användare hos en juridisk person som har representation i Sverige ska legitimera sig med e-legitimation eller e-tjänstelegitimation.

För juridisk person som saknar representation i Sverige tillhandahåller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kostnadsfritt legitimering med certifikat för en (1) användare. Sådana företag kan anmäla ytterligare användare i e-tjänsten men svarar då för kostnaden för ytterligare certifikat.

De e-legitimationer som stöds i e-tjänsten [Ansökan] framgår av bilaga 1.

Format och direktåtkomst till e-tjänsten [Ansökan]

4 § En ansökan, anmälan eller annan handling får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket endast om handlingen

1. har upprättats eller bifogas med stöd av e-tjänsten [Ansökan],
2. har sådant format och sådan struktur att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan ta emot, läsa och bevara handlingen, och
3. överförs med stöd av e-tjänsten [Ansökan].

Ett företag får ha direktåtkomst till uppgifter om egna ärenden i databasen om företaget använder e-tjänsten [Ansökan] och legitimering sker med användande av en e-legitimation.

5 § Ett sökande företag, genom en person som givits rätt att företräda företaget hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, kan skriva under en elektronisk handling som kräver underskrift om det sökande företaget använder e-tjänsten Ansökan och den skrivs under med användande av en e-legitimation.

Föreläggande om underskrift

6 § Även om förutsättningarna i 5 § anses uppfyllda kan företaget enligt 10 § tredje stycket förvaltningslagen (1986:223) föreläggas att bekräfta ansökan med en egenhändigt undertecknad handling.

Föreläggande vid brist

7 § Om en handling har en brist så att den inte kan hanteras elektroniskt får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket förelägga företaget att skicka handlingen på nytt.

Denna författning träder i kraft den 14 februari 2014.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

Bilaga 1

Följande e-legitimationer kan användas i e-tjänsten:

- a) Svenska e-legitimationer från BankID, Nordea eller Telia.
- b) E-tjänstelegitimation från Steria AB.
- c) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets eget certifikat.

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

TLVFS 2013:x

Utkom från trycket
den x x 2013

beslutade den 12 december 2013.

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

dels att 7 § ska upphöra att gälla,

dels att 3, 6, 10, 11, 12 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 21 och 22 §§,

dels att det närmast före 22 § ska införas en ny rubrik av följande lydelse.

3 §¹ En ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och om fastställande av pris görs via elektronisk överföring, i enlighet med 6 §, eller skriftligen på blankett som tillhandahålls av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vid en ansökan ska ansökningsblankett, produktresumé och en sammanfattning av ansökan vara avfattade på svenska. Övrig dokumentation kan vara avfattad på svenska eller engelska.

Ansökningsblanketten är komplett när alla obligatoriska fält är ifyllda.

6 §² Föreskrifter om elektronisk ansökan finns Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:x) om e-tjänsten [Ansökan].

¹ Senaste lydelse TLVFS 2012:4.

² Ändringen innebär att tidigare stycken upphävs.

10 § Avser ansökan ett generiskt läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. produktresumé
3. varunummerbevis
4. uppgifter om och en prisjämförelse med de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena i utbytesgruppen.

Första stycket 4 gäller inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

11 § Avser ansökan ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse med motsvarande läkemedel på den svenska marknaden.

För ett parallelldistribuerat läkemedel får godkännande utelämnas.

Första stycket 3 gäller inte om det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

12 § Avser ansökan en ny förpackning av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. en prisjämförelse mot alla förpackningar av produkten och liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna
4. en motivering till hur den nya förpackningsstorleken är motiverad ur patientsynpunkt.

Första stycket 3 gäller inte i de fall det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Första stycket 4 gäller inte om den nya förpackningen i ansökan avser en likvärdig förpackningsstorlek som sedan tidigare ingår i förmånerna.

13 § Avser ansökan en ny styrka av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan fogas

1. godkännande för försäljning
2. varunummerbevis
3. produktresumé
4. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av produkten och de relevanta styrkorna av liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna
5. en motivering till hur den nya styrkan är motiverad ur patientsynpunkt.

Första stycket 4 gäller inte i de fall det finns ett takpris och det i ansökan begärda priset inte överstiger takpriset.

Första stycket 5 gäller inte om den nya styrkan i ansökan avser samma styrka som ett annat läkemedel har som sedan tidigare ingår i förmånerna för den aktuella substansen och beredningsformen.

21 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan begära in ytterligare underlag utöver det som anges i bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Övriga bestämmelser

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

Denna författning träder i kraft den 14 februari 2014.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

Tandvårds- och läkemedels- förmånsverkets författningssamling

TLV

ISSN 2000-5520

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

TLVFS 2013:x
Utkom från trycket
den x x 2013

beslutade den 12 december 2013.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. att det ska införas en ny paragraf 13 b § av följande lydelse.

13 b § Föreskrifter om elektronisk tillgänglighetsanmälan finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:x) om e-tjänsten [Ansökan].

Denna författning träder i kraft den 14 februari 2014.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

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

TLVFS 2013:x
Utkom från trycket
den x x 2013

beslutade den 12 december 2013.

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

5 §¹ Föreskrifter om elektronisk ansökan finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:x) om e-tjänsten [Ansökan].

Denna författning träder i kraft den 14 februari 2014.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

¹ Senaste lydelse TLVFS 2012:5. Ändringen innebär att tidigare stycken upphävs.