

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2015-09 -25

Dnr 3105/2015

Enligt sändlista

REMISS

Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd med anledning av ny säkerhetslösning, m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till ändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd med anledning av ny säkerhetslösning för elektronisk ansökan samt ny läkemedelslag.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 december 2015 respektive den 1 januari 2016.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast den 15 oktober 2015**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se med kopia till ida.nordholm@tlv.se / sven-erik.stenmark@tlv.se. Ange vårt dnr 3105/2015 i svaret.

Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post.

Frågor under remisstiden kan ställas till Ida Nordholm, 08-562 254 11, ida.nordholm@tlv.se och Sven-Erik Stenmark, 08-568 427 18, sven-erik.stenmark@tlv.se

Leif Lundquist
Chefsjurist

Bilagor:

- Sändlista
- Föreskriftsförslag
- Konsekvensutredning

Sändlista remiss

Apotekarsocieteten

apotekarsocieteten@swepharm.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 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@svensknaringsliv.se

Sveriges Apoteksforening

info@sverigesapoteksforening.se

Sveriges Farmaceutförbund

post@farmaceutforbundet.se

Sveriges Kommuner och Landsting

info@skl.se

Sveriges Konsumenter

info@sverigeskonsumenter.se

Sveriges Läkareförbund

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

christer.ahlberg@unimedic.se

Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL

silinfo@inera.se

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2000-5520

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2015:xx**

Utkom från trycket
den xx november
2015

beslutade den X oktober 2015.

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 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte att 2 och 6 §§ ska ha följande lydelse.

2 § Med ett nytt läkemedel avses en produkt som för att kunna marknadsföras kräver godkännande för försäljning av Läkemedelsverket eller Europeiska kommissionen. Med ett nytt läkemedel avses dock inte ett parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel förutsatt att motsvarande läkemedel redan ingår i läkemedelsförmånerna. Med ett nytt läkemedel avses inte heller ny förpackningsstorlek eller en ny styrka av läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

För ny beredningsform av ett redan subventionerat läkemedel gäller de bestämmelser som i denna föreskrift gäller för nytt läkemedel.

6 § 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 ska stödja sig på ett av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisat förfarande.

HSLF-FS
2015:xx

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016 i fråga om 2 § och i övrigt den 1 december 2015.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

Beställningsadress:

Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90 08- 568 420 50

e-post: order.fritzes@nj.se

www.tlv.se/foreskrifter

Hemsida: www.fritzes.se

Tryck: AJ E-Print AB

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2000-5520

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

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.¹;

**HSLF-FS
2015:xx**

Utkom från trycket
den xx november
2015

beslutade den X oktober 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 12 § 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 1 a § ska ha följande lydelse.

1a § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt lagen (2009:366) om handel med generiska läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs. I dessa föreskrifter avses dock generiska läkemedel även andra utbytbara läkemedel, dock inte sådana parallellimporterade läkemedel som åsyftas i 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

¹ Författningen omtryckt TLVFS 2014:10.

HSLF-FS
2015:xx

Beställningsadress:

Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90 08- 568 420 50

e-post: order.fritzes@nj.se

www.tlv.se/foreskrifter

Hemsida: www.fritzes.se

Tryck: AJ E-Print AB

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2000-5520

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2015:xx**

Utkom från trycket
den xx november
2015

beslutade den X oktober 2015.

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 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar att 5 § ska ha följande lydelse.

5 §¹ En ansökan får överföras elektroniskt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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 ska stödja sig på ett av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anvisat förfarande.

Denna författning träder i kraft den 1 december 2015.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

¹ Senaste lydelse TLVFS 2012:5.

HSLF-FS
2015:xx

Beställningsadress:

Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm

Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90

e-post: order.fritzes@nj.se

Hemsida: www.fritzes.se

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

08- 568 420 50

www.tlv.se/foreskrifter

Tryck: AJ E-Print AB

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2000-5520

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter (TLVFS 2013:5) om e-tjänsten Ansökan om pris och subvention;

**HSLF-FS
2015:xx**

Utkom från trycket
den xx november
2015

beslutade den X oktober 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:5) om e-tjänsten Ansökan om pris och subvention ska utgå.

Denna författning träder i kraft den dag då den utkommer från trycket.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

Beställningsadress:

Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90 08- 568 420 50

e-post: order.fritzes@nj.se

www.tlv.se/foreskrifter

Hemsida: www.fritzes.se

Tryck: AJ E-Print AB

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2000-5520

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter (TLVFS 2013:6) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte;

**HSLF-FS
2015:xx**

Utkom från trycket
den xx november
2015

beslutade den X oktober 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att 3 och 6 §§ i sin lydelse enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:6) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerade syfte ska utgå.

Denna författning träder i kraft den dag då den utkommer från trycket.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

Beställningsadress:

Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm

Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90

e-post: order.fritzes@nj.se

Hemsida: www.fritzes.se

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

08- 568 420 50

www.tlv.se/foreskrifter

Tryck: AJ E-Print AB

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2000-5520

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter (TLVFS 2013:7) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.;

**HSLF-FS
2015:xx**

Utkom från trycket
den xx november
2015

beslutade den X oktober 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:7) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. ska utgå.

Denna författning träder i kraft den dag då den utkommer från trycket.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

Beställningsadress:

Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90 08- 568 420 50

e-post: order.fritzes@nj.se

www.tlv.se/foreskrifter

Hemsida: www.fritzes.se

Tryck: AJ E-Print AB

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2000-5520

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter (TLVFS 2013:8) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar;

**HSLF-FS
2015:xx**

Utkom från trycket
den xx november
2015

beslutade den X oktober 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 21 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:8) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar ska utgå.

Denna författning träder i kraft den dag då den utkommer från trycket.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

STEFAN LUNDGREN

Leif Lundquist

Beställningsadress:

Fritzes kundservice, 106 47 Stockholm Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Fax: 08-598 191 91, Telefon: 08-598 191 90 08- 568 420 50

e-post: order.fritzes@nj.se

www.tlv.se/foreskrifter

Hemsida: www.fritzes.se

Tryck: AJ E-Print AB

Konsekvensutredning rörande förslag till ändring i TLV:s föreskrifter och allmänna råd med anledning av ny säkerhetslösning för elektronisk ansökan, m.m.

SAMMANFATTNING	2
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR	3
EN BESKRIVNING AV PROBLEMET SAMT VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR	4
NUVARANDE FÖRFARANDE	4
KOMMANDE FÖRFARANDE	4
NUVARANDE FÖRESKRIFTER	5
FÖRSLAG TILL FÖRESKRIFTSÄNDRINGAR	5
VAD VILL TLV UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR.....	5
EN BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND	5
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN.....	5
UPPGIFTER OM DE BEMYNDIGANDEN SOM TLV:S BESLUTANDERÄTT GRUNDAR SIG PÅ.....	5
UPPGIFTER OM VILKA KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER SOM REGLERINGEN MEDFÖR	5
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN.....	6
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE OCH OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSSATSER	6
KAN REGLERINGEN FÅ EFFEKTER AV BETYDELSE FÖR FÖRETAGS ARBETSFÖRUTSÄTTNINGAR, KONKURRENSFÖRMÅGA ELLER VILLKOR I ÖVRIGT.....	6
ANTALET FÖRETAG SOM BERÖRS, VILKA BRANSCHER FÖRETAGEN ÄR VERKSAMMA I SAMT STORLEKEN PÅ FÖRETAGEN ..	6
VILKEN TIDSÅTGÅNG REGLERINGEN KAN FÖRA MED SIG FÖR FÖRETAGEN OCH VAD REGLERINGEN INNEBÄR FÖR FÖRETAGENS ADMINISTRATIVA KOSTNADER	6
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	6
I VILKEN UTSTRÄCKNING REGLERINGEN KAN KOMMA ATT PÅVERKA KONKURRENSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRETAGEN	7
HUR REGLERINGEN I ANDRA AVSEENDEN KAN KOMMA ATT PÅVERKA FÖRETAGEN	7



Sammanfattning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska implementera en ny säkerhetslösning för elektroniska ansökningar. Den nuvarande säkerhetslösningen för elektroniska ansökningar är kostsam för både företagen och TLV. Den kräver till exempel separat klientinstallation för varje användare samtidigt som den anses onödigt komplicerad. Därför ska TLV implementera en ny säkerhetslösning. Detta innebär att justering behövs i två föreskrifter samt att fyra föreskrifter ska utgå. Därutöver träder en ny läkemedelslag i kraft vid årsskiftet vilket innebär att verket också justerar detta i två föreskrifter.

Följande föreskrifter justeras till följd av implementering av ny säkerhetslösning för elektroniska ansökningar.

- I TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte föreslås ändrad lydelse av 6 §.
- I TLV:s föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar föreslås en ändrad lydelse av 5 §.

Följande föreskrifter, som inte trätt i kraft, föreslås utgå till följd av implementering av ny säkerhetslösning för elektroniska ansökningar.

- TLV:s föreskrifter (TLVFS 2013:5) om e-tjänsten Ansökan om pris och subvention.
- 3 och 6 §§ i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2013:6) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.
- TLV:s föreskrifter (TLVFS 2013:7) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.
- TLV:s föreskrifter (TLVFS 2013:8) om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar.

Följande föreskrifter justeras med anledning av att en ny läkemedelslag i kraft den 1 januari 2016.

- 2 § i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte.
- 1a § i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

För de företag som vill använda sig av elektronisk ansökan kommer det att krävas att de för varje användare anmäler det mobiltelefonnummer som ska anslutas till den nya e-tjänsten hos TLV. Denna åtgärd bedöms inte leda till någon större kostnad för företagen och de företag som tidigare avstått från att ansöka elektroniskt på grund av de kostnader som idag är förknippade med en sådan ansökan, bedöms lättare kunna göra det i och med denna förändring. I dessa fall kommer ansökningsförfarandet förenklas och minska de administrativa kostnaderna. Sammantaget förenklas ansökningsförfarandet och TLV



bedömer att det ändrade sättet att ansöka elektroniskt kommer att leda till en ökning av denna typ av ansökningar.

Kontaktpersoner vid frågor

Förvaltningsledare Sven-Erik Stenmark (sven-erik.stenmark@tlv.se) och juristen Ida Nordholm (ida.nordholm@tlv.se).



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

Nuvarande förfarande

TLV:s elektroniska ansökningsförfarande har flera fördelar för såväl företagen som för TLV. Företagen har till exempel tillgång till sina ärenden på ett enkelt sätt och till tidigare kommunikation med myndigheten. Vid ansökningar om prisändring kan till exempel tidigare gjorda ansökningar återanvändas.

Systemet är emellertid onödigt komplicerat och förknippat med inte obetydliga kostnader för både företagen och TLV. För att kunna använda tjänsten krävs idag dels särskild programvara, dels smarta kort (innehållande certifikat som är PIN-kodsskyddade), dels en kortläsare för att kunna göra certifikaten tillgängliga. Varje användare på företagen behöver ha samtliga delar av utrustningen. Med andra ord behövs det ett paket enligt ovan för varje enskild individ. Förfarandet kan ha resulterat i att en del företag avstått från att använda sig av elektronisk ansökan.

Kommande förfarande

Företagen kommer även i fortsättningen att kunna ansöka elektroniskt men som sagts ovan byts den gamla säkerhetsplattformen ut. För de företag som vill använda sig av elektronisk ansökan kommer det att krävas att de för varje användare anmäler det mobiltelefonnummer som ska anslutas till den nya säkerhetsplattformen. Detta innebär att det inte längre finns något behov av vare sig särskild programvara, smarta kort eller kortläsare.

Den kommande säkerhetsplattformen är en tjänst som ska innehålla ett eller flera system och funktioner som levererar de tjänster som krävs för att uppfylla informationssäkerhetskraven gällande säker autentisering, auktorisering och godkännande av interna och externa brukare till tjänster och infrastruktur. Autentisering innebär bland annat att fastställa status av externa och interna identiteter samt uppdelning av identiteter mellan kända och verifierade samt okända och tillbakavisade. Auktorisation innebär att fastställa vilka funktioner eller nätelement som respektive identitet ska ha tillgång till. Godkännande innebär bland annat att kunna verifiera vem som godkände (autentisering) för att minimera risken att användare kan avvisa eller förneka godkännandet. Säkerhetsplattformen som tjänst ska fungera internt på TLV samt mot TLV:s intressenter både nationellt och internationellt.

Elektronisk ansökan kommer att bygga på en lösning med engångslösenord via SMS (OTP-funktion). Funktionen baseras på att användaren ska ha en identitet samt ett lösenord för autentisering (vid till exempel inloggning). När användaren ska skicka in en elektronisk ansökan skickar säkerhetsplattformen ett engångslösenord till användarens mobiltelefon. Genom att knappa in lösenordet godkänns ansökan. Syftet är att för både interna och externa användare få till en säkerhetslösning som ur användarens perspektiv är enkel att använda samtidigt som säkerheten bibehålls på en hög nivå. Lösningen kommer att medföra minskade kostnader för både företagen och för TLV. Därtill kommer det att vara kostnadsfritt att ha tillgång till elektronisk ansökan hos TLV.



Nuvarande föreskrifter

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

Förslag till föreskriftsändringar

Nedan beskrivs inledningsvis allmänna konsekvenser av föreskriftsförslagen. Föreskriftsändringarna förslås träda i kraft den 1 december 2015 respektive den 1 januari 2016.

Vad vill TLV uppnå med föreslagna ändringar

De ändringar som föreslås syftar till att förenkla och förbättra förfarandet samt minska kostnader med elektronisk ansökan för så väl externa som interna parter. Vidare korrigeras hänvisning till läkemedelslagen eftersom ny lag träder i kraft vid årsskiftet.

En 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 och låta utgå befintliga föreskrifter. Detta framstår som uppenbart olämpligt eftersom dessa inte kommer att stämma överens med de förändrade tekniska förutsättningarna och den nya läkemedelslagen.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Regleringen berör de företag som avser att komma in med ansökningar till TLV. I dagsläget finns det i TLV:s databas ca 266 företag (läkemedel) och ca 141 företag (förbrukningsartiklar) registrerade. En mindre del av företagen är verksamma inom såväl läkemedel som förbrukningsartiklar och förekommer därför dubbelt.

Uppgifter om de bemyndiganden som TLV:s beslutanderätt grundar sig på

I 21 § förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Uppgifter om vilka kostnadsmissiga och andra konsekvenser som regleringen medför

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. Därför saknas för TLV:s del kostnadsdata i Tillväxtverkets databas för ändamålet, benämnd Malin.

För de företag som vill använda sig av elektronisk ansökan kommer det att krävas att de för varje specifik användare anmäler det mobiltelefonnummer som ska anslutas till den nya e-tjänsten hos TLV. Detta ger anledning till viss engångskostnad i form av tid som går till anmälan hos TLV. I övrigt tillkommer ingen ytterligare kostnad för utrustning eller liknande. För de företag som idag väljer att ansöka via pappersformat och som nu kommer att välja att ansluta sig till nya elektroniska ansökningsförfarandet kommer förfarandet att förenklas och således minska de administrativa kostnaderna.



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 direktiv¹ som reglerar ansökningstider m.m. TLV bedömer att förslagen inte påverkas av direktivet.

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 den nya säkerhetsplattformen ska driftsättas. Informationsinsatsen har redan inletts. Därutöver kommer TLV att testköra säkerhetslösningen med testpersoner från företagen. Samtliga företag i TLV:s databas kommer att informeras om den nya tekniska lösningen och inloggningen med instruktioner kommer också att skickas ut till samtliga företag i TLV:s databas.

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

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) och företagens storlek varierar kraftigt från mindre bolag med ett fåtal anställda till globala koncerner.

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 för företagen att för varje användare anmäla det mobiltelefonnummer som ska anslutas till den nya e-tjänsten är svårt att uppskatta men bedöms inte ta mycket tid i anspråk. Tack vare en bättre funktionalitet och ett enklare förfarande jämfört med nuvarande ansökningsförfarande sparas tiden in på kort tid, och för de företag som idag inte skickar in ansökningar elektroniskt blir den sparade tiden betydande.

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.

¹ 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.



I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållanden för företagen

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

Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

TLV bedömer att regleringen inte kommer att ha några andra effekter för företagen än de ovan angivna.