

Yttrande över promemoria om förordningsförslag med anledning av kommande tandvårdsreformer

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Regelrådet konstaterar att redovisningen av alternativa lösningar är bristfällig. Även om ett alternativ nämns saknas vidare analys. Redovisningen av berörda företag är ofullständig eftersom uppgifter om antal och storlek inte anges. Vidare bedöms beskrivningen av kostnader och intäkter för företag är bristfällig. Påverkan på konkurrens saknar analys av hur pristransparens kan påverka marknaden och företagen på den. Särskilda hänsyn till små och medelstora företag och åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter behandlas endast mycket kortfattat eller saknas helt.

Konsekvensutredningen innehåller en tydlig problembeskrivning och syftesredovisning. Förslagsställaren motiverar behovet av indexering av beloppsgränser mot prisbasbeloppet och visar hur detta ska bevara statens ambitionsnivå och motverka omotiverade prisökningar. Beskrivningen av ikraftträdande är också tydlig, med två skilda datum för ikraftträdande och skäl till detta.

Sammantaget uppfyller konsekvensutredningen inte kraven.

Innehållet i förslaget

Förslaget gäller bland annat den årliga avgift som vårdgivare ska betala för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd samt ansökan om tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Det föreslås att avgiften erläggs per anslutning och att den ska uppgå till 5000 kr. Vidare föreslås att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska underrätta Försäkringskassan om inspektionen har beslutat att förbjuda en tandvårdsverksamhet, har återkallat ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet eller har avfört en tandvårdsverksamhet från vårdgivarregistret. Det föreslås även en utökad uppgiftsskyldighet för vårdgivare i förhållande till Försäkringskassan och för Försäkringskassan gentemot Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Det nya i rapporteringen gäller att vårdgivaren även ska rapportera personnummer och behörighet för den som utfört åtgärden när behandlaren inte är tandläkare/tandhygienist, uppgift om eventuell delegering samt var åtgärden utfördes. TLV föreslås få möjlighet att använda uppgifterna i prisjämförelsedatabasen även för att följa upp utvecklingen på tandvårdsområdet.

Om medicintekniska produkter används i behandlingen föreslås dessa behöva uppfylla kraven i det EU-rättsliga regelverket för att tandvårdsåtgärden ska vara ersättningsberättigad. I promemorian föreslås vidare att såväl karensbeloppet som den övre beloppsgränsen inom allmän tandvårdsersättning ska knytas till prisbasbeloppet.

Det föreslås den övre åldersgränsen för förhöjt allmänt tandvårdsbidrag (ATB) knytas till riktåldern för pension.

Ändringar i patientsäkerhetsförordningen ger att om vårdgivaren har bedrivit verksamhet tidigare, ska i förekommande fall även följande handlingar för de närmast föregående räkenskapsåren bifogas ansökan: årsredovisning, årsbokslut eller motsvarande handling samt verksamhetsberättelse och revisionsberättelse.

Remissen avser förslag till ändring i förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd och i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369). Förordningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2026. Förordningsändringarna i fråga om vårdgivarens uppgiftsskyldighet och om Försäkringskassans skyldighet att lämna vissa uppgifter till TLV föreslås dock träda i kraft den 1 juni 2026.

Bedömning av delasppekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

I konsekvensutredningen anges att beloppsgränserna inom den allmänna tandvårdsersättningen har sedan införandet varit desamma vilket innebär att gränsen för när skyddet mot höga kostnader inträder i realiteten sänkts, samtidigt som referenspriserna årligen indexeras eller beräknas om av TLV. Förhållandet innebär att fler patienter över tid fått ta del av skyddet samtidigt som ett utrymme skapats för vårdgivarna att höja sina priser utan att höjningen blir så kostsam för patienten. Detta har både sänkt inträdeströskeln till skyddet i reala termer och skapat utrymme för vårdgivare att höja priser utan motsvarande kostnader för patienten. Därför innebär förslaget införande av indexering mot prisbasbeloppet för att hålla statens ambitionsnivå oförändrad och motverka omotiverade prisökningar hos vårdgivare. En indexering av karensbelopp och övre beloppsgräns bedöms vara nödvändig för att säkerställa att subventionen i reala termer består över tid. Detta möjliggör att statens ambitionsnivå om subvention hålls oförändrad till dess annat beslutas. I denna promemoria föreslås att allmän tandvårdsersättning knytas till prisbasbeloppet.

Allmän tandvårdsersättning är ett skydd mot höga kostnader. För varje ersättningsberättigad tandvårdsåtgärd finns referenspriser som tandvårdsersättningen beräknas utifrån. Är vårdgivarens pris lägre än referenspriset beräknas tandvårdsersättningen i stället utifrån vårdgivarens pris. Är vårdgivarens pris högre än referenspriset betalar patienten själv mellanskillnaden. När patientens totala kostnader för ersättningsberättigade tandvårdsåtgärder överstiger 3 000 kronor lämnas tandvårdsersättning med 50 procent av den del av kostnaderna som överstiger 3 000 kronor men inte 15 000 kronor. För den del som överstiger 15 000 kronor lämnas ersättning med 85 procent av kostnaderna. Skyddet gäller under ett års tid från det att en första tandvårdsåtgärd är slutförd.

Remissresponenter till betänkandet *Tiotandvård – ett förstärkt högkostnadsskydd för tandvård* har lyft frågan om ökad användning av medicintekniska produkter som inte uppfyller MDR- Medical Device Regulation (*Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.*). Vidare anser responenterna att patientsäkerheten kan

äventyras om de importerade produkterna inte följer de europeiska regelverken om kvalitets- och säkerhetsstandarder. För att undvika att ersättning erhålls för medicintekniska produkter som inte uppfyller EU-reglerna innebär de nya reglerna för ersättning i systemet att behandlaren måste använda produkter som uppfyller MDR. Regeln föreslås dynamisk för följa de förändringar som kan uppstå i EU- regelverket och direkt fånga detta så att reglerna anpassas till nya förhållanden som kan uppstå längre fram.

En årlig anslutningsavgift införs för verksamheter som nyttjar Försäkringskassans e-system.

TLV behöver utökad tillgång till uppgifter för att följa utvecklingen av priser för behandling och produkter så att stödet kan följa prisutvecklingen.

Syftet med åtgärds paketet är följaktligen att säkerställa tandvårdsersättningens utformning och ersättningsnivåer, öka patientsäkerhet genom MDR-krav kopplade till ersättning, förbättra kontroll och spårbarhet i ersättningssystemet genom att begära utökade uppgifter, säkerställa anslutning till e-systemet och stärka uppföljningen av tandvårdsmarknaden.

Regelrådet finner att redovisningen av problem och syfte med förslaget är godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Av skälen till förslagen kan utläsas att nuvarande ordning med oförändrade beloppsgränser i kombination med årligen omräknade referenspriser har sänkt tröskeln i reala termer och skapat utrymme för prisökningar. Vidare bedöms dagens uppgiftsunderlag till TLV otillräckligt för uppföljning och behov föreligger av säker identifiering av behandlare. Det återges även patientsäkerhetsoro kopplad till produkter som inte följer MDR.

Regelrådet finner att viss beskrivning av konsekvenser av om ingen åtgärd vidtas går att utläsa i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner att redovisningen av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas är godtagbar.

Alternativa lösningar

För indexering av beloppsgränser inom allmän tandvårdsersättning nämns ett alternativ- att knyta gränserna till referensprisernas utveckling i stället för prisbasbeloppet. Detta skulle dock kunna vara komplicerat, uppger förslagsställaren. Det anges att referenspriset över tid utvecklats i snabbare takt än prisutvecklingen i allmänhet, mätt som konsumentprisindex och tjänstprisindex. Förslagsställaren motiverar att detta inte är ett önskvärt förslag då ett referensprisindex nyttjas skulle därmed personer med svag ekonomi i större utsträckning tvingas avstå tandvård av ekonomiska skäl.

Gällande den årliga anslutningsavgiften till Försäkringskassans system ges förslag om en alternativ avgiftsmodell (per vårdgivare i stället för per klinik), men utan jämförande konsekvensbeskrivning för företag av olika storlek, om skalfördelar eller -nackdelar uppstår samt om konsekvensen kan bli kumulativa kostnader i flerkliniksverksamheter. I konsekvensutredningen uppges att ett alternativ framförts av Sveriges Kommuner och Regioner som anser att avgift bör betalas per vårdgivare och inte per enskild klinik. Förslagsställaren beskriver att denna lösning har nackdelen att Försäkringskassan framhåller risken uppstår att vårdgivare enbart väljer att ansluta en enda mottagning som står för alla inrapporteringar.

Enligt Regelrådet hade förslagsställaren kunnat stärka analysen med en jämförelse mellan en avgift per klinik och per vårdgivare. Det går inte att utläsa om alternativa lösningar leder till ökad kostnadspåverkan för flerfilialföretag, barriärer för etablering av nya företag eller effekter på konkurrensen. För indexeringsmodellen saknas en genomgång av hur olika index kan påverka ersättningsutrymmet och i förlängningen även förutsättningarna för prisutveckling för tjänster.

Regelrådet finner att redovisningen av alternativa lösningar är bristfällig.

Berörda företag

De företag som berörs är i första hand privata vårdgivare inom tandvården – såväl enskilda mottagningar som kedjor/koncerner. Dessa företag behöver ansluta sig till Försäkringskassans elektroniska system för att kunna erhålla ersättning. Tandtekniska laboratorier berörs av att endast produkter som uppfyller MDR-kraven kan användas om ersättning ska utgå. Importörer och distributörer från tredje land berörs indirekt, då endast MDR-förenliga produkter får släppas ut på unionsmarknaden och tas i bruk.

Enligt Regelrådet redovisas olika företag som påverkas i konsekvensutredningen. Samtidigt saknas uppgifter om storlek och antal.

Regelrådet finner att redovisningen av vilka företag som berörs är bristfällig.

Påverkan på företagens kostnader och intäkter

Förslagsställaren föreslår en årlig avgift om 5 000 kronor per anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. Anslutning är en förutsättning för att få ersättning. Vidare redovisas att ersättningsrätt kopplas till att använda medicintekniska produkter som uppfyller MDR-regler från den 1 januari 2026. Slutligen föreslås att beloppsgränserna i det allmänna högkostnadsskyddet indexeras mot prisbasbeloppet, med motiv att tidigare oförändrade gränser och årligen omräknade referenspriser lett till att fler patienter nått ersättning och att utrymme för prisökningar skapats; indexeringen syftar till värdesäkring och kan motverka det som förslagsställaren uppfattar som omotiverade prisökningar.

Förslagsställaren gör bedömningen att förslaget att avgift ska betalas för varje mottagning riskerar att träffa fel. I stället föreslås att avgift ska betalas för varje anslutning, dvs. såväl för vårdgivaren som för de mottagningar eller andra entiteter som i förekommande fall är anslutna inom ramen för vårdgivarens anslutning. De nya uppgiftsskyldigheter som uppges gäller att vårdgivaren ska även lämna personnummer och behörighet för den som utfört åtgärden när behandlaren inte är tandläkare/tandhygienist, uppgift om eventuell delegering samt var åtgärden utfördes.

Regelrådet bedömer att avgiften beskrivs gällande anslutning. Det framgår att kostnaden utgår per anslutning. Däremot beskrivs inte hur många anslutningar större och mindre företag behöver och hur det påverkar kostnader. Förslagsställaren konstaterar att om vårdgivaren har flera anslutningar till systemet blir kostnaden högre. Vidare framgår att vårdgivarens organisationsmodell och arbetssätt också styr kostnaden. Det hade varit behövligt att tydliggöra med praktiska exempel vilka typer av totala kostnader som uppstår för större och mindre företag. Det hade varit önskvärt att förslagsställaren hade beskrivit ifall ökad tidsåtgång kan uppkomma till följd av den utökade uppgiftsskyldigheten. Genom att kostnader

inte analyserats ur ett företagsperspektiv framgår inte konsekvenser i tillräcklig utsträckning för att denna del av konsekvensutredningen ska kunna godtas.

Gällande intäkter skriver förslagsställaren att förändringen av åldersgränsen för förhöjt ATB och indexeringen av karensnivå och övre beloppsgräns inom allmän tandvårdsersättning förutses endast ha en marginell påverkan på tandvårdskonsumtionen. Det hade varit behövt att förslagsställaren hade beskrivit företagets intäktsituation på ett mer utförligt sätt.

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets påverkan på företagets kostnader och intäkter är bristfällig.

Påverkan på konkurrens

I konsekvensutredningen anges att TLV ska få använda de nya uppgifter som inkommer genom den utökade uppgiftsskyldigheten till att göra prisjämförelser, analys och uppföljning. Det lyfts att detta är angeläget för att kunna analysera mönster i prisutvecklingen över tid. Förslagsställaren uppger att prisjämförelsetjänsten bygger på uppgifter som vårdgivaren rapporterar in för att patienten ska få tandvårdsersättning. En utvecklad prisjämförelsetjänst kan leda till en ökad konkurrens på tandvårdsmarknaden, vilket kan ha en påverkan på efterfrågan av vårdgivarens tjänster.

Samtidigt uttalas under "Övriga konsekvenser" att förslagen inte bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Regelrådet vill framföra följande. Förslagsställaren drar slutsatsen att förslaget inte innebär konkurrens effekter "av betydelse" för de enskilda företagens konkurrensförmåga. Underlaget saknar dock en uttrycklig analys av pristransparens och hur prisjämförelsetjänsten kan påverka företagets faktiska konkurrensvillkor. Vidare saknas en genomgång av hur avgiftsmodellen kan påverka konkurrensen mellan flerfilialföretag och enstaka kliniker. Möjligen skulle förslaget kunna leda till potentiell påverkan på konkurrensen via ökad prisjämförelse, detta har dock inte analyserats i konsekvensutredningen vilket hade varit behövt.

Regelrådet finner att redovisningen av påverkan på konkurrens är bristfällig.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

I konsekvensutredningen anges att Försäkringskassan ser en risk att en vårdgivare enbart ansluter en mottagning som sköter all inrapportering. Vid delad mottagning kan flera tandläkare välja att sköta kontakterna med Försäkringskassan antingen via ett gemensamt ägt bolag eller var och en för sig. Den fysiska eller juridiska person som ansluts ska kunna ansöka om ersättning och vara ansvarig för att fullgöra vårdgivarens skyldigheter.

Regelrådet vill framföra följande. Det anges att förslaget ger vissa konsekvenser för såväl privata som offentliga vårdgivare. Det framgår inte att särskilda lättnader som exempelvis om reducerad anslutningsavgift skulle vara möjlig för att ta hänsyn till små- och medelstora företag.

Regelrådet finner att redovisningen av särskilda hänsyn till små och medelstora företag är bristfällig.

Åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter

Regelrådet finner att det hade varit önskvärt att åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter hade beskrivits.

Regelrådet finner att redovisningen av åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter är bristfällig.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

För företag anges två ikraftträdandetidpunkter. Huvuddelen av förordningsändringarna föreslås gälla från och med den 1 januari 2026 och sammanfaller med ikraftträdandet av lagförslagen. Bestämmelserna om utökad uppgiftsskyldighet för vårdgivare gentemot Försäkringskassan samt om Försäkringskassans uppgiftslämnande till TLV föreslås gälla från och med den 1 juni 2026, med hänvisning till pågående it-arbete hos Försäkringskassan gällande reformen om särskild tandvårdsersättning. Under övergången gäller att om en ersättningsperiod påbörjats före ikraftträdandet ska äldre beloppsgränser för allmän tandvårdsersättning gälla för den perioden. Vidare föreslås att uppgifter om privat tandvårdsverksamhet som anmälts till IVO före den 1 januari 2026 ska kunna gallras ur vårdgivarregistret om tillstånd inte sökts senast den 3 januari 2029, eller om ansökan som gjorts i rätt tid har avslagits genom laga kraft.

I konsekvensutredningen redovisas inte någon plan för särskilda informationsinsatser riktade till vårdgivare rörande de två ikraftträdandetidpunkterna.

Regelrådet finner att redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är godtagbar. Beskrivningen av speciella informationsinsatser är bristfällig.

Hur och när konsekvenserna kan utvärderas

En samlad plan för uppföljning eller tidpunkter för utvärdering framgår inte av konsekvensutredningen.

Det anges att TLV ska kunna använda uppgifter från prisjämförelsetjänsten för att följa upp utvecklingen och analysera mönster i prisutvecklingen. Detta utgör förutsättningar för prisuppföljning. Förslagsställaren uppger att detta kan möjliggöra en bättre anpassning utifrån verksamheternas förutsättningar och bidra till en mer ändamålsenlig och kostnadseffektiv tandvård. Det redovisas dock inte en tidsatt plan, indikatorer eller metod för en samlad utvärdering av förslagets effekter på företag.

Enligt Regelrådet saknas en tidsatt utvärderingsplan.

Regelrådet finner att redovisningen av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas är bristfällig.

Överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

Det anges att förslagen inte rör frågor som är reglerade i EU-rätten.

Regelrådet finner inte någon anledning att ifrågasätta förslagsställarens bedömning angående överensstämmelse med EU-rätten och gällande om förslaget går utöver minimikraven.

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver EU:s minimikrav är godtagbar.

Övrigt som Regelrådet vill framföra

Regelrådet har inte något övrigt att framföra angående ärendet.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 22 oktober 2025.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm (ordförande), Helena Fond, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Anna Nilsson.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Anna Nilsson
Föredragande