



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 35 L

(2017–2018)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i legemiddelloven
(gebyr, avgifter og begrenset klageadgang)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	4.2.9	Oppheving av hjemmel for avgift – søknad om omklassifisering	12
2	Bakgrunn	5	4.2.10	Gebyr – narkotika og narkotika-prekursorer	12
2.1	Gebyr og avgifter på legemiddelområdet	5	4.3	Høringsinstansenes syn	12
2.1.1	Legemiddelverkets oppgaver.....	6	4.4	Departementets vurdering	13
2.1.2	Finansdepartementets rundskriv R-112/15.....	6	4.4.1	Legemiddeloven § 3 annet ledd ...	13
2.2	Klageadgang ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon	7	4.4.2	Legemiddeloven § 6 femte ledd første punktum.....	14
3	Høringen	7	4.4.3	Legemiddeloven § 10 tredje ledd ..	14
4	Gebyr og avgifter	9	4.4.4	Legemiddeloven § 10 fjerde ledd ..	14
4.1	Gjeldende rett	9	4.4.5	Legemiddeloven § 10 femte ledd ..	14
4.1.1	Legemiddeloven § 6 femte ledd....	9	4.4.6	Legemiddeloven § 16 fjerde ledd annet punktum.....	15
4.1.2	Legemiddeloven § 10 tredje ledd...	9	4.4.7	Legemiddeloven § 18	15
4.1.3	Legemiddeloven § 16 fjerde ledd..	9	4.4.8	Legemiddeloven § 23 a og § 25 a femte ledd.....	15
4.1.4	Legemiddeloven § 18.....	9	4.4.9	Legemiddeloven § 27	15
4.1.5	Legemiddeloven § 23 a.....	10	4.4.10	Legemiddeloven § 30 b.....	15
4.1.6	Legemiddeloven § 25 a femte ledd	10	5	Klageadgang ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon	15
4.1.7	Legemiddeloven § 27.....	10	5.1	Gjeldende rett	15
4.2	Høringsnotatets forslag	10	5.1.1	Direktiv 89/105/EØF transparensdirektivet	16
4.2.1	Gebyr – søknad om markedsføringsstillatelse	10	5.2	Høringsnotatets forslag	16
4.2.2	Gebyr – søknad om klinisk studie	11	5.3	Høringsinstansenes syn	16
4.2.3	Gebyr – utstedelse av WHO-sertifikat	11	5.4	Departementets vurdering	18
4.2.4	Sektoravgift – kostnader for markedsføringsstillatelse mv.....	11	6	Økonomiske og administrative konsekvenser	19
4.2.5	Sektoravgift – distribusjonsrelaterte kostnader mv.....	11	7	Merknader til de enkelte lovbestemmelsene	20
4.2.6	Sektoravgift – legemidler utenom apotek	12	Forslag til lov om endringer i legemiddeloven (gebyr, avgifter og begrenset klageadgang)	22	
4.2.7	Gebyr – søknad om varer som ikke er legemidler.....	12			
4.2.8	Oppheving av hjemmel for gebyr og avgift – søknad om forhåndsgodkjent refusjon	12			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 35 L

(2017–2018)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i legemiddeloven (gebyr, avgifter og begrenset klageadgang)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 15. desember 2017,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven).

Denne proposisjonen omhandler lovens hjemler for gebyr og avgifter på legemiddelområdet, samt en begrensning i adgangen til å klage over vedtak om forhåndsgodkjent (generell) refusjon for legemidler.

Forslagene til endringer i gebyr- og avgiftshjemlene innebærer språklige tilpasninger, noe omstrukturering i loven og oppheving av hjemler som ikke benyttes samt formålsangivelser tilpasset Statens legemiddelverks (Legemiddelverket) nåværende oppgaver. Dette vil bringe hjemlenes utforming i tråd med Finansdepartementets rundskriv R-112/15 (Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering). Lovendringene som foreslås vil kreve tilpasninger i tilhørende forskrifter. Dette vil bli gjenstand for egen høring. Spørsmål om størrelsen på gebyr og avgifter berøres ikke av lovforslaget og behandles ikke i denne proposisjonen.

I proposisjonen foreslås det endring i adgangen til å påklage vedtak om forhåndsgodkjent refusjon. Forslaget innebærer at Legemiddelverkets faglige skjønnsutøvelse ikke kan overprøves av departementet i klagebehandlingen.

I kapittel 2 redegjøres det for bakgrunnen for proposisjonen. I kapittel 3 omtales høringen. I

kapittel 4 presenteres forslagene knyttet til gebyr og avgifter herunder gjeldende rett, høringsnotatets forslag, høringsinstansenes synspunkter og departementets vurderinger. I kapittel 5 presenteres forslaget knyttet til klageadgang for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon herunder gjeldende rett, høringsnotatets forslag, høringsinstansenes synspunkter og departementets vurderinger. Økonomiske og administrative konsekvenser av forslaget omtales i kapittel 6. Spesielle merknader til lovforslaget er inntatt i kapittel 7.

2 Bakgrunn

2.1 Gebyr og avgifter på legemiddelområdet

Ved St.prp. nr. 1 (1991–92) ble det besluttet innført et avgiftssystem hvor det fremgikk at driften av Statens legemiddelkontroll i sin helhet skulle finansieres av legemiddelindustrien. Fra 2001 inngikk Statens legemiddelkontroll som den vesentligste delen av det da nyopprettede Legemiddelverket.

Legemiddelverket finansieres i dag i det vesentlige av gebyr og sektoravgifter. Finansdepartementets rundskriv R-112/15, som trådte i kraft 1. januar 2016, omhandler vilkår for å etablere nye gebyr- eller sektoravgiftsordninger og

hvordan gebyr og sektoravgifter bør fastsettes og administreres. Rundskrivet avløser Finansdepartementets rundskriv R-4/2006 og R-112/2006.

Legemiddelverket krever i dag inn gebyr for blant annet behandling av søknad om markedsføringstillatelse, fornyelse av markedsføringstillatelse, endringer av grunnlaget for markedsføringstillatelse, vurdering av klinisk utprøving av legemiddel, utstedelse av WHO-sertifikater og behandling av søknader om godkjenning av legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon. Videre kreves avgift på legemiddelprodusentenes omsetning, som blant annet dekker kvalitetskontroll av legemidler, bivirkningsovervåking og informasjonsvirksomhet mv. Det kreves også avgift fra legemiddelgrossistene, som de igjen krever dekket fra sine kjøpere. Fra 2001 er det lagt til grunn av denne avgiften også skal delfinansiere driften av Legemiddelverket, jf. St.prp. nr. 1 (2000–2001). Avgiften dekker også fraktrefusjon av legemidler, drift av RELIS-enhetene samt tilskudd til apotek.

2.1.1 Legemiddelverkets oppgaver

Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler. Legemiddelverkets oppgaver omfatter utredning av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt, vurdering av nytte/risikoforhold ved godkjenning av legemidler (markedsføringstillatelse), godkjenning av produktinformasjon (preparatomtale, pakningsvedlegg og merking) samt endringer og vedlikehold av markedsføringstillatelser for legemidler. Legemiddelverket behandler også søknader om klinisk utprøving av legemidler og godkjenning av avanserte terapier. Legemiddelverket arbeider med å tilrettelegge for systematisk veiledning av norske aktører innen legemiddelforskning og utvikling.

Legemiddelverket overvåker bivirkninger av legemidler, og driver kvalitetskontroll og tilsyn med aktører i legemiddelforsyningskjeden. Videre fastsetter Legemiddelverket maksimalpris og trinnpris for reseptpliktige legemidler til mennesker. Etaten gjennomfører metodevurderinger for legemidler som grunnlag for beslutninger om finansiering for folketrygden og sykehusene, og beslutter om legemidler skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon.

En viktig oppgave for Legemiddelverket er å veilede pasienter og helsepersonell om riktig legemiddelbruk.

Legemiddelverket har også ansvar for regelverket som fastslår hva som er narkotiske stoffer

(narkotikalistene) og forvalter ordningen med salg av legemidler utenom apotek.

Videre er Legemiddelverket tilskuddsforvalter for Relis (regionale legemiddelinformasjonsentre) og Vetlis (Veterinærmedisinsk legemiddelinformasjonsenter).

Legemiddelverket forvalter registreringsordningen for homøopatiske legemidler, og fra 2017 en ny registreringsordning for elektroniske sigaretter.

Legemiddelverket representerer Norge i internasjonale fora, herunder det europeiske legemiddelbyrået (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA) og det europeiske direktoratet for legemiddelkvalitet og helseomsorg (EDQM).

Legemiddelverkets ansvar og oppgaver endres over tid, ved endring i eksisterende oppgaver og tilkomst av nye. Gjeldende gebyr- og avgiftsstruktur på legemiddelområdet er etter departementets vurdering ikke hensiktsmessig tilpasset Legemiddelverkets nåværende oppgaver.

2.1.2 Finansdepartementets rundskriv R-112/15

Finansdepartementets rundskriv R-112/15 omhandler vilkår for å etablere nye gebyr- eller sektoravgiftsordninger og hvordan gebyr og sektoravgifter bør fastsettes og administreres.

Gebyr og sektoravgifter som inngår i finansieringen av statlig fastsatte tjenester omfattes av rundskrivet. Typiske eksempler er tillatelser, registreringer, kontroll og tilsyn.

Gebyr har et begrenset statsfinansielt formål. Begrensningen ligger i at mottakeren ikke skal betale mer enn kostnaden ved å produsere og levere tjenesten. Også sektoravgiftene har et begrenset statsfinansielt formål. Begrensningene er imidlertid mindre enn for gebyrene. Begrensningen er at de samlede inntektene ikke må overstige kostnadene ved tiltaket eller virksomheten som sektoravgiften skal finansiere helt eller delvis.

Objektet for gebyr er ulike offentlige tjenester som er av en slik art at de kan leveres til individuelle mottakere, enten tjenesten følger av et regelverk eller et enkeltvedtak. Det er få begrensninger på hva som kan være objekt for sektoravgift, men ofte vil det være knyttet til omsetning, innførsel, produksjon, eie eller bruk.

Gebyrplikten er knyttet til den som mottar tjenesten. Sektoravgifter kan legges på mange ulike aktører, for eksempel en selger, kjøper, importør, produsent, eier eller bruker. Avgiftsplikten kan likevel bare legges på aktører som tilhører eller har en nær tilknytning til sektoren, og som nyter godt av det avgiftsfinansierte tiltaket.

Både gebyr og sektoravgifter krever hjemmel i lov. Gebyr og sektoravgifter skiller seg fra fiskalavgifter, som regnes som skatt i Grunnlovens forstand, og derfor vedtas av Stortinget ved årlige plenarvedtak i henhold til Grunnloven § 75 bokstav a.

Gebyr og sektoravgifter skal ha som hovedformål å finansiere en myndighetsbestemt tjeneste. Formålet skal fremgå av regelverket. Kostnadene ved å administrere ordningen, for de som betaler og det offentlige samlet, bør stå i rimelig forhold til inntektene.

Gjennomgang av legemiddelovens hjemler for gebyr og avgifter har vist uoverensstemmelser med rundskrivets krav.

2.2 Klageadgang ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon

Det er Legemiddelverket som beslutter om et legemiddel skal ha forhåndsgodkjent refusjon. Materielle og prosessuelle vilkår for å innvilge forhåndsgodkjent refusjon, herunder til metodevurderingen (hurtig metodevurdering) som skal gjøres av legemidlet i denne sammenhengen, fremgår av forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 14.

Flere av kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon inneholder faglige skjønnskriterier. For å ta stilling til disse forutsettes høy kompetanse innen flere fagfelt som medisin, farmasi og helseøkonomi. Legemiddelverket er i besittelse av den sammensatte kompetansen som trengs for å kunne gjennomføre vurderingene. Departementet innehar ikke tilsvarende spisskompetanse som Legemiddelverket. Ved klage over refusjonsvedtak er det derfor svært utfordrende for departementet å skulle prøve Legemiddelverkets faglige skjønnsutøvelse.

Gjennom Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering* (Prioriteringsmeldingen) er det fastslått at alle nye legemidler som vurderes for offentlig finansiering skal metodevurderes og at beslutninger om finansiering skal baseres på prinsippene for prioritering.

En metodevurdering er en systematisk vurdering av dokumentasjon av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av tiltak for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester. I tillegg vurderes også alvorlighet. En metodevurdering kan synliggjøre flere konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere både økonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske eller juridiske konsekvenser, jf. Prioriteringsmeldingen side 146. Det finnes ulike typer metodevurderinger, herunder fullstendige meto-

devurderinger, hurtige metodevurderinger og mini-metodevurderinger.

Hovedkriteriene for prioritering er: nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Kriteriene omtales blant annet i Prioriteringsmeldingen kapittel 7. Kriteriene kommer blant annet til uttrykk ved Legemiddelverkets beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler.

1. januar 2018 vil endringer i legemiddelforskriften kapittel 14 tre i kraft. Endringene innebærer at Legemiddelverket skal gjennomføre metodevurdering for alle nye legemidler og nye (godkjente) bruksområder for allerede godkjente legemidler, som er aktuelle for forhåndsgodkjent refusjon. Endringene innebærer videre at produsentene ikke lenger skal søke om forhåndsgodkjent refusjon for sitt legemiddel. Produsentene vil bli bedt om å bistå med nødvendig dokumentasjon. Metodevurderingene skal ligge til grunn også ved Helfos vurdering av søknad om individuell refusjon av legemiddel etter forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 3.

3 Høringen

Helse og omsorgsdepartementet sendte 21. mars 2017 på høring forslag om endringer i legemiddeloven. Høringsfrist var 2. mai 2017. Forslaget ble sendt til følgende høringsinstanser:

Arbeids- og sosialdepartementet
Finansdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Kommunal- og moderniseringsdepartementet
Nærings- og fiskeridepartementet

Folkehelseinstituttet
Forbrukerombudet
Forbrukerrådet
Helsedirektoratet
Helseklage
Konkurransetilsynet
Mattilsynet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Toll- og avgiftsdirektoratet /Tolldirektoratet
Veterinærinstituttet

Landets fylkesmenn

Apotekforeningen
Apotekgruppen

Den norske legeforening
 Den norske tannlegeforening
 Den norske veterinærforening
 Farmasiforbundet
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
 Hovedorganisasjonen Virke
 Landets pasient- og brukerombud
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Legemiddelparallellexportørforeningen
 Legemiddelgrossistforeningen
 Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Norges Handikapforbund
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norsk Farmasøytisk Selskap
 Norsk Pasientforening
 Norske Sykehusfarmasøyters Forening
 Norsk sykehus- og helsetjenesteforening
 Norsk Sykepleieforbund
 Parat
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)

Apotek 1 Gruppen AS
 Boots Norge AS
 Europharma AS
 Helseforetakenes Innkjøpsservice AS
 Norsk Medisinaldepot AS
 Sykehusapoteka Vest HF
 Sykehusapotekene HF
 Sykehusapotek Nord HF
 Sykehusapotekene Midt-Norge HF

Landets helseforetak

HERO/Avdeling for helseledelse og helseøkonomi
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 NTNU, det medisinske fakultet
 Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
 Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
 Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
 Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
 Universitetet i Tromsø, det helsevitenskapelige fakultet
 Universitetet i Tromsø, fakultet for biovitenskap, fiskeri og økonomi

I tillegg til høringsinstansens som stod på høringslisten mottok departementet kommentarer fra:

Regelrådet
 Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD)

Til sammen mottok departementet svar fra 17 høringsinstanser hvorav to ikke hadde merknader. Departementet mottok 10. mai 2017 en tilleggsuttalelse fra Legemiddelverket, med blant annet forslag om utvidelse av formålet med gjeldende legemiddelkontrollavgift. Innspillet fra Legemiddelverket ble 11. mai 2017 formidlet til legemiddelindustrien (LMI og NIGeL) for uttalelse. Departementet mottok kommentar fra LMI.

Følgende 15 instanser har kommentert høringsforslaget:
 Justis- og beredskapsdepartementet

Helsedirektoratet
 Statens legemiddelverk

Apotekforeningen
 Legemiddelindustriforeningen
 Norges Farmaceutiske Forening
 Norsk Farmasøytisk Selskap

Helse Bergen HF
 St. Olavs Hospital
 Helse Førde HF
 Helse Stavanger HF

Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
 Universitetet i Tromsø, det helsevitenskapelige fakultet

Regelrådet
 Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD)

Forslagene til utforming av gebyr – og avgiftshjemler er i begrenset grad kommentert av høringsinstansene, men Legemiddelverket har foreslått en utvidelse av formålet til gjeldende legemiddelkontrollavgift. Dette forslaget er som nevnt over forelagt legemiddelindustrien (LMI og NIGeL). Noen instanser har mer overordnede merknader til gebyr- og avgiftsbeleggingen på området. Enkelte instanser er kritiske til forslaget om å begrense adgangen til å påklage vedtak om forhåndsgodkjent refusjon.

4 Gebyr og avgifter

4.1 Gjeldende rett

4.1.1 Legemiddeloven § 6 femte ledd

Bestemmelsen lyder:

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemidlets rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon, samt gebyr og avgift for å dekke utgifter ved behandling av søknad og ved oppfølging av refusjonsvedtak.

Første del av bestemmelsen er hjemmel for legemiddelforskriften kapittel 14. Andre del av bestemmelsen hjemler gebyr og avgift ved behandling av refusjonssøknad og oppfølging av refusjonsvedtak. Legemiddelforskriften § 15-3 fjerde ledd, om gebyr for søknad om refusjon, er fastsatt med hjemmel i denne bestemmelsen. Gebyrinntektene har finansiert en del av Legemiddelverkets kostnader ved behandling av refusjonssaker. Det er ikke innført avgifter etter § 6 femte ledd.

Legemiddelverket utreder nasjonale metodevurderinger etter bestilling fra de regionale helseforetakene. Det er bevilget øremerkede midler til formålet over flere år.

4.1.2 Legemiddeloven § 10 tredje ledd

Bestemmelsen lyder:

I forskriftene kan fastsettes avgifter for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse, kontroll og undersøkelser mv. av legemidler samt utgifter ved søknad om omklassifisering etter § 2 annet ledd.

Legemiddeloven § 10 tredje ledd er hjemmel for flere bestemmelser om gebyr og avgifter i legemiddelforskriften.

Legemiddelforskriften § 15-3 tredje ledd gjelder avgift som finansierer Legemiddelverkets kvalitetskontroll, bivirkningsovervåking og informasjonsvirksomhet mv.

Gebyr ved søknad om markedsføringstillatelse i sentral prosedyre (CP), herunder endrings- og fornyelsessøknader, kreves inn av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) jf. legemiddelforskriften § 15-4. Etter legemiddelforskriften § 15-3 første ledd kreves gebyr for søknad om markedsføringstillatelse etter andre prosedyrer (nasjonale søknader, MRP, DCP), her-

under søknader om fornying og endring. Etter legemiddelforskriften § 15-3 annet ledd bokstav a kreves gebyr for vurdering av søknad om klinisk utprøving av legemiddel.

Etter legemiddelforskriften § 15-3 annet ledd bokstav b kreves gebyr for utstedelse av WHO-sertifikat, som er en bekreftelse fra Legemiddelverket på at legemiddelet har markedsføringstillatelse i Norge og tilvirkes i tråd med WHO's retningslinjer for legemiddelproduksjon (good manufacturing practice – GMP). Ordningen ble innført på 1970-tallet for å legge til rette for internasjonal handel med legemidler.

Hjemmelen for avgift for søknad om omklassifisering er ikke benyttet.

4.1.3 Legemiddeloven § 16 fjerde ledd

Bestemmelsen lyder:

Departementet kan i forskrift bestemme at visse reseptfrie legemidler skal kunne selges av kjøpmenn, samt gi nærmere bestemmelser for slikt salg. I forskriftene kan det fastsettes plikt til å betale årlig avgift for omsetning av legemidler etter denne bestemmelsen.

Bestemmelsen hjemler forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA-forskriften) § 3. Etter denne bestemmelsen kreves avgift som omfatter Legemiddelverkets kostnader knyttet til forvaltning av ordningen og Mattilsynets kostnader forbundet med tilsyn. Avgiften kommer i tillegg til avgiften grossistene betaler etter legemiddeloven § 18.

4.1.4 Legemiddeloven § 18

Bestemmelsen lyder:

Grossister og andre som driver engrosomsetning, skal betale avgift på legemiddel som selges videre. Grossisten skal kreve legemiddelomsetningsavgiften dekket av legemidlets kjøper. Avgiften fastsettes årlig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestemmelse.

Ved inndrivelse av avgiften får de regler som gjelder for formues- og inntektsskatten til staten, tilsvarende anvendelse. Legemiddelomsetningsavgiften er tvangsgrunnlag for utlegg.

Departementet gir nærmere bestemmelser om beregning og innkreving av legemiddelomsetningsavgift og kan i forskrift gjøre unntak fra avgiftsplikten.

Bestemmelsen hjemler forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) kapittel VI, som inneholder nærmere bestemmelser om beregning og innkreving av avgiften. Avgiften dekker blant annet tilskudd til apotek og Relis, fraktfusjon av legemidler, og delfinansierer driften av Legemiddelverket.

Avgiften erstattet den tidligere *apotekavgiften*, jf. Ot.prp. nr. 61 (2000–2001) og St.prp. nr. 1 (2000–2001) Sosial- og helsedepartementet, og innebar at innkrevingen ble flyttet fra apotek- til grossistleddet. Avgiften skyves imidlertid videre til kjøper, i hovedsak apotek, men også andre som kan kjøpe legemidler direkte fra grossist.

4.1.5 *Legemiddeloven § 23 a*

Bestemmelsen lyder:

Det kan kreves gebyr for behandling av søknader om særskilt tillatelse til innførsel og utførsel av narkotika. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om gebyr, herunder om gebyrets størrelse.

Legemiddelverket behandler søknad om tillatelse til inn- og utførsel av narkotika. Bestemmelsen i § 23 a gir hjemmel for gebyr. Hjemmelen er ikke benyttet til nå.

4.1.6 *Legemiddeloven § 25 a femte ledd*

Bestemmelsen lyder:

Det kan kreves gebyr for utstedelse av lisens eller for registrering i henhold til forskrifter gitt i medhold av paragrafen her. Størrelsen på gebyret fastsettes av departementet.

Legemiddelverket behandler i dag registreringer knyttet til narkotikaprekursorer. Dette arbeidet kan det etter § 25 a femte ledd kreves gebyr for. Hjemmelen er til nå ikke benyttet.

4.1.7 *Legemiddeloven § 27*

Bestemmelsen lyder:

Kongen kan bestemme at vare som ikke regnes som legemiddel etter denne lov, men som selges til spesielt medisinsk bruk, eller til annet særlig bruk i helse- og sykepleie, skal være undergitt særskilt kontroll, for å sikre at

varen svarer til de krav som må stilles av hensyn til liv og helse.

Forskrifter om kontrollen gis av Kongen. I forskriftene kan bl.a. fastsettes regler om hvilke krav varen skal fylle, om godkjenning av varen og av tilvirkere og selgere og om tilsyn med tilvirkning og omsetning. Det kan i forskriftene fastsettes avgifter for å dekke utgiftene ved godkjenning, kontroll, undersøkelser m.v.

Legemiddeloven § 27 omhandler produkter som ikke faller inn under definisjonen av legemiddel i legemiddeloven § 2, men som kan underlegges særskilt kontroll for å sikre hensyn til liv og helse. I praksis gjelder dette blod, celler, vev og desinfeksjonsmidler (biocider). Blod, celler og vev kan også inngå i legemidler, men omfattes da av legemiddeldefinisjonen og de generelle kravene til legemidler. Legemiddelverket fører tilsyn med denne virksomheten som for andre legemidler. Legemiddeloven § 27 gjennomfører felles europeiske krav om godkjenning, kontroll og undersøkelser for blod, celler, vev og biocider. Dette regelverket åpner for at myndighetenes kostnader knyttet til kontroll av produktene kan kreves dekket.

Følgende forskrifter er gitt i medhold av § 27:

- forskrift 7. desember 2015 nr. 1430 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev
- forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre
- forskrift 10. mai 1977 nr. 2 om kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie

Etter sistnevnte forskrift kreves avgift (gebyr) etter § 8 for hvert preparat som det søkes om registrering/fornytt registrering for.

4.2 Høringsnotatets forslag

4.2.1 *Gebyr-søknad om markedsføringstillatelse*

Legemiddeloven § 10 tredje ledd gir i dag hjemmel for ulike avgifter. Departementet foreslo i høringen at § 10 tredje ledd skulle rendyrkes som hjemmel for gebyr for søknad om markedsføringstillatelse, herunder søknad om endring og fornyelse av markedsføringstillatelse. Formålet er å gjøre lovhomeemelen tydeligere og

lettere tilgjengelig. Uttrykket avgift er foreslått endret til gebyr i tråd med rundskriv R-112/15.

4.2.2 Gebyr – søknad om klinisk studie

Legemiddeloven § 10 tredje ledd er hjemmel for legemiddelforskriften § 15-3 andre ledd bokstav a, som sier at gebyr kan kreves for vurdering av klinisk utprøving av legemiddel. Lovhjemmelen nevner ikke klinisk utprøving uttrykkelig. Departementet har i høringen foreslått at loven endres slik at lovhjemmelsgrunnlaget blir tydelig og lettere tilgjengelig. I høringen ble det derfor foreslått uttrykkelig hjemmel for gebyr for søknad om klinisk utprøving i ny bestemmelse i legemiddeloven § 3 annet ledd.

Klinisk utprøving av legemidler til mennesker er regulert gjennom Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EU. Direktivet er inntatt i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Legemiddeloven § 3 fastslår at det kan gis forskrifter om klinisk utprøving av legemidler. Forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker er fastsatt med hjemmel i denne bestemmelsen.

Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) 536/2014 opphever Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EU. Forordningen er inntatt i EØS-avtalen, men har ikke trådt i kraft enda. Etter forordningen er det et nasjonalt anliggende hvordan gebyrordningen skal være. Forordningen forutsetter imidlertid at det bare kan være ett felles gebyr i hvert land, jf. fortalen punkt 71:

In order to carry out the activities provided for in this Regulation, Member States should be allowed to levy fees. However, Member States should not require multiple payments to different bodies involved in the assessment, in a given Member State, of an application for authorisation of a clinical trial.

4.2.3 Gebyr – utstedelse av WHO-sertifikat

Legemiddeloven § 10 tredje ledd er hjemmel for legemiddelforskriften § 15-3 andre ledd bokstav b, som sier at gebyr kan kreves for utstedelse av WHO-sertifikater. Lovhjemmelen nevner ikke utstedelse av sertifikater uttrykkelig. Departementet har i høringen foreslått at dette endres slik at lovhjemmelsgrunnlaget blir tydelig og lettere tilgjengelig. I høringen er uttrykkelig hjemmel for utstedelse av sertifikater foreslått inntatt i nytt femte ledd i legemiddeloven § 10.

4.2.4 Sektoravgift – kostnader for markedsføringstillatelse mv

Legemiddeloven § 10 tredje ledd er hjemmel for legemiddelforskriften § 15-3 tredje ledd som omhandler den gjeldende legemiddelkontrollavgiften. I loven betegnes aktivitetene avgiften er knyttet til som kontroll og undersøkelser mv. I de årlige budsjettproposisjonene er det forutsatt at avgiften skal finansiere Legemiddelverkets arbeid med kvalitetskontroll, bivirkningsovervåking, informasjonsvirksomhet mv.

Departementet har i høringen foreslått at hjemmel for avgift på kontrollaktiviteter videreføres i legemiddeloven § 10 nytt fjerde ledd. I tillegg til de formål som det i budsjettproposisjonen er presisert at avgiften skal dekke, foreslo departementet i høringen at lovhjemmelen skal omfatte arbeid med metodevarsler og metodevurderinger, overvåking og tilsyn med legemiddelreklame, samt fastsettelse av maksimalpris for legemidler.

Legemiddelverkets forslag til ytterligere utvidelse av formålet med avgiften omtales i punkt 4.4.4.

4.2.5 Sektoravgift – distribusjonsrelaterte kostnader mv

Legemiddeloven § 18 første ledd, jf. grossistforskriften kapittel VI, er hjemmel for sektoravgift, som har vært betegnet som legemiddelomsetningsavgift. Avgiften dekker tilskudd til apotek (driftstilskuddsordningen) og Relis, fraktrefusjon av legemidler (fraktrefusjonsordningen) samt delfinansiering av driften ved Legemiddelverket. Delfinansieringen av Legemiddelverkets drift gjelder apotekrelaterte oppgaver som blant annet apotekstatisikk og apotekregnskap, behandling av søknader om driftskonsesjon for apotek og søknader om godkjenningsfritak, forvaltning av ordningene med generisk bytte i apotek og trinnpris samt apotektilsyn. Departementet har foreslått at hjemmelen for avgiften videreføres.

Gjeldende lov presiserer ikke hvilke utgifter avgiften skal dekke. Departementet har derfor i høringen foreslått at dette reguleres i § 18 tredje punktum.

Avgiften etter § 18 er en sektoravgift. Gebyr og sektoravgifter skiller seg fra fiskalavgifter, som er skatt som vedtas av Stortinget, jf. Grunnloven § 75 bokstav a. Departementet har i høringen derfor foreslått å ikke videreføre legemiddeloven § 18 første ledd tredje punktum og annet ledd første punktum, som bestemmer at avgiften fastsettes av

Stortinget og omfattes av reglene om formues- og inntektsskatt til staten.

Legemiddeloven § 18 annet ledd annet punktum bestemmer at avgiften er tvangsgrunnlag for utlegg. Av hensyn til oversikt og tilgjengelighet i loven har departementet i høringen foreslått at dette ivaretas i en ny generell bestemmelse i legemiddeloven § 30 b om at avgifter og gebyr etter legemiddeloven er tvangsgrunnlag for utlegg.

4.2.6 Sektoravgift – legemidler utenom apotek

Departementet mener det ikke er hensiktsmessig at betalingstermin for avgiften bestemmes i loven. Derfor har departementet i høringen foreslått at uttrykket årlig fjernes i § 16 fjerde ledd. Gjeldende lov angir ikke hvilke formål avgiften skal dekke. Departementet har derfor foreslått at det presiseres i lovhjemmelen at avgiften skal dekke utgifter til myndighetenes administrasjon og tilsyn med salgsordningen.

4.2.7 Gebyr – søknad om varer som ikke er legemidler

Arbeidet med godkjenning, kontroll og undersøkelser av de aktuelle produktene er til dels omfattende. Departementet mener derfor at det fortsatt bør kunne kreves gebyr for å dekke kostnadene. I høringen har departementet foreslått at § 27 annet ledd siste punktum endres ved at det gis hjemmel for forskrift om gebyr i stedet for avgift. Forslaget er en språklig tilpasning slik at bestemmelsen blir i tråd med rundskriv R-112/15.

4.2.8 Oppheving av hjemmel for gebyr og avgift – søknad om forhåndsgodkjent refusjon

Legemiddeloven § 6 femte ledd andre leddsetning gir i dag hjemmel for å kreve gebyr og avgift for å dekke Legemiddelverkets utgifter ved behandling av søknad om forhåndsgodkjent refusjon og oppfølging av vedtakene. Forslaget om å oppheve denne hjemmelen henger sammen med arbeidet med endringer i legemiddelforskriften kapittel 14, som ble fastsatt 15. september 2017 og trer i kraft 1. januar 2018. Etter endringene som trer i kraft 1. januar 2018 skal Legemiddelverket gjennomføre metodevurdering for alle nye legemidler og nye (godkjente) bruksområder for allerede godkjente legemidler, som er aktuelle for forhåndsgodkjent refusjon. Produsentene skal dermed ikke lenger søke om forhåndsgodkjent refusjon for sitt legemiddel. I høringen ble det derfor foreslått å oppheve gebyr- og avgiftshjemmelen i

§ 6 femte ledd andre leddsetning. Departementet har i høringen foreslått at Legemiddelverkets utgifter ved arbeid med metodevurdering inkluderes under sektoravgiften etter legemiddeloven § 10 fjerde ledd. Departementet foreslo på samme bakgrunn en teknisk endring i § 6 femte ledd første punktum for å tydeliggjøre i loven at forhåndsgodkjent refusjon ikke forutsetter søknad fra legemidlets rettighetshaver.

4.2.9 Oppheving av hjemmel for avgift – søknad om omklassifisering

Legemiddeloven § 10 tredje ledd hjemler avgift (gebyr) for behandling av søknad om omklassifisering. Hjemmelen har ikke vært benyttet. Avsilingseffekten som antas å følge av gebyrplikt på området har ikke vært ønsket. Det vises til at riktig klassifisering bidrar til riktig bruk. Kostnadene ved å administrere en gebyrordning har vært vurdert å ikke stå i rimelig forhold til inntektene. Departementet har i høringen derfor foreslått at hjemmelen oppheves.

4.2.10 Gebyr – narkotika og narkotikaprekursorer

Gebyrhjemlene knyttet til arbeid med narkotika og narkotikaprekursorer i legemiddeloven § 23 a og § 25 a femte ledd har foreløpig ikke vært benyttet blant annet fordi administrasjonskostnadene ved en gebyrordning har vært vurdert som uforholdsmessig høye. Det antas at digitale systemer i fremtiden kan forenkle saksbehandlingsprosessene, herunder for utstedelse av gebyr. Når oppgaven med innkreving blir mindre ressurskrevende vil det bli det mer aktuelt å kreve gebyr. Departementet har derfor i høringen foreslått å videreføre gebyrhjemlene i § 23 a og § 25 a femte ledd.

4.3 Høringsinstansenes syn

Det er i begrenset grad kommet innspill til forslagene til utforming av de enkelte gebyr- og avgiftshjemlene. Legemiddelverket har foreslått en utvidelse av formålet med den gjeldende legemiddelkontrollavgiften. Enkelte instanser har mer overordnede innvendinger til gebyr- og avgiftsbeleggingen av området.

Legemiddelverket skriver i sin tilleggsuttalelse 10. mai 2017 blant annet:

Legemiddelverkets arbeid med MT innebærer en rekke aktiviteter som ikke er direkte knyttet

til saksbehandlingen, men som kreves for å kunne utføre MT-arbeidet i virksomheten. Grunnkostnad omfatter bivirkningsovervåking, det meste av ledernes tid i seksjonene/avdelingene som arbeider med MT, deltakelse i vitenskapelige komiteer og faste arbeidsgrupper, kvalitetssikring av SPC, pakningsvedlegg, pakningsmerking, utstede MT, håndtering av kommisjonsvedtak samt arkivet. For legemidler i CP, er det kostnader knyttet til å utrede sikkerhet ved legemidler (uten at Norge er rapportør/korrapportør).

Legemiddelverket foreslår å dekke inn MT-grunnkostnad over legemiddelkontrollavgiften. Overføringen av MT-grunnkostnad skal gi en tilsvarende reduksjon i MT-gebyrene for saker i NP, MRP og DCP (i gjennomsnitt). Det får ingen betydning for satsene på CP-corapportør/rapportør-oppdrag fordi disse fastsettes av EMA.

[...]

Vi ser ingen vesentlige fordelings effekter ved forslaget. Firma som søker om ny MT, endringer eller fornyelser i NP, MRP og DCP vil i sum betale mindre i gebyr. Mens alle MT-innehavere som selger legemidler på det norske markedet, vil betale mer i legemiddelkontrollavgift. Det er grunn til å anta at firmaene som har mest salg på det norske markedet også er de som har flest antall MT-saker. Inndekning av MT-grunnkostnader ved CP via legemiddelkontrollavgiften er også rimelig. Legemidler med MT i CP utgjør en stadig større del av omsetningen, særlig for nye legemidler.

[...]

Vårt forslag om å dekke inn kostnadene ved regulatorisk og vitenskapelig rådgivning (jf. høringsuttalelse av 2. mai) står fortsatt ved lag.

LMI har til Legemiddelverkets tilleggsuttalelse 10. mai 2017 kommentert at:

LMI vil understreke at det totale nivået for avgifter og gebyrer må være uendret. En fare ved å gå bort fra en fastsatt sum til en omsetningsavgift er at avgiftsnivået endres ved endret omsetning. Vi ber derfor om at siste års endringer i omsetning tas hensyn til ved fastsettelse av sats for legemiddelkontrollavgiften, og at denne justeres årlig basert på foregående års omsetning.

[...]

Legemiddelverket utfører rapportør/korrapportør-oppdrag for produkter i sentral prosedyre på vegne av EU-felleskapet. Finansieringen av dette arbeidet dekkes inn av avgifter som legemiddelindustrien betaler til EMA, og som EMA viderefordeler til rapportør/korrapportør. Det er viktig at disse inntektene også tas hensyn til i beregningen av det totale kostnadsnivået for industrien.

Regelrådet mener forslaget som har vært på høring ikke er utredet tilstrekkelig i henhold til utredningsinstruksen. Til forslaget til gebyr- og avgiftshjemler skriver Regelrådet:

Forutsetningene for en vellykket gjennomføring er ikke særskilt omtalt. Regelrådet vil vise til punkt 3.1.2 i Finansdepartementets rundskriv R112-2015 om statlig gebyr – og avgiftsfinansiering.

4.4 Departementets vurdering

Endringene i gebyr- og avgiftshjemlene innebærer språklig tilpasning, noe omstrukturering i loven og oppheving av hjemler som ikke benyttes samt formålsangivelser tilpasset Legemiddelverkets nåværende oppgaver. Kompetansen til å fastsette forskrifter om gebyr og avgifter foreslås lagt til departementet. Spørsmål om størrelsen på gebyr og avgifter reguleres ikke i legemiddeloven. Dette vil sammen med andre forutsetninger for gjennomføringen av gebyr- og avgiftssystemet på området måtte berøres i et etterfølgende forskriftsarbeid og årlige budsjettforelegg.

4.4.1 Legemiddeloven § 3 annet ledd

Behandling av søknad om klinisk utprøving av legemiddel er en tjeneste som etter rundskriv R-112/15 kan utløse gebyr. Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske utprøvinger fastslår også at det kan fastsettes gebyr for behandling av søknad om klinisk utprøving. Det påpekes at Legemiddelverket i dag krever gebyr for dette. Departementet presiserer derfor at Norges attraktivitet som studieland av denne grunn ikke vil påvirkes av lovendringen. Forslaget til nytt annet ledd i legemiddeloven § 3 innebærer at lov hjemmelsgrunnlaget for gebyret for Legemiddelverkets arbeid knyttet til søknader om kliniske utprøvinger blir tydeligere og lettere tilgjengelig. Departementet opprettholder på den bakgrunn forslaget fra høringen om ny hjemmel for gebyr for behandling av søknad om klinisk utprøving av lege-

middel i legemiddeloven § 3 annet ledd. Forskriftskompetansen legges til departementet.

4.4.2 *Legemiddeloven § 6 femte ledd første punktum*

Når endringene i legemiddelforskriften kapittel 14 trer i kraft 1. januar 2018, er det ikke lenger legemiddelindustrien som søker om å få sitt legemiddel vurdert for forhåndsgodkjent refusjon. Gjeldende hjemmel i loven § 6 femte ledd viser spesifikt til gjeldende søknadsprosedyre for forhåndsgodkjent refusjon ved at det sies at det kan fastsettes forskrifter om gebyr og avgift for å dekke utgifter ved behandling av søknad og ved oppfølging av refusjonsvedtak. Etter endringene i legemiddelforskriften kapittel 14 er det ikke lenger korrekt. Departementet mener derfor at hjemmelen for gebyr og avgift i legemiddeloven § 6 femte ledd ikke bør videreføres. I stedet foreslås utgifter ved metodevurdering dekket under avgiften etter legemiddeloven § 10 fjerde ledd. Departementet opprettholder på den bakgrunn forslaget fra høringen om å oppheve hjemmelen for gebyr og avgift i legemiddeloven § 6 femte ledd andre leddsetning. Departementet opprettholder også forslaget til teknisk endring i § 6 femte ledd første punktum om å tydeliggjøre at forhåndsgodkjent refusjon ikke forutsetter søknad fra legemidlets rettighetshaver. Legemiddeloven § 6 femte ledd første punktum foreslås utformet i tråd med forslaget fra høringen. Forskriftskompetansen legges til departementet.

4.4.3 *Legemiddeloven § 10 tredje ledd*

Forslaget om å rendyrke § 10 tredje ledd som hjemmel for gebyr for søknad om markedsføringstillatelse bidrar etter departementets vurdering til å gjøre lovbestemmelsen i sin helhet mer oversiktlig og den konkrete gebyrhjemmelen lettere tilgjengelig. Videre mener departementet at forslaget om å oppheve den ubenyttede hjemmelen for avgift på søknad om omklassifisering tilpasser lovgivningen til dagens reelle behov i tråd med rundskriv R-112/15. Legemiddeloven § 10 tredje ledd foreslås utformet i tråd med forslaget fra høringen. Forskriftskompetansen legges til departementet.

4.4.4 *Legemiddeloven § 10 fjerde ledd*

Departementet mener at den tidligere legemiddelkontrollavgiften bør videreføres. I tillegg mener

departementet at lovhjemmelen bør inneholde de formål som det i budsjettproposisjonene er presisert at avgiften skal dekke, samt arbeid med metodevarsler, metodevurderinger, overvåking og tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av maksimalpris for legemidler.

Legemiddelverket har foreslått en ytterligere utvidelse av avgiftens formål. Forslaget ble forelagt legemiddelindustrien, som representanter for aktørene som berøres av forslaget, for uttalelse. Departementet mener kravet til høring er oppfylt med dette. Departementet er enig i at formålene som er foreslått av Legemiddelverket bør dekkes under avgiften etter § 10 fjerde ledd. Dette vil fange opp reelle utgifter som Legemiddelverkets fellestiltak overfor industrien innebærer. Departementet mener det er rimelig at disse utgiftene inngår i avgiften som næringen betaler. Departementet mener dette er i tråd med rundskriv R-112/15 punkt 3.3 om sektoravgift.

Departementet foreslår på den bakgrunn at hjemmelen for avgift i legemiddeloven § 10 fjerde ledd inkluderer: myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, overvåking av bivirkninger, informasjon om legemidler, utvidet regulatorisk og vitenskapelig veiledning, metodevurderinger, tilsyn med legemiddelreklame, fastsettelse av pris på legemidler, myndighetenes utgifter ved deltakelse i vitenskapelige komiteer og faste arbeidsgrupper i EU-samarbeidet, kvalitets sikring og utstedelse av dokumenter knyttet til markedsføringstillatelser og markedsføring i Norge som ikke dekkes av gebyr eller oppdragsinntekt. Det foreslås at forskriftskompetansen legges til departementet.

Etter utvidelsen av formålet vil den tidligere anvendte betegnelsen kontrollavgift ikke lenger være dekkende. Betegnelsen vil derfor ikke bli benyttet i videre arbeid med avgiften. Dette påvirker ikke utformingen av lovhjemmelen.

4.4.5 *Legemiddeloven § 10 femte ledd*

Forslaget om presisering av formålet i lovhjemmelen for gebyr for utstedelse av sertifikat i legemiddeloven § 10 nytt femte ledd, innebærer etter departementets vurdering at lovhjemmelen blir tydeligere og lettere tilgjengelig og i tråd med rundskriv R-112/15. Departementet foreslår derfor at legemiddeloven § 10 femte ledd utformes i tråd med forslaget fra høringen, og at forskriftskompetansen legges til departementet.

4.4.6 *Legemiddeloven § 16 fjerde ledd annet punktum*

Departementet mener det er hensiktsmessig å oppheve reguleringen av betalingstermin, som følger av uttrykket årlig, i legemiddeloven § 16 fjerde ledd. Å innta avgiftens formål i regelverket er i tråd med rundskriv R-112/15. Departementet foreslår derfor at legemiddeloven § 16 fjerde ledd utformes i tråd med forslaget fra høringen.

4.4.7 *Legemiddeloven § 18*

Gjeldende lov presiserer ikke hvilke utgifter avgiften skal dekke. Departementet foreslår at dette presiseres i legemiddeloven § 18 tredje punktum.

Avgiften er en sektoravgift. Departementet foreslår derfor å ikke videreføre gjeldende § 18 første ledd tredje punktum og annet ledd første punktum, som sier at avgiften fastsettes av Stortinget og viser til regler om inndrivelse av formues- og inntektsskatt.

Legemiddeloven § 18 annet ledd annet punktum bestemmer at avgiften er tvangsgrunnlag for utlegg. Av hensyn til oversikt og tilgjengelighet i loven mener departementet at dette i stedet bør ivaretas i en ny generell bestemmelse i legemiddeloven § 30 b.

Departementet foreslår derfor at legemiddeloven § 18 utformes i tråd med forslaget fra høringen med tillegg av en språklig presisering i annet punktum slik at det fremgår tydeligere at både grossist og andre som driver engrosomsetning skal kreve avgiften dekket av legemidlets kjøper. Avgiften betegnes korrekt som sektoravgift i loven. Forskriftskompetansen legges til departementet.

4.4.8 *Legemiddeloven § 23 a og § 25 a femte ledd*

Hjemlene for gebyr i legemiddeloven § 23 a og § 25 a femte ledd har ikke vært benyttet. Det skyldes blant annet at kostnadene ved å administrere en gebyrordning har vært vurdert å ikke stå i rimelig forhold til inntektene. Det antas at digitale systemer i fremtiden kan forenkle saksbehandlingsprosessene, herunder for utstedelse av gebyr. Når oppgavene blir mindre ressurskrevende å gjennomføre vil det bli det mer aktuelt å kreve gebyr. Departementet foreslår derfor, i tråd med forslaget fra høringen, å videreføre gebyrhjemlene i legemiddeloven § 23 a og § 25 a femte ledd.

4.4.9 *Legemiddeloven § 27*

Forskriftskompetansen etter § 27 første ledd og § 27 annet ledd første punktum foreslås lagt til departementet. Videre foreslås § 27 annet ledd tredje punktum utformet i tråd med forslaget fra høringen, slik at betegnelsen avgift endres til gebyr i tråd med rundskriv R-112/15.

4.4.10 *Legemiddeloven § 30 b*

Forslaget til ny § 30 b, med bestemmelse om at avgift og gebyr etter legemiddeloven er tvangsgrunnlag for utlegg, innebærer at paragrafen blir en samlebestemmelse for dette i loven. Departementet mener det vil bidra til å gjøre lovreguleringen mer oversiktlig. Departementet foreslår derfor at ny bestemmelse i legemiddeloven § 30 b utformes som foreslått i høringen.

5 **Klageadgang ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon**

5.1 **Gjeldende rett**

Offentlig finansiering av legemidler over folketrygden skjer i dag i hovedsak via ordningen med blå resept, jf. lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-14, jf. blåreseptforskriften. Blåreseptforskriften § 2 omhandler forhåndsgodkjent refusjon. Nærmere regulering av forhåndsgodkjent refusjon finnes i legemiddelovgivningen.

Legemiddeloven § 6 femte ledd gir hjemmel for forskrift om behandlingsmåten for søknad fra et legemidlets rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon. Dette er hjemmelen for legemidelforskriften kapittel 14, som inneholder prosessuelle og materielle bestemmelser om forhåndsgodkjent refusjon. Flere av de materielle vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon forutsetter at det utøves betydelig faglig skjønn. Vedtak om forhåndsgodkjent refusjon treffes som enkeltvedtak.

Det er i dag som hovedregel legemidelfirmaet som søker om forhåndsgodkjent refusjon. Når endringene i legemidelforskriften kapittel 14 trer i kraft 1. januar 2018, skal produsentene ikke lenger søke om forhåndsgodkjent refusjon for sine legemidler.

Adgangen til å påklage vedtak om forhåndsgodkjent refusjon er ikke begrenset i gjeldene rett. Det innebærer at departementet i klagebehandlingen har plikt til å prøve alle sider av vedta-

ket (rettsanvendelsen, saksbehandlingen og skjønnsutøvelsen), jf. lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 34.

5.1.1 Direktiv 89/105/EØF transparensdirektivet

Direktiv 89/105/EØF om innsyn i prisbestemmelsene for legemidler og deres opptak i de nasjonale syketrygdordninger (transparensdirektivet) er implementert i norsk rett gjennom legemiddelforskriften og blåreseptforskriften. Direktivet stiller krav til medlemsstatenes saksbehandling ved fastsettelse av pris og refusjon av legemidler. Formålet med direktivet er å sikre åpne prosesser ved fastsettelse av pris og refusjon samt objektive og etterprøvbare kriterier for beslutningene. Som ledd i dette inneholder direktivet også tidsfrister. Disse tidsfristene gjelder saksbehandlingen som leder frem til enkeltvedtak om forhåndsgodkjent refusjon. Tidsfristene gjelder etter departementets vurdering ikke tilsvarende for behandlingen av klage på et slikt enkeltvedtak, jf. artikkel 6 nr. 1.

Virkeområdet for transparensdirektivet følger av artikkel 1 nr. 1. Bestemmelsen slår fast at nasjonale tiltak for å kontrollere legemiddelpriser og begrense utvalget av legemidler som dekkes av nasjonale syketrygdsordninger skal oppfylle kravene i direktivet. Slik departementet ser det vil derfor transparensdirektivet gjelde for legemidler som dekkes etter folketrygdloven § 5-14, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften. Hvordan man velger å organisere de nasjonale syketrygdsordningene og innholdet i dem er imidlertid nasjonalt anliggende. Det fremgår av direktivets fortale (nest siste avsnitt):

whereas these requirements also do not affect national policies on price setting and on the determination of social security schemes, except as far as it is necessary to attain transparency within the meaning of this Directive;

Av direktivets artikkel 6 nr. 2 fremgår det at dersom det fattes en beslutning om at et legemiddel ikke skal dekkes av nasjonale syketrygdsordninger, skal denne beslutningen være basert på objektive og etterprøvbare kriterier. Videre følger det av samme bestemmelse at søker skal gjøres kjent med hvilke muligheter for rettslig overprøving av vedtaket som finnes etter nasjonal rett dersom det besluttes at legemidlet ikke skal finansieres av det offentlige. Departementet mener det ut ifra bestemmelsen ikke kan utledes en generell

klageadgang over enkeltvedtak om forhåndsgodkjent refusjon.

De ulovfestede forvaltningsprinsippene som EU-domstolen har oppstilt i EU-retten må som hovedregel antas å gjelde. Det omfatter både prinsipper for materiell kontroll med forvaltningsskjønn og prosessuelle prinsipper for forsvarlig saksbehandling. Disse prinsippene vil også gjelde for nasjonale myndigheter når disse forvalter EØS-reglene overfor private rettssubjekter. Her må forvaltningens vedtak kunne etterprøves og kunne settes til side dersom de strider mot de EØS-rettslige prinsippene. Dette har imidlertid liten betydning ettersom den alminnelige forvaltningsloven stort sett er mer dekkende hva gjelder krav til utredning, kontradiksjon og begrunnelse med mer.

Etter departementets vurdering gir verken de ulovfestede forvaltningsprinsippene i EU-retten eller transparensdirektivet en generell forvaltningsrettslig klagerett. EØS-retten er dermed ikke til hinder for at klageadgangen begrenses til lovmessigheten.

5.2 Høringsnotatets forslag

Departementet har i høringen foreslått at adgangen til å klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon begrenses til rettsanvendelsen og saksbehandlingen. Forslaget innebærer at Legemiddelverkets faglige skjønnsutøvelse i refusjonsaker ikke lenger kan prøves av departementet i klagebehandlingen. Forslaget berører ikke adgangen til å klage over rettsanvendelsen og saksbehandlingen.

Bakgrunnen for forslaget er at det i praksis er svært utfordrende for departementet å prøve Legemiddelverkets faglige skjønnsutøvelse i klagebehandlingen. For å gjøre de faglige skjønsmessige vurderingene i saker om forhåndsgodkjent refusjon forutsettes høy fagkompetanse som departementet ikke har, og som det vil kreve betydelige ressurser å bygge opp. Departementet mener det er juridisk uheldig at lovgivningen gir generell klageadgang når departementet i realiteten ikke kan prøve alle sider av saken.

5.3 Høringsinstansenes syn

Enkelte instanser er imot forslaget om å innskrenke retten til å klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon. *Regelrådet* mener forslaget ikke er tilstrekkelig utredet. *Justis- og beredskapsdepartementet* gir innspill til å vurdere alternative måter å begrense klageadgangen.

Norges Farmaceutiske Forening skriver til forslaget:

Med økende kompleksitet i metodene vil også grad av usikkerhet, tolkning og skjønn øke. Dette gir gode forutsetninger for å klage på saksbehandling for eksempel at det foreligger mangler ved begrunnelsen eller ikke er tilstrekkelig opplyst.

I høringsnotatet opplyses det at departementet ikke har ressurser til å bygge opp et fagmiljø som kan avgjøre en evt. tvist. Med bakgrunn i de gode forutsetningene som ligger til grunn for klage på saksbehandling er det vanskelig å se at man kan unngå å måtte bygge opp en viss grad av fagmiljø som kan avgjøre klagesaker.

Dette vil også være avhengig av legemiddelprodusent[er]s muligheter for, etter avslag fra Legemiddelverket, ved endrede vurderingsfaktorer å kunne søke om ny vurdering for forhåndsgodkjent refusjon.

Helse Bergen HF uttaler i sitt hørings svar at:

Endringsforslagene med tilhørende argumentasjon fremstår som fornuftige, og vi gir vår tilslutning.

Vi har spesielt sett på kapittel 6. «Unntak fra klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon», omtalt på side 13–16 i høringen. Saken ble drøftet i møte i Legemiddelkomiteen i Helse Bergen 19.4.17. Vår konklusjon er at unntaket fra klageretten må oppfattes som en akseptabel løsning for å unngå unødig ressursbruk i forvaltningen (HOD). En samlet vurdering tilsier at eventuelle negative konsekvenser av bortfalt klagerett for legemiddelindustrien oppveies av de samfunnsmessige fordelene.

Helsedirektoratet sier i sin høringsuttalelse at:

Direktoratet ser poenget redegjort for i høringsnotatet når det gjelder den manglende faglige kompetansen i departementet som begrunnelse for ønsket om unntak fra klagerett til overordnet organ.

Samtidig er vi av den oppfatning at den faglige vurderingen i grunnlaget for prioriteringsbeslutningene bør kunne være gjenstand for en substansiell prøving, kvalitetssikring. På denne bakgrunn foreslår vi at det – uavhengig av denne høringsprosessen – ses nærmere på hvordan en slik ordning kan se ut og fungere.

Institutt for farmasi (IFA), Universitetet i Tromsø viser til at:

IFA støtter ikke forslaget om at klageadgangen enkeltvedtak om forhåndsgodkjent refusjon begrenses til kun rettsanvendelsen og saksbehandlingen – og dermed at den faktiske vurderingen ikke lenger kan påklages.

Begrunnelse

Åpenhet omkring metodevurderingsrapportene og utfallet av disse oppfattes som godt ivaretatt gjennom bruk av både kliniske eksperter og publisering av rapportene på Legemiddelverkets nettsider. Utfordringen ligger ikke i dette, men at utfallet av rapportene til en stor grad ligger i hvordan Legemiddelverket vurderer den innsendte dokumentasjonen. Slik vi oppfatter det kan datagrunnlaget metodevurderingene bygger på være beheftet med usikkerhet i så vel de kliniske studier som tolkningen av effektkestrapoleringer i de helseøkonomiske modellene. Hvordan denne usikkerheten håndteres er det per i dag ikke enighet om verken nasjonalt eller internasjonalt. En begrensning av den faktiske klageadgangen kan bidra til at dette kan vurderes uhensiktsmessig. Enten i disfavør slik at pasienter ikke får tilgang på statsfinansierte legemidler, eller at ressursene gir feilprioriteringer i pasientbehandlingen. Sett i lys av dette er det derfor svært viktig at en reell klageadgang ivaretas.

Dersom Departementet likevel opprettholder at klageadgangen skal begrenses slik som foreslått, ber IFA at det opprettes en uavhengig gruppe som vurderer et tilfeldig utvalg av Legemiddelverkets metodevurderingsrapporter årlig. Denne gruppen bør bestå av uavhengige forskere fra academia som innehar relevant kompetanse. Dette vil sikre konsistens i vurderingene, åpenhet og at pasienter får tilgang på legemidler som er i tråd med gjeldende prioriteringskriterier.

Justis- og beredskapsdepartementet skriver i sin høringsuttalelse blant annet at:

Reglene om forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften §§ 14-10 og 14-11 oppstiller en rekke vilkår for innvilgelse av søknaden. Flere av disse forutsetter faglige vurderinger. Generelt vil det kunne være vanskelig å trekke grensen mellom vurderingspregede kriterier som er fullt ut rettslig styrt, og vurderingspregede kriterier som gir en faglig

skjønnfrihet. Førstnevnte kategori vil anses som en del av rettsanvendelsen. I høringsnotatet fremhever departementet særlig legemiddelverkets metodevurdering som eksempel på en faglig vurdering klageinstansen ikke bør overprøve, jf. § 14-13 bokstav d. Det synes underforstått at man anser at de ulike komponentene i denne vurderingen – særlig spørsmål om at kostnadene står i «rimelig forhold» til «behandlingsmessig verdi» – er faglige vurderinger der legemiddelverket er gitt skjønnfrihet. Det er en fordel om departementet nærmere kommenterer disse spørsmålene slik at rekkevidden av den foreslåtte lovendringen klart fremkommer.

Vi tillater oss å peke på to muligheter for økt fleksibilitet gjennom den lovendringen som foreslås: For det første er det en mulighet å utforme lovbestemmelsen slik at den begrenser retten til å klage på visse punkter, uten at klageinstansens kompetanse begrenses tilsvarende. Det gir klageinstansen mulighet til å ta opp også punkter der det ikke er klagerett, forutsatt at det er klaget i saken. For det andre er det en mulighet at det overlates til regulering i forskrift å bestemme nærmere hvordan klageinstansens kompetanse skal avgrenses, eventuelt hvor langt klageretten strekker seg. Dermed behøver en ikke i loven å binde seg til et absolutt skille mellom rettsanvendelse og fritt skjønn ved avgrensning av hva klagebehandlingen skal omfatte, og det kan gi mulighet for å nyansere, f.eks. hvis det viser seg hensiktsmessig i lys av erfaringer en vinner etter hvert.

Legemiddelindustrien mener forslaget svekker bransjenes rettslige stilling og skriver blant annet:

Dersom forslaget går gjennom vil Helse- og omsorgsdepartementet i realiteten gjøre det umulig for legemiddelindustrien å overprøve Statens legemiddelverk (SLV) skjønnanvendelse uten å måtte bringe saken inn for domstolene. Dette er etter LMIs oppfatning en tilnærming som innebære at praksis på legemiddelområdet vil avvike fra praksis på andre områder som også dekkes av Forvaltningsloven.

[...]

Legemiddelindustrien deler Regelrådets vurdering av manglende utredning av alternative løsninger. Internasjonalt og i norske offentlige utredninger (herunder NOU 2014: 12) har det vært trukket fram at det er legitimt å ha ulike syn i prioriteringss spørsmål. Det pekes

også på at det derfor er svært viktig at prosessene som leder fram til beslutningene oppleves som rettfærdige og legitime av alle involverte eller berørte parter.

Dersom departementet mener det ikke besitter rett eller tilstrekkelig kompetanse bør det utredes om det kan være et alternativ å opprette et selvstendig ankeorgan. Et slikt organ kan bestå av eksterne medlemmer med ekspertise knyttet til ulike aspekter av metodevurdering (for eksempel helseøkonomi, kunnskapsbasert praksis, biostatistikk mm.).

LMI viser i denne forbindelse til vårt innspill til departementet med juridisk betenkning om dette fra juni 2014. Det kommer der fram at både Nye Metoder og Blåreseptordningen er omfattet av EUs Transparensdirektiv. Slik LMI ser det, er det ikke mulig å oppfylle direktivets bestemmelser uten å ha en reell klagerett på vedtak. Det tilsier at både vedtak om finansiering av legemidler i blåreseptordningen og beslutninger om finansiering av legemidler i systemet for Nye Metoder må anses som enkeltvedtak med tilhørende klagerett.

Regelrådets konklusjon om forslaget er at konsekvensutredningen ikke tilfredsstillende kravene i utredningsinstruksen punkt 2.2 jf. punkt 2.1. Regelrådet etterlyser blant annet nærmere omtale av problemet som skal løses, prinsipielle spørsmål, tall over klagebehandling, alternative tiltak og konsekvenser for næringsliv og samfunn.

5.4 Departementets vurdering

De faglige skjønnsspørsmålene i saker om forhåndsgodkjent refusjon forutsetter høy kompetanse på flere fagfelt, som medisin, farmasi og helseøkonomi. Fagetaten Legemiddelverket innehar den sammensatte kompetansen som trengs for å kunne ta stilling til disse spørsmålene. Departementet innehar ikke tilsvarende kompetanse. Det er derfor svært vanskelig for departementet å foreta en reell prøving av Legemiddelverkets refusjonsvedtak når det kommer til den faglige skjønnutøvelsen. Når klageadgangen ikke er begrenset har departementet plikt til å prøve alle sider av saken i klagebehandlingen, jf. forvaltningsloven § 34. Departementet mener det er juridisk uheldig at lovgivningen gir generell klageadgang når departementet i realiteten ikke kan prøve alle sider av saken.

Uten en betydelig oppbygging av kompetansen er det svært vanskelig for departementet å overprøve Legemiddelverkets faglige skjønn-

vurderinger. Departementet mener det ikke er kostnadssvarende å bygge opp slik kompetanse i departementet. Det vises til at det her er tale om spesiell fagkompetanse, som skal ligge hos fagmyndigheten. Verken departementet eller Legemiddelverket har klart å fremskaffe eksempler fra siste ti år på at departementet har overprøvet Legemiddelverkets faglige skjønnsutøvelse i en refusjonssak. Det kan imidlertid ikke utelukkes at det likevel finnes tilfeller. Departementet mener uansett det derfor ikke kan legges annet til grunn enn at klageadgangen over de faglige skjønns-spørsmålene i praksis til nå har hatt liten betydning for bransjen.

Veid opp mot den betydelige kostnaden det er forbundet med å bygge opp tilstrekkelig fagkompetanse i departementet, mener departementet at hensynet til legemiddelfirmaenes rettssikkerhet og samfunnets tillit til forvaltningen må anses tilstrekkelig ivaretatt ved at rettsanvendelsen og saksbehandlingen kan påklages. Departementet mener forslaget ikke vil påvirke konkurransesituasjonen på markedet.

Departementet kan ikke se at etablering av alternative tilsyns- eller kontrollordninger er gjennomførbart innenfor realistiske ressursrammer.

Departementet vil også peke på begrensningen i klageadgang som gjelder for klage over avslag på søknad om markedsføringstillatelse for legemidler, jf. legemiddeloven § 8 femte ledd, som bestemmer at bare lovmessigheten av vedtaket kan prøves ved klage. Vedtak om markedsføringstillatelse for legemidler bygger, i likhet med vedtak om forhåndsgodkjent refusjon, på sammensatte og skjønnsmessige vurderinger som forutsetter spesiell fagkompetanse som Legemiddelverket, men ikke departementet har. Departementet kjenner ikke til at begrensningen i klageadgang etter legemiddeloven § 8 femte ledd har hatt negative konsekvenser for legemiddelindustrien.

Begrensningen i klageadgangen vil gjelde de til enhver tid gjeldende vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon som forutsetter faglige skjønnsmessige vurderinger. Den vil ikke gjelde vurderingspregede kriterier som fullt ut styres av rettsregler. Eksempler på faglige skjønnsmessige vurderinger som det etter forslaget ikke vil være adgang til å påklage er Legemiddelverkets faglige skjønnsmessige vurdering av om kostnadene ved bruk av et legemiddel står i rimelig forhold til den behandlingmessige verdien. I slike analyser inngår en rekke forutsetninger som det kreves høy fagkompetanse for å ta stilling til. Det kan for eksempel gjelde valg av sammenligningsalternativer (dagens behandling), hvor stor den relative kli-

nisk effekten er, hvordan det er rimelig å fremskrive data fra kliniske studier mv.

Etter departementets vurdering følger det verken av EU-rettens ulovfestede forvaltningsprinsipper eller transparensdirektivet en generell adgang til å påklage vedtak om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler jf. punkt 5.1.1.

Reguleringen av klageretten kan gjennomføres på ulike måter. Departementet mener begrensningen i klagerett bør gjennomføres som begrensning av klageinstansens prøvingskompetanse i loven, ved at lovbestemmelsen uttrykkelig bestemmer at bare saksbehandlingen og rettsanvendelsen kan prøves. Alternativt kan det fastsettes lovhjemmel for nærmere regulering av klagebegrensningen i forskrift.

Departementet mener spørsmålet er av slik prinsipiell art at det tilsier regulering på lovs nivå. Departementet mener videre at regulering i loven tilfører tydelig og forutsigbar avklaring av Legemiddelverkets og departementets roller i refusjonssaker, og departementets ressursbehov for sakene. Videre mener departementet at hensynet til konsekvent regulering tilsier dette, da begrensningen i klagerett over vedtak om markedsføringstillatelse for legemidler er regulert på denne måten i legemiddeloven § 8 femte ledd.

Innspillene fra Regelrådet i høringen er etter departementets vurdering ivaretatt ved utarbeidelsen av lovproposisjonen.

Departementet mener etter dette at det er tungtveiende grunner for å begrense adgangen til å klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon til rettsanvendelsen og saksbehandlingen (lovmessigheten). Begrensningen foreslås gjennomført i legemiddeloven § 6 femte ledd annet punktum. Forslaget er materielt i tråd med forslaget fra høringen. For å gjøre det tydelig at det ikke er forskjeller i departementets overprøvingskompetanse etter legemiddeloven § 6 og § 8 foreslås det å benytte betegnelsen lovmessighet som benyttes om avgrensningen av overprøvingskompetansen i § 8 også i § 6.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Avgiftssystemet som ble innført i 1992, jf. St.prp. nr. 1 (1991–92), la til grunn at driften av legemiddelstaten i sin helhet skulle finansieres av legemiddelindustrien. I 2001 ble det opprettet en ny legemiddelstat, Statens legemiddelverk, basert på Statens legemiddelkontroll og Helsetilsynets oppgaver med forvaltning av og tilsyn med legemid-

delforsyningskjeden og ansvaret for Relis-sentrene. Samtidig ble det ved Stortingets behandling av Ot.prp. nr. 61 (2000–2001) og St.prp. nr. 1 (2000–2001) slått fast at legemiddelomsetningsavgiften også skulle delfinansiere driften ved Legemiddelverket. Legemiddelomsetningsavgiften er en videreføring av tidligere apotekavgift, jf. legemiddeloven § 18.

Forslaget vedrørende gebyr- og avgiftshjemler innebærer språklig tilpasning, omstrukturering i loven og oppheving av hjemler som ikke benyttes, samt formålsangivelser tilpasset Legemiddelverkets nåværende oppgaver. Formålet med gjeldende legemiddelkontrollavgift foreslås utvidet. Størrelsen på gebyr og avgifter lovreguleres ikke. Nivået for de ulike gebyrene og avgiftene vil måtte bli konkretisert gjennom forskriftsarbeid og årlige budsjettframlegg. Forslaget vedrørende klagerett innebærer en begrensningskompetanse i departementets kompetanse sammenlignet med det som følger av gjeldende rett. Forslagene til endringer vil ha ubetydelige administrative konsekvenser for sektoren og Legemiddelverket.

7 Merknader til de enkelte lovbestemmelsene

Til § 3

Annet ledd er nytt. Bestemmelsen gir hjemmel for forskrift om gebyr for søknad om klinisk utprøving av legemidler. Se forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Forskriften implementerer EØS-regelverk, som åpner for at landene kan ta gebyr. Forskriftskompetansen er lagt til departementet.

Til § 6

Femte ledd første punktum gir hjemmel for forskrift om regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Forskriftskompetansen er lagt til departementet. Endringen av beskrivelsen av forskriftskompetansen er av teknisk karakter. Endringen innebærer en tydeliggjøring av at forhåndsgodkjent refusjon ikke forutsetter søknad fra legemidlets rettighetshaver. Den tidligere hjemmelen for gebyr og avgift i § 6 femte ledd er opphevet.

Endringen i *femte ledd annet punktum* innebærer at klageinstansen i klagebehandlingen bare kan prøve rettsanvendelsen knyttet til vedtaket og om saksbehandlingen som ligger til grunn for

vedtaket er i samsvar med alminnelige rettslige normer for forsvarlig saksbehandling.

Til § 10

Endringen i *tredje ledd* knyttet til markedsførings-tillatelse er av språklig og teknisk karakter. Bestemmelsen gir forskriftshjemmel for å fastsette gebyr for søknad om markedsføringstillatelse, herunder søknad om fornying og endring. Den tidligere hjemmelen for avgift for omklassifisering er opphevet.

Fjerde ledd er nytt. Bestemmelsen gir hjemmel for forskrift om sektoravgift. Forskriftskompetansen er lagt til departementet. Bestemmelsen utvider formålet med den tidligere legemiddelkontrollavgiften. Det utvidede formålet dekker blant annet utgifter knyttet til deltakelse i faste arbeidsgrupper i EU/EØS-samarbeidet, som omfatter aktivitet som er nødvendig for og forventet av Norges deltakelse i EU/EØS-samarbeidet. Utgifter til regulatorisk og vitenskapelig veiledning omfatter utgifter til utvidet informasjonsvirksomhet, utover den alminnelige veiledningsplikten etter forvaltningsloven. Etter det utvidede formålet er betegnelsen kontrollavgift, som tidligere har vært benyttet på avgiften, ikke dekkende. Betegnelsen videreføres ikke.

Femte ledd er nytt. Bestemmelsen gir hjemmel for forskrift om gebyr for arbeid med å utstede sertifikater for legemidler. Bestemmelsen tydeliggjør hjemmelen fra tidligere tredje ledd. Forskriftskompetansen er lagt til departementet.

Til § 16

Endringen i *fjerde ledd annet punktum* innebærer oppheving av lovreguleringen av betalingstermin. I tillegg er beskrivelse av sektoravgiftens formål inntatt i loven. Bestemmelsen gir hjemmel for forskrift om sektoravgift.

Til § 18

Gjennom endringen får bestemmelsen ett ledd. Endringen innebærer språklig og teknisk tilpasning til retningslinjer for gebyr og avgifter i staten. Bestemmelsen gir hjemmel for forskrift om sektoravgift. Bestemmelsen viderefører avgiften, som igjen erstattet den tidligere apotekavgiften, jf. Ot.prp. nr. 61 (2000–2001). Den som plikter å betale sektoravgiften omtales som grossister og andre som driver engrosomsetning. Dette omfatter først og fremst fullsortimentsgrossister, men også segmentgrossister samt importører og tilvir-

kere som har grossisttillatelse for egne legemidler jf. Ot.prp. nr. 61 (2000–2001) side 29. Forskriftskompetansen er lagt til departementet. Avgiften betegnes korrekt som sektoravgift i loven.

Til § 27

I *første ledd* er forskriftskompetansen lagt til departementet.

I *annet ledd første punktum* er forskriftskompetansen lagt til departementet.

Endringen i *annet ledd tredje punktum* innebærer språklig og teknisk tilpasning til retningslinjer for gebyr og avgifter i staten ved at uttrykket avgift endres til gebyr.

Til § 30 b

Bestemmelsen er ny. Bestemmelsen innebærer at samtlige gebyr og sektoravgifter fastsatt i medhold av legemiddeloven er tvangsgrunnlag for utlegg, og at lovreguleringen av dette blir samlet under én paragraf.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i legemiddeloven (gebyr, avgifter og begrenset klageadgang).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven (gebyr, avgifter og begrenset klageadgang) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i legemiddeloven (gebyr, avgifter og begrenset klageadgang)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 3 nytt annet ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om gebyr for behandling av søknad om klinisk utprøving av legemidler.

§ 6 femte ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Ved klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon av legemiddel over folkestrygden kan klageinstansen bare prøve lovmessigheten.

§ 10 tredje ledd nytt fjerde og femte ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om gebyr for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse for legemidler, herunder søknad om fornying og endring av markedsføringstillatelse.

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse. Sektoravgiften skal dekke myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, overvåking av bivirkninger, informasjon om legemidler, regulatorisk og vitenskapelig veiledning, metodevurderinger, tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av pris på legemidler. Sektoravgiften skal også dekke myndighetenes utgifter ved deltakelse i vitenskapelige komiteer og faste arbeidsgrupper i EU/EØS-samarbeidet, kvalitetssikring og utstedelse av dokumenter knyttet til markedsføringstillatelser og markedsføring i Norge som ikke dekkes av gebyr eller oppdragsinntekt.

Departementet kan gi forskrift om gebyr for myndighetenes arbeid med å utstede sertifikater for legemidler.

§ 16 fjerde ledd annet punktum skal lyde:

I forskrift kan det fastsettes plikt til å betale sektoravgift for omsetning av legemidler etter paragrafen her for å dekke utgifter til myndighetenes administrasjon og tilsyn med salgsordningen.

§ 18 skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver engrosomsetning. Grossisten og andre som driver engrosomsetning skal kreve sektoravgiften dekket av legemidlets kjøper. Sektoravgiften skal dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktrerefusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til forvaltning av apotek.

§ 27 skal lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at vare som ikke regnes som legemiddel etter denne lov, men som selges til spesielt medisinsk bruk, eller til annet særlig bruk i helse- og sykepleie, skal være undergitt særskilt kontroll, for å sikre at varen svarer til de krav som må stilles av hensyn til liv og helse.

Departementet kan gi forskrift med nærmere regler om kontroll av varer etter første ledd. I forskriftene kan det blant annet fastsettes regler om hvilke krav varen skal fylle, om godkjenning av varen og av tilvirkere og selgere og om tilsyn med tilvirkning og omsetning. Det kan i forskriftene fastsettes gebyr for å dekke utgiftene ved godkjenning, kontroll og undersøkelser.

Ny § 30 b skal lyde:

Sektoravgift og gebyr etter denne loven er tvangsgrunnlag for utlegg.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.
