

HOD Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.  
17/1444

Vår ref.  
17/00052-8

Dato  
21.04.2017

## Uttalelse fra Regelrådet til forslag til endringer i legemiddeloven - avgifter og gebyrer på legemiddelområdet, unntak fra klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon

Ansvarlig myndighet: Helse- og omsorgsdepartementet  
Regelrådets vurdering: **Rød: Forslaget er ikke tilstrekkelig utredet.**

Regelrådet skal granske utformingen av forslag til nytt eller endret regelverk, både lover og forskrifter, som påvirker næringslivet. Regelrådets rolle er å ta stilling til om konsekvensutredningene tilfredsstillende de kravene som utredningsinstruksen stiller, og om konsekvensene for næringslivet har blitt tilstrekkelig kartlagt. Regelrådet kan vurdere hvorvidt nytt eller endret regelverk er utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet.

### Regelrådets konklusjon om forslaget

Regelrådets vurdering er at konsekvensutredningen ikke tilfredsstillende kravene i utredningsinstruksens punkt 2.2, jf. pkt. 2.1.

Det foreligger ingen beregninger av økonomiske kostnader eller gevinster som følge av nytt regelverk, hverken for den enkelte virksomhet eller staten. Regelrådet kan ikke se at konsekvensene av å redusere næringslivets klageadgang er tilstrekkelig utredet. Det er ikke mulig for Regelrådet å vurdere om disse endringene bidrar til å nå målsettingen til relativt sett lavest kostnad for næringslivet.

## 1. Beskrivelse av forslaget og dets formål

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt forslag til endringer i lov om legemidler mv. på høring. Forslaget gjelder: 1) avgifter og gebyrer på legemiddelområdet og 2) unntak fra klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon.

Departementet skriver at Statens legemiddelverk i det vesentligste finansieres av gebyr og sektoravgift. Hensikten med høringen er å «få vurdert hvilke oppgaver avgifter og gebyrer på

legemiddelområdet skal dekke, hvilke formål de skal ha samt mulige forenklinger både for næringen og Legemiddelverket». Det vises også til Finansdepartementets rundskriv R112-2015 om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering. Det foreslås endringer i legemiddeloven for å sikre at utformingen blir i samsvar med rundskrivet.

I tillegg omfatter høringen forslag om å endre § 6 i legemiddeloven slik at klageadgangen for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon begrenses. Departementet skriver at dagens regelverk innebærer klageadgang på alle forhold ved enkeltvedtaket: rettsanvendelse, saksbehandling og skjønnsutøvelse. Departementet foreslår i denne høringen å begrense klageadgangen, slik at man bare kan klage på rettsanvendelsen og saksbehandlingen.

## 2. Departementets vurdering av konsekvensene for næringslivet

Departementet skriver at eventuelle «endringer i gebyr- og avgiftssatser vil kunne innebære at noen satser økes mens andre satser reduseres». Videre at nivået «for de ulike gebyrer og avgifter vil bli konkretisert gjennom forskrifts- og budsjettarbeid». Departementet mener forslagene vil ha «ubetydelige administrative konsekvenser for både sektoren og Legemiddelverket».

Departementet sier at beslutning om forhåndsgodkjent refusjon kan ha «indirekte betydning for legemiddelfirmaenes virksomhet» fordi beslutningen gir «rett til å stå på en positivliste med legemidler som dekkes av folketrygden». Det beskrives også i høringsnotatet at «Dersom budsjettkonsekvensene blir for store, det vil si over 25 mill. kroner, kan ikke Legemiddelverket vedta refusjon. Da anses saken som en budsjettsak.» Dette indikerer mulig omfang av utgiftene for folketrygden knyttet til forhåndsgodkjent refusjon.

## 3. Hvorfor Regelrådet prioriterer å uttale seg i denne høringen

Høringen berører næringslivet, i dette tilfellet legemiddelbransjen, og inneholder blant annet forslag til endret klageadgang for et viktig vedtak om hvorvidt et legemiddel skal stå på listen for forhåndsgodkjent refusjon fra folketrygden eller ikke.

## 4. Regelrådets vurdering av om utredningen oppfyller kravene i utredningsinstruksen

### 4.1 Er minimumskravene til innhold i beslutningsgrunnlag oppfylt jf. utredningsinstruksen 2-1?

Utredningsinstruksens punkt 2-1 angir hvilke minimumskrav som skal stilles til utredningen. Disse seks spørsmålene skal alltid besvares i enhver utredning.

#### 4.1.1 Hva er problemet, og hva vil vi oppnå?

Forlaget om endringer knyttet til gebyrer og avgifter er motivert med et formål om å «få vurdert hvilke oppgaver avgifter og gebyrer på legemiddelområdet skal dekke, hvilke formål de skal ha samt mulige forenklinger både for næringen og Legemiddelverket». Det vises også til Finansdepartementets rundskriv R112-2015 om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering. Det foreslås endringer i legemiddeloven for å sikre at utformingen blir i samsvar med rundskrivet. Når det gjelder forslaget om redusert klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon, er det vanskelig å forstå hvilket problem som skal løses.

Regelrådet mener at problemet som skal løses av tiltaket om begrenset klagerett ikke er tydelig nok definert.

#### 4.1.2 Hvilke tiltak er relevante?

Det legges i høringsnotatet til grunn at Statens Legemiddelverk fortsatt skal finansieres av gebyr og sektoravgift. Denne forutsetningen begrenser hvilke tiltak som blir relevante.

Alternative tiltak diskuteres ikke knyttet til forslaget om begrenset klageadgang om forhåndsgodkjent refusjon. Dersom problemet hadde vært tydeligere definert, ville det være enklere å få en god drøfting av alternative tiltak som ville påføre næringslivet så lite byrder som mulig, samtidig som statens interesser ble ivaretatt. Regelrådet mener at beslutningsgrunnlaget ville blitt bedre dersom alternative tiltak var nevnt i høringsnotatet.

#### 4.1.3 Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?

Regelrådet kan ikke se at det er diskutert prinsipielle spørsmål, slik utredningsinstruksen definerer disse, i høringsnotatet. Regelrådet mener det kunne være aktuelt med en balansert drøfting av næringsdrivendes rettssikkerhet opp mot eventuelle andre tungtveiende hensyn knyttet til forslaget til redusert klageadgang.

#### 4.1.4 Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene, hvor varige er de og hvem blir berørt?

Det fremkommer ikke tydelig fra høringsnotatet hva virkningene av forslagene er for berørt næringsliv. Når det gjelder forslag knyttet til gebyrer og sektoravgift, vises det til at nivået på disse vil fastsettes i senere forskrifter og budsjetter. Ut fra høringsnotatet kan man anta at utgiftsnivået som skal finansieres av gebyrer og sektoravgifter er grovt sett uendret.

Det er meget vanskelig å overskue konsekvensene for berørt næringsliv av forslaget om innskrenkning i klageadgangen knyttet til vedtak om forhåndsgodkjent refusjon. Regelrådet legger til grunn at det vil innebære en avgjørende fordel å stå på positivlisten over legemidler som dekkes av folketrygden, og en tilsvarende ulempe å få avslag på søknad. Det fremkommer imidlertid ikke hvor mange klagesaker det er årlig eller statistikk over medhold og avslag i disse. Det belyses heller ikke om endringene forventes å påvirke konkurranseforholdene i dette markedet.

Virkningene av forslaget for berørt næringsliv burde vært bedre belyst for å styrke beslutningsgrunnlaget i saken.

#### 4.1.5 Hvilket tiltak anbefales, og hvorfor?

Forslagene til endring knyttet til gebyrer og sektoravgift er diskutert og begrunnet på en ryddig måte. Når det gjelder begrunnelsen for redusert klageadgang er den vanskeligere å få tak på. Det synes som en begrunnelse for den reduserte klageadgangen er at departementet ikke har, og ikke vurderer det som hverken regningssvarende eller hensiktsmessig å bygge opp, kompetanse til å overprøve legemiddelverkets faglige skjønn, og at dette er bakgrunnen for endringen som foreslås. Regelrådet mener det ikke er tilstrekkelig belyst hvorfor man skal redusere klageadgangen.

#### 4.1.6 Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?

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. Her står det blant annet at de som betaler gebyrer og sektoravgifter «bør ha løpende og enkel tilgang til informasjonen» om hvilke kostnader som ligger til grunn for satsene. Det står også at ordningene «skal evalueres med jevne mellomrom for å sikre kostnadseffektiv drift og oppfølging av bestemmelsene».

## 4.2 Er utredningens omfang og grundighet tilpasset tiltakets virkninger jf. utredningsinstruksen 2-2?

Utredningsinstruksen gir tre aktuelle analysenivåer; minimumskrav, forenklet analyse og samfunnsøkonomisk analyse. I og med at virkningene for berørt næringsliv er mangelfullt beskrevet, kan ikke Regelrådet ta stilling til hvilket utredningsnivå som ville være det korrekte i denne saken. Regelrådet mener at de seks minimumsspørsmålene ikke er tilfredsstillende besvart.

#### **4.3 Er tidlig involvering gjennomført dersom hensiktsmessig, jf. utredningsinstruksen 3-1?**

Det fremkommer ikke om tidlig involvering er gjennomført i denne saken.

#### **4.4 Er høringsforslaget forelagt for Regelrådet, jf. utredningsinstruksen 4-3?**

Høringsforslaget er ikke sendt til Regelrådet. Vi ber om at fremtidige saker som har konsekvenser for næringslivet sendes Regelrådet som høringsinstans.

### **5 Særskilt vurdering om hensynet til små virksomheter**

Det fremkommer ikke særskilte vurderinger knyttet til små virksomheter i høringsnotatet.

### **6 Er det nye eller endrede regelverket utformet slik at målene oppnås til en relativt sett lav kostnad for næringslivet?**

Ut fra utredningen er det vanskelig å vurdere konsekvensene for næringslivet. Regelrådet legger imidlertid til grunn at konsekvensene trolig blir størst av den reduserte klageadgangen. Regelrådet mener det er nødvendig med en dypere diskusjon av nytten og kostnaden for samfunnet og berørte aktører av forslaget til redusert klageadgang ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon. Herunder bør ulike alternative tiltak for å oppnå det samme målet vurderes.

### **7 Samlet vurdering**

Regelrådet mener at virkningene for berørt næringsliv ikke er godt nok belyst i denne saken. For å få et godt beslutningsgrunnlag er det blant annet nødvendig med en dypere diskusjon av nytten og kostnaden for samfunnet og berørte aktører av forslaget til redusert klageadgang ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon.

Med hilsen

Sandra Riise  
leder  
Regelrådet

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*