

Helse- og omsorgsdepartementet

Høringsnotat

**Forslag til endringer i legemiddeloven
(avgifter og gebyrer på legemiddelområdet, unntak fra klagerett
for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon)**

Innhold

1. Innledning	3
2. Krav til utforming av avgifter og gebyrer.....	3
3. Legemiddelverkets arbeid.....	4
4. Gjeldende rett.....	5
4.1 Legemiddeloven § 6 femte ledd:	5
4.2 Legemiddeloven § 10 tredje ledd:	6
4.3 Legemiddeloven § 16 fjerde ledd:	7
4.4 Legemiddeloven § 18:	7
4.5 Legemiddeloven § 23a og § 25a femte ledd:	7
4.6 Legemiddeloven § 27:	8
5. Departementets vurdering og forslag – avgifter og gebyrer	9
5.1 Gebyr for søknad om forhåndsgodkjent refusjon	9
5.2 Registreringsgebyr ved søknad om markedsføringstillatelse	9
5.3 Gebyr for søknad om kliniske studier.....	10
5.4 Opphevelse av hjemmel for avgift ved søknader om omklassifisering	10
5.5 Gebyr for utstedelse av WHO-sertifikater	10
5.6 Legemiddelkontrollavgiften.....	10
5.7 Legemiddelomsetningsavgiften	11
5.8 LUA-avgift.....	11
5.9 Narkotika.....	12
5.10 Gebyr for godkjenning av varer som ikke er legemidler	12
6. Unntak fra klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon.....	13
6.1 Gjeldende rett.....	13
6.1.1 Folketrygdloven, legemiddeloven og forvaltningsloven	13
6.1.2 Transparensdirektivet.....	13
6.2 Bakgrunn.....	14
6.3 Departementets vurdering og forslag.....	15
7. Økonomiske og administrative konsekvenser	17
8. Forslag til lovendringer.....	18

1. Innledning

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) finansieres i det vesentligste av gebyr og sektoravgift. Gjennom St.prp. nr. 1 (1991-92) ble det innført et avgiftssystem som bygget på en kombinasjon av registreringsavgift og kontrollavgift. Her fremgikk det at driften ved Statens legemiddelkontroll i sin helhet skulle finansieres av legemiddelindustrien. Statens legemiddelkontroll inngikk fra 2001 som den vesentligste del av det nyopprettede Legemiddelverket.

I dag krever Legemiddelverket 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 behandlingen av søknader om godkjenning av et legemiddel for forhånds-godkjent refusjon. Videre kreves det inn kontrollavgift på legemiddelprodusentenes omsetning som blant annet dekker kvalitetskontroll av legemidler, bivirkningsovervåking og informasjonsvirksomhet mv.

Det kreves også inn legemiddelomsetningsavgift. Avgiften er en videreføring av tidligere apotekavgift. Fra 2001 ble det lagt til grunn av avgiften også skal delfinansiere driften av Legemiddelverket, jf St.prp. nr.1 (2000-2001). Avgiften dekker også fraktrefusjon av legemidler, drift av RELIS-enhetene og tilskudd til apotek.

Legemiddelverkets ansvar og oppgaver endrer seg noe over tid. Dels er det endringer i eksisterende oppgaver og dels tilkommer nye oppgaver. Hensikten med denne 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. Videre foreslås endringer i legemiddeloven som skal sikre at lovenes bestemmelser om avgifter og gebyrer er utformet i samsvar med Finansdepartementets rundskriv R112-2015.

Mer detaljerte krav til de ulike gebyr- og sektoravgiftene vil senere fastsettes i forskrift. Beregning av gebyr- og avgiftsstørrelse vil gjøres i forbindelse med høring av forskriftsendringer og i de årlige budsjettprosesser, se punkt 2 og 5 under.

I denne høringen foreslås også en endring i legemiddeloven § 6 femte ledd om behandlingsmåten for vurderinger om offentlig refusjon av legemidler.

2. Krav til utforming av avgifter og gebyrer

Finansdepartementets rundskriv R112-2015 gir bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering:

https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/fin/vedlegg/okstyring/rundskriv/faste/r_112_2015.pdf

Bestemmelsene omhandler både vilkårene for å etablere nye gebyr- eller sektoravgiftsordninger og inneholder krav til hvordan gebyrer og sektoravgifter bør fastsettes og administreres. Rundskrivet trådte i kraft 1. januar 2016.

Alle gebyrer og sektoravgifter som inngår i finansieringen av statlig fastsatte tjenester omfattes av rundskrivet. Typiske eksempler på slike tjenester er tillatelser, registreringer, kontroll, tilsyn og rettsprosesser.

I retningslinjene vises det til at det er mange likhetstrekk mellom gebyrer og sektoravgifter, men det er også viktige forskjeller. Under gis en kort oppsummering av grensegangen

mellom gebyrer og sektoravgifter med hensyn til deres formål, objekt for gebyr/avgift, subjekt for gebyr/avgift og hjemmelsgrunnlag.

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

Objektet for gebyrer er ulike offentlige tjenester som er av en slik art at de kan leveres til individuelle mottakere, enten tjenesten følger av et regelverk eller enkeltvedtak. Det er få begrensninger på hva som kan være objektet for sektoravgifter, 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, f.eks. 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 gebyrer og sektoravgifter krever hjemmel i lov. Myndigheten til nærmere utforming av regelverket er normalt delegert til forvaltningen. Gebyrer og sektoravgifter skiller seg fra fiskalavgifter, som regnes som skatter i Grunnlovens forstand, og derfor vedtas av Stortinget ved årlige plenarvedtak iht. Grunnloven § 75 bokstav a.

For innføring av ordninger med gebyrer og avgifter stiller rundskrivet en rekke krav. Gebyrer og sektoravgifter skal ha som hovedformål å finansiere en myndighetsbestemt tjeneste. Formålet skal framgå av regelverket for ordningen, som fastsettes etter forutgående offentlig høring. Kostnadene ved å administrere ordningen bør stå i rimelig forhold til inntektene.

Det bør framgå av lovgrunnlaget om ordningen gjelder gebyr eller sektoravgift, hva som gebyr- eller avgiftslegges, hvem som kan fastsette og endre satser, inntektskrav til ordningen og hvordan inntektene skal anvendes. Loven bør også inneholde fullmakter til å gi utfyllende bestemmelser om hva som er gjenstand for betalingsplikten, hva som er beregningsgrunnlaget samt hvem som er ansvarlig for regelverk, innkreving og kontroll. Regler om administrative reaksjoner eller straff bør framgå av loven eller forskriften.

Før innføring av nye gebyrordninger eller sektoravgifter bør det vurderes om fordelingsmessige hensyn taler mot dette. Gebyret eller sektoravgiften skal ikke være i strid med Norges internasjonale avtaler.

3. Legemiddelverkets arbeid

Legemiddelverkets samfunnsoppdrag er å være nasjonalt forvaltnings- og tilsynsorgan på legemiddelområdet og bidra til at målene for legemiddelpolitikken blir oppfylt. De overordnede målene for legemiddelpolitikken, jf. Meld. St. 28 (2014-2015) og Innst. 151 S (2015-2016) er:

- Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler.
- Legemidler skal ha lavest mulig pris.
- Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler.
- Det skal legges til rette for forskning og innovasjon.

Legemiddelverkets oppgaver omfatter utredning av kvalitet, sikkerhet og effekt og vurdere nytte/ risikoforholdet ved godkjenning av legemidler (markedsføringstillatelse), godkjenning av produktinformasjon (preparatomtale, pakningsvedlegg og merking) og endringer og vedlikehold av markedsføringstillatelser for legemidler. Legemiddelverket vurderer også søknader om klinisk utprøving av legemidler, utviklingsplaner for legemidler til barn og godkjenning av avansert terapi. Legemiddelverket arbeider med å tilrettelegge for systematisk veiledning av norske aktører innen legemiddelforskning og legemiddelutvikling.

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. Staten 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 både 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).

Fra 2016 forvalter Legemiddelverket ny ordning med registrering av homøopatiske legemidler, og fra 2017 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).

4. Gjeldende rett

I dette kapitlet gis det en oversikt over dagens hjemler for avgifter og gebyrer i legemiddeloven.

4.1 Legemiddeloven § 6 femte ledd:

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemiddels 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 hjemmelen for legemiddelforskriften kapittel 14, som gir saksbehandlingsregler for søknader om forhåndsgodkjent refusjon. Forskriften gir bl.a. bestemmelser om hvem som kan søke forhåndsgodkjent refusjon, når det kan søkes og krav til søknadens innhold. Videre gir forskriften bestemmelser om Legemiddelverkets saksbehandlingstid, faglige kriterier for refusjon og klage mv. Departementet har varslet endringer i legemiddelforskriften kapittel 14, se Prop. 83 L (2015-2016) kapittel 8. Det vises til departementets vurdering og forslag i kapittel 5.1.

Andre del av bestemmelsen hjemler avgifter og gebyrer ved behandling av refusjonssøknader og oppfølging av refusjonsvedtak, jf. legemiddelforskriften § 15-3 fjerde ledd.

Hjemmelen oppstiller to alternativer; gebyr i forbindelse med behandling av søknad samt en avgift på produsentleddet for oppfølging av eventuelt positivt vedtak om refusjon for legemidlet. I Ot.prp. nr. 61 (2000-2001) er avgiftshjemmelen omtalt:

"... avgiften kan utformes etter mønster av kontrollavgiften for legemidler, som er en avgift på legemiddelprodusentenes omsetning basert på salgspris til grossist, jf legemiddeloven § 10 tredje ledd og legemiddelforskriften § 14-3. En slik avgift forutsetter ikke at legemidlet er besluttet refundert på grunnlag av forutgående søknad. I refusjonssammenheng vil legemiddelforvaltningens løpende oppfølging av et refundert legemiddel referere seg til vurdering av refusjonsstatus i forhold til eventuelle endringer i preparatets sammensetning, endring av godkjent indikasjon (bruksområde), ny klinisk dokumentasjon av legemidlets effekt og bivirkninger, utvikling av alternative terapier m.m."

Dagens gebyr for søknad om refusjon er på mellom 15000 og 115500 kr. Den høyeste satsen gjelder søknad om nytt virkestoff. Gebyrinntektene finansierer kun en del av Legemiddelverkets kostnader ved behandling av refusjonssøknader. Det er ikke innført avgifter med hjemmel i § 6 femte ledd.

Legemiddelverket utreder nasjonale metodevurderinger etter bestilling fra de regionale helseforetakene. Det er bevilget øremerkede midler til dette formålet over flere år. I Prop. 1 S HOD (2015–2016) ble det presisert at dersom behovet for metodevurderinger overstiger det antallet som er lagt til grunn for disse bevilgningene og aktørenes rammer, så skal disse finansieres over de regionale helseforetakenes egne rammer.

4.2 Legemiddeloven § 10 tredje ledd:

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

Bestemmelsen hjemler legemiddelkontrollavgiften, jf. legemiddelforskriften § 15-3 tredje ledd. Legemiddelkontrollavgiften tar utgangspunkt i legemiddelprodusentenes omsetning, og skal bl.a. finansiere Legemiddelverkets arbeid med kvalitetskontroll, bivirkningsovervåkning, informasjonsvirksomhet mv., jf. St.prp. nr. 1 (1991-92) Sosialdepartementet. Avgiften er i 2017 på 0,7 prosent.

Gebyrer ved søknader om markedsføringstillatelse i sentral prosedyre (CP), herunder endrings- og fornyelsessøknader, kreves inn av EMA jf. legemiddelforskriften § 15-4. Forskriftens § 15-3 første ledd hjemler registreringsgebyr for søknad om markedsføringstillatelse etter andre prosedyrer (nasjonale søknader, MRP, DCP), herunder søknader om fornying og endring. Forskriftens § 15-3 annet ledd bokstav a gir hjemmel for gebyr ved vurdering av klinisk utprøving av legemidler. Statens inntekter fra registreringsgebyr var i 2015 i underkant av 98 mill. kroner. Oversikt over satsene finnes her: https://legemiddelverket.no/Documents/Godkjenning/Godkjenning%20av%20legemidler/Registreringsgebyr/Registreringsgebyr%20fra%2015%2006%202012_versjon%2029.11.12.pdf

Legemiddelforskriften § 15-3 annet ledd bokstav b om WHO-sertifikater er også hjemlet i dennes bestemmelse. Medlemsstatene i WHO utsteder sertifikater for å legge til rette for internasjonal handel med legemidler. Legemiddelfirma kan be Legemiddelverket om et sertifikat på at legemiddelet har markedsføringstillatelse i Norge og at legemiddelet tilvirkes i tråd med WHO's retningslinjer (good manufacturing practices). Ordningen ble innført på

1970-tallet. Legemiddelverket innførte et gebyr på kroner 5000 per sertifikat fra 1. juli 2013, og har etter dette utstedt i overkant av 100 sertifikater årlig.

Hjemmelen i legemiddeloven til å fastsette avgifter for å dekke utgifter ved søknad om omklassifisering er ikke benyttet.

4.3 Legemiddeloven § 16 fjerde ledd:

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.

I forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek § 3 er det fastsatt at Legemiddelverket kan kreve inn en årlig omsetningsavgift for å dekke utgifter til forvaltning og tilsyn med ordningen. Avgiften er i 2016 1,6 prosent av grossistenes omsetning til utsalgssteder for legemidler utenom apotek. Inntektene skal dekke Legemiddelverkets kostnader knyttet til administrasjon av ordningen, samt Mattilsynets kostnader forbundet med tilsyn. Denne avgiften kommer i tillegg til legemiddelomsetningsavgift, jf. kapittel 4.1.4.

4.4 Legemiddeloven § 18:

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.

Legemiddelomsetningsavgiften erstattet den tidligere apotekavgiften, jf. Ot.prp. nr. 61 (2000-2001) og St.prp. nr. 1 (2000-2001) Sosial- og helsedepartementet. Endringen innebar at avgiften ikke lenger kreves inn fra apotekene, men fra grossistene. Avgiften skyves imidlertid videre til den som kjøper legemidlene fra grossist, jf. § 18 første ledd annet punktum. Det er i hovedsak apotek, men også andre som har anledning til å kjøpe legemidler direkte fra grossist. Disse kan ikke skyve avgiften videre ved eventuelt videresalg.

Avgiftssatsen ble redusert fra 1,3 prosent til 0,55 prosent med virkning fra 2009. Dette var et ledd i en generell omlegging, hvor sektoravgifter skulle reflektere kostnader ved spesifikke formål innenfor sektoren, jf. St.prp. nr. 1 (2008-2009) Helse- og omsorgsdepartementet. Satsen ble ytterligere redusert til 0,45 pst. med virkning fra og med 2017, jf. Prop. 1 S (2016-2017) Helse- og omsorgsdepartementet. Det vises til omtale under kap. 751 post 70.

Avgiften dekker bl.a. tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon av legemidler samt delfinansiering av driften ved Legemiddelverket.

4.5 Legemiddeloven § 23a og § 25a femte ledd:

§ 23a 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.

Legemiddeloven § 25a omhandler stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika (narkotikaprekursorer) og gir hjemmel for å fastsette forskrifter om særskilt godkjenning for import, eksport, transitt, tilvirkning, mottak, besittelse, håndtering og omsetning av slike stoffer.

§ 25a femte ledd 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.

Legemiddelverk krever ikke gebyr etter disse bestemmelsene i dag. Legemiddelverket behandler årlig om lag 3000 søknader etter § 23 a til en kostnad på ca. 2 000 000 kroner, inkludert utgifter til rapportering til FN/INCB. Fordi Norge befinner seg utenfor EUs tollområde (tollunionen) skal forsendelser av narkotikaprekursorer fra EU-land til Norge og fra Norge til EU-land følge bestemmelsene i EUs forordning om handel med tredjeland. Dette medfører at Legemiddelverket ikke utsteder lisenser, men kun eksport- og importtillatelser. Videre utstedes det registreringsbrev etter § 25a. Per november 2016 hadde Legemiddelverket utstedt registreringsbrev til 13 virksomheter.

4.6 Legemiddeloven § 27:

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 henhold til lovens § 2, men som kan underlegges særskilte krav til kontroll for å sikre hensynet til liv og helse. I praksis gjelder dette blod, celler, vev og desinfeksjonsmidler (biocider).

Blod, celler og vev kan også inngå i legemidler, men vil da omfattes av legemiddeldefinisjonen og skal oppfylle legemiddelregelverket generelt. Plasma som fraksjoneres i norske blodbanker vil eksempelvis omfattes av kravene for tilvirkning av legemidler, det samme gjelder celler og vev som inngår i legemidler. Legemiddelverket fører tilsyn med denne virksomheten som for alle andre legemidler.

Følgende forskrifter er gitt i medhold av bestemmelsen:

Forskrift 7. desember 2015 nr. 1430 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (celle- og vevsforskriften), 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 (blodforskriften), forskrift 10. mai 1977 nr. 2 om kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie.

I henhold til sistnevnte forskrift § 8 betales det avgift (gebyr) på kroner 10 000 for hvert preparat som søkes registrert.

5. Departementets vurdering og forslag – avgifter og gebyrer

Gjennomgangen av lovhjemlene for gebyrer og avgifter på legemiddelområdet, jf. kapittel 4 i høringsnotatet, viser at det er behov for revidering. Behovet for endringer er knyttet til:

- Konsekvent begrepsbruk for henholdsvis avgifter og gebyrer
- Presisere hvilke formål avgiftene skal finansiere
- Oppheve hjemler som ikke benyttes og som det ikke er aktuelt å benytte, for eksempel hjemmel for å ilegge gebyr der tjenesten er finansiert gjennom en mer generell avgift.

I kapittel 5 er departementets vurderinger og forslag til hjemler for å ilegge avgifter og gebyrer.

5.1 Gebyr for søknad om forhåndsgodkjent refusjon

Legemiddeloven § 6 femte ledd gir hjemmel for gebyr og avgift for å dekke utgifter ved behandling av søknad og ved oppfølging av refusjonsvedtak. I dag er det opp til innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse om det skal søkes om forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel. Som grunnlag for beslutning om refusjon, gjør Legemiddelverket en metodevurdering. Det har vært viktig at gebyret ikke har vært så høyt at industrien unnlater å sende inn søknad. Dagens gebyr for søknad om refusjon er på mellom 15000 og 115500 kr, og finansierer kun en del av Legemiddelverkets kostnader ved behandling av refusjonssøknader. For legemidler som finansieres av sykehusene gjennomfører Legemiddelverket en tilsvarende metodevurdering, men industrien er ikke pålagt gebyr for dette. For andre legemidler har det ikke vært gjennomført metodevurderinger. Det innebærer at legemidler, til dels i stor grad, har blitt finansiert gjennom ordningen med individuell stønad uten at det er vurdert om kostnadene står i et rimelig forhold til legemidlets effekt.

Stortinget har sluttet seg til forslag i Meld. St. 34 (2015-2016), jf. Innst. 57 S (2016-2017), om at alle nye legemidler, som skal finansieres av det offentlige, skal metodevurderes. Siden det ikke lenger er industrien som skal velge om et legemiddel skal metodevurderes som grunnlag for beslutning om offentlig refusjon, mener departementet at det er lite hensiktsmessig å videreføre gebyr for dette. Det foreslås derfor å oppheve § 6 femte ledd andre leddsetning. Det foreslås i stedet at Legemiddelverkets arbeid med metodevurderinger og refusjonsvedtak inkluderes i formålet med legemiddelkontrollavgiften, se forslag under kapittel 5.6 nedenfor.

5.2 Registreringsgebyr ved søknad om markedsføringstillatelse

Departementet foreslår å videreføre hjemmelen for registreringsgebyr. Gjeldende § 10 tredje ledd er hjemmel for ulike gebyrer og avgifter, jf. kapittel 4.2. Departementet foreslår at § 10 tredje ledd rendyrkes som hjemmel for gebyr for søknad om markedsføringstillatelse, herunder søknad om endring og fornyelse. Videre foreslås ordlyden endret fra «avgift» til «gebyr».

Satsene for gebyr ved å behandle søknader i nasjonal-, desentralisert- og gjensidig anerkjennelseprosedyre har ikke vært justert siden 2012. Det totale nivået på gebyrinntektene tilsvarte i 2016 omtrent kostnadene ved å behandle sakene. Men det er variasjon mellom de ulike sakstypene som gjør at noen satser er for høye mens andre er for lave i forhold til Legemiddelverkets kostnader. Departementet vil i forbindelse med forskriftsendringer, jf. kapittel 1, vurdere endring av gebyrsatsene.

5.3 Gebyr for søknad om kliniske studier

Gjennom klinisk utprøving undersøkes sikkerheten og effekten av nye og/eller gamle legemidler. Resultatene benyttes blant annet som dokumentasjon i søknad om markedsføringstillatelse for legemidler.

Kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker er regulert gjennom direktivene 2001/20 og 2005/28, implementert i norsk rett ved forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Det er fastsatt nytt regelverk på området som skal legge til rette for å bedre rammebetingelsene for kliniske utprøvinger. Forordning 536/2014 er nylig implementert i norsk rett ved legemiddelforskriften § 15-6a, men det nye regelverket trer ikke i kraft før en nye EU-portal er på plass.

Etter forordningen er det et nasjonalt anliggende hvordan gebyrordningen skal være, men forutsetningen er at det bare kan være et felles gebyr for landet:

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.

Departementet foreslår en ny hjemmel i legemiddeloven § 3 annet ledd for å fastsette gebyrer for søknad om kliniske studier. Gjeldende gebyr, jf. kapittel 4.2, er på 10 000 kroner for nye søknader og 5 000 kroner for endringssøknader. Søknader fra ikke-kommersielle aktører (akademia) er unntatt gebyr. Dagens gebyrer dekker ikke Legemiddelverkets kostnader til behandling av søknadene. Departementet vil i forbindelse med forskriftsendringer, jf. kapittel 1, vurdere endring av gebyrsatsene, herunder differensiert gebyr for søknader der Legemiddelverket er henholdsvis utrederland og berørt land.

5.4 Opphevelse av hjemmel for avgift ved søknader om omklassifisering

Legemiddeloven § 10 tredje ledd hjemler avgift for behandling av søknader om omklassifisering.

Legemiddelverkets arbeid med klassifisering av produkter gjelder i stor grad vurdering av produkter der konklusjonen blir at produktet ikke anses som legemiddel men kosttilskudd, eller at produktet anses som et legemiddel uten at det foreligger dokumentasjon som kan gi en markedsføringstillatelse. Legemiddelverket anser at det er uheldig å innføre gebyr i klassifiseringssaker fordi det er en reell risiko for at søknader da vil falle bort. Videre er omfanget relativt beskjedent slik at administrasjonskostnader vil kunne utgjøre en vesentlig andel av gebyrinntektene. Departementet foreslår derfor at hjemmelen for å ilegge avgift (gebyr) for behandling av søknader om omklassifisering oppheves.

5.5 Gebyr for utstedelse av WHO-sertifikater

Det vises til omtale under kapittel 4.2. Etter departementets vurdering er utstedelse av sertifikatet en typisk myndighetshandling som en kan kreve gebyr for, jf.

Finansdepartementets retningslinjer R-112/15. Departementet foreslår å presisere hjemmelen for gebyret i legemiddeloven § 10 nytt femte ledd.

5.6 Legemiddelkontrollavgiften

Etter gjeldende regelverk er det ikke spesifisert hvilke utgifter legemiddelkontrollavgiften skal dekke utover ordlyden i legemiddeloven § 10 tredje ledd; *kontroll og undersøkelse mv. av legemidler*, men det er i de årlige budsjettproposisjoner presisert at avgiften skal finansiere

Legemiddelverkets arbeid med kvalitetskontroll, bivirkningsovervåking, informasjonsvirksomhet mv.

Departementet foreslår at legemiddelkontrollavgiften videreføres, og at det etableres en ny hjemmel i legemiddeloven § 10 fjerde ledd. Avgiften skal dekke myndighetenes arbeid på legemiddelområdet som ikke omfattes av egne gebyrer, eller avgifter omtalt i punkt 5.7 og 5.8. I tillegg til de formål som det i budsjettproposisjonen er presisert at avgiften skal dekke, foreslår departementet at lovhjemmelen også inkluderer arbeid med metodevarsler og metodevurderinger, jf. kapittel 5.1, overvåking og tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av maksimalpris for legemidler.

5.7 Legemiddelomsetningsavgiften

Departementet foreslår å videreføre legemiddelomsetningsavgiften for å dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon av legemidler samt delfinansiering av driften ved Legemiddelverket. Delfinansiering av Legemiddelverkets drift gjelder apotekrelaterte oppgaver som blant annet apotekstatisikk og -regnskap, behandling av søknader om driftskonsesjon for apotek og søknader om godkjenningsfritak, forvalte ordningene med generisk bytte i apotek og trinnpris samt apotektilsyn.

Forslaget til ny § 18 i legemiddeloven er, på samme måte som de andre avgifts- og gebyrbestemmelsene i legemiddeloven, utformet som en fullmaktsbestemmelse. Gjeldende lov presiserer ikke hvilke utgifter avgiften skal dekke. Departementet foreslår at dette reguleres i § 18 tredje punktum.

Gebyrer og sektoravgifter skiller seg fra fiskalavgifter, som regnes som skatter i Grunnlovens forstand, og derfor vedtas av Stortinget ved årlige plenarvedtak iht. Grunnloven § 75 bokstav a. Legemiddelomsetningsavgiften er en sektoravgift. Det foreslås derfor ikke å videreføre gjeldende § 18 første ledd tredje punktum og annet ledd første punktum.

§ 18 annet ledd annet punktum bestemmer at legemiddelomsetningsavgiften er tvangsgrunnlag for utlegg. Departementet foreslår at dette ivaretas gjennom en generell bestemmelse om at avgifter og gebyrer etter legemiddeloven er tvangsgrunnlag for utlegg. Det vises til forslaget til ny § 30b. Tilsvarende bestemmelse finnes for eksempel i matloven § 21 sjuende ledd.

5.8 LUA-avgift

Det ble i 2004 innført konsesjonsgebyr og årlig avgift knyttet til omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek. Gebyr og avgift var hjemlet i legemiddeloven § 16, jf. Ot.prp. nr. 88 (2002-2003). Fra 1. januar 2007 er søknadsgebyr og årsavgift erstattet med en omsetningsbasert avgift for utsalgssteder som selger legemidler i henhold til forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Det vises til Ot.prp. nr. 58 (2007-2008), kapittel 5 siste avsnitt:

Legemiddeloven § 16-4 fjerde ledd siste punktum opnar for at departementet kan forskriftsfeste eit gebyr for handsaming av søknader om omsetning av lækjemiddel utanom apotek, i tillegg til å fastsetje ei årleg avgift for vidare løyve til slik omsetning. I forskrift 9. januar 2008 nr. 34 om endring i forskrift om omsetning m.v. av visse reseptfrie legemidler utanom apotek er konsesjonsordninga fjerna. Det er dermed ikkje lenger aktuelt å krevje inn søknadsgebyr. Utsalgsstadene skal framleis betale ei årleg avgift, jf. forskrifta § 3. For å

oppnå samanheng i regelverket foreslår departementet ei endring i legemiddeloven § 16-4 fjerde ledd siste punktum.

Avgiften kreves inn i seks årlige terminer som en prosentvis avgift basert på grossistenes omsetning til utsalgssteder utenom apotek. Inntektene skal dekke Legemiddelverkets kostnader knyttet til administrasjon av ordningen, samt Mattilsynets kostnader forbundet med tilsyn.

Departementet foreslår en teknisk endring i § 16 fjerde ledd ved å fjerne ordet «årlig», jf. gjeldende ordlyd som gir departementet hjemmel til å fastsette forskrifter om *plikt til å betale årlig avgift for omsetning av legemidler*. Videre foreslår departementet at det i loven presiseres at avgiften skal dekke utgiftene til myndighetenes administrasjon og tilsyn med salgsordningen.

5.9 Narkotika

Gjeldende hjemler for å ilegge gebyr er foreløpig ikke benyttet, jf. omtale under kapittel 4.5. Dette skyldes bl.a. at kostnaden ved behandling av hver enkelt søknad er relativt beskjeden og at administrasjonskostnadene ved en gebyrordning vil kunne stå i et misforhold til de potensielle inntekene ved en slik ordning. Legemiddelverket er i prosess med sikte på å innføres nytt dataverktøy som vil kunne redusere de administrative kostnadene. Innføring av gebyr vil videre kunne bidra til å øke kvaliteten på søknadene. Legemiddelverket bruker i dag betydelige ressurser på å behandle søknader om sertifikater som ikke blir benyttet og mangelfulle søknader. Departementet viser videre til at våre naboland har innført gebyrer. Sverige tar gebyr på SEK 800,- for både innførsels- og utførselssertifikater. Danmark tar gebyr for utstedelse av importsertifikat. Gebyret er på 1047 DKK.

Departementet foreslår derfor å videreføre hjemlene for å kreve gebyr etter §§ 23a og 25a.

5.10 Gebyr for godkjenning av varer som ikke er legemidler

Gjennom EØS-avtalen har vi fått et omfattende harmonisert regelverk for varer som ikke er legemidler. For blod, celler og vev samt biocider er det laget felles europeiske krav om godkjenning, kontroll, undersøkelser som gjelder i hele EØS-området. Hjemmelsgrunnlaget for gjennomføringen av dette regelverket i norsk rett er legemiddeloven § 27 første ledd. Bestemmelsens annet ledd gir forskriftshjemmel for hva som inngår i kontrollbegrepet. I tillegg gis det i bestemmelsens annet ledd hjemmel for å fastsette avgifter for å dekke utgiftene ved godkjenning, kontroll, undersøkelser m.v. Både blodbanker og celle- og vevsbanker skal for eksempel, i henhold til blodforskriften § 2-1 og celle og vevsforskriften § 4, godkjennes av Helsedirektoratet. Som følge av omfattende EØS-regelverk på biocidområdet finnes det også et felleseuropeisk regelverk for desinfeksjonsmidler. Legemiddelverket godkjenner i dag noen desinfeksjonsmidler til akvakultur og helse- og sosialsektoren. Med innføringen av det nye europeiske biocidregelverket vil disse produktene etter ulike overgangsordninger etterhvert overføres til Miljødirektoratet.

EØS-regelverket gir hjemmel for at myndighetenes kostnader knyttet til kontrollen av disse produktene skal kunne kreves dekket. Arbeidet er til dels omfattende og departementet mener derfor at det fortsatt bør kunne kreves gebyr for å dekke kostnadene.

Departementet foreslår at § 27 annet ledd siste setning endres ved at det gis anledning til å fastsette forskrifter for å fastsette gebyrer i stedet for avgifter. Forslaget er kun en språklig

oppdatering slik at bestemmelsen blir i tråd med retningslinjene for statlig gebyr- og avgiftsfinansiering.

6. Unntak fra klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon

I dette kapitlet behandles legemiddeloven § 6 femte ledd som gir hjemmel for å fastsette saksbehandlingsregler for offentlig refusjon av legemidler. Departementet foreslår endringer i bestemmelsen slik at klageadgangen for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon begrenses.

6.1 Gjeldende rett

6.1.1 Folketrygdloven, legemiddeloven og forvaltningsloven

Av folketrygdloven § 5-14 følger det at det ytes stønad til viktige legemidler. Dette reguleres nærmere i blåreseptforskriften § 2 om forhåndsgodkjent refusjon og blåreseptforskriften § 3 om individuell stønad. Offentlig finansiering av legemidler gjennom folketrygden skjer i dag i hovedsak gjennom blåreseptordningen.

Legemiddeloven § 6 femte ledd gir forskriftshjemmel for å fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemiddels rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon. Dette reguleres nærmere i legemiddelforskriften kap. 14.

Det er i dag som hovedregel legemiddelfirmaet som søker om forhåndsgodkjent refusjon. Legemiddelverket vurderer søknadene og fatter enkeltvedtak. Vedtaket kan påklages til departementet etter de vanlige reglene i forvaltningsloven, jf. legemiddelforskriften § 14-30. Dersom budsjettkonsekvensene blir for store, det vil si over 25 mill. kroner, kan ikke Legemiddelverket vedta refusjon. Da anses saken som en budsjettsak. Legemiddelverket skal da gi en refusjonsvurdering. Dette anses ikke som enkeltvedtak, men industrien kan påklage saksbehandlingsfeil, jf. legemiddelforskriften §§ 14-15 og 14-31 til 14-33.

Individuell stønad kan derimot innvilges, til dels for store pasientgrupper, uten at det er foretatt refusjonsvurdering (metodevurdering). Enkeltvedtakene fattes av Helfo, og kan påklages av den enkelte pasient som søker individuell stønad. Verken nytte eller kostnader blir systematisk vurdert for legemidler som finansieres gjennom denne ordningen. Dette innebærer at legemidler kan tas i bruk på folketrygdens regning uten at det foreligger noen vurdering av om behandlingen er i tråd med prinsippene for prioritering, eller vurdering av budsjettkonsekvenser.

Departementet viser for øvrig til at høring med forslag til endringer i blåreseptforskriften og legemiddelforskriften kap. 14 mv. planlegges sendt på høring våren 2017.

Klageadgangen for enkeltvedtak om forhåndsgodkjent refusjon og individuell refusjon er i dagens lovgivning ikke begrenset. Forvaltningslovens regler om prøving av enkeltvedtak gjelder dermed tilsvarende. Full klageadgang innebærer at alle forhold ved enkeltvedtaket kan prøves, det vil si rettsanvendelsen, saksbehandlingen og skjønnsutøvelsen.

6.1.2 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 disse 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. direktivets art. 6 nr. 1.

Virkeområdet for transparensdirektivet følger av art. 1 nr. 1. Bestemmelsen slår fast at nasjonale tiltak for å kontrollere legemiddelpriser og begrense utvalget av legemidler som dekkes av nasjonale sykestrygdsordninger 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 trygdeordningene og innholdet i dem er imidlertid nasjonalt anliggende. Dette fremgår tydelig av direktivets fortale.

Av direktivets art. 6 nr. 2 fremgår det at dersom det fattes en beslutning om at et legemiddel ikke skal dekkes av nasjonale sykestrygdsordninger, 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 besluttet 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 departementet vurdering gir verken de ulovfestede forvaltningsprinsippene i EU-retten eller transparensdirektivet en generell forvaltningsrettslig klagerett.

Som vist til under punkt 6.1.1. og punkt 6.3 er det lagt til grunn at Legemiddelverkets beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon er å anse som enkeltvedtak, og dermed kan påklages i henhold til forvaltningslovens generelle regler. Dette er utgangspunktet for departementets vurdering og forslag.

6.2 Bakgrunn

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 beslutninger om finansiering skal baseres på prinsippene for prioritering. De tre hovedkriteriene for prioritering er nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Prinsippene om prioritering skal bidra til likeverdig og rask tilgang, lave priser og god kvalitet i legemiddelbehandlingen.

En metodevurdering etter legemiddelforskriften vil vanligvis være det som kalles en hurtig metodevurdering. Dette er en systematisk vurdering av dokumentasjon av sikkerhet, nytte og ressursbruk av legemidler for behandling av sykdommer, og i noen grad forebygging av sykdommer. I tillegg vurderes alvorlighet. Metodevurderingen kartlegger de hensynene som skal tillegges vekt ved vurdering av innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon, og som også ligger til grunn for vurdering av stønad etter individuell søknad.

Som det ble slått fast i Prioriteringsmeldingen, skal legemidler som skal finansieres av folketrygden metodevurderes på initiativ fra Legemiddelverket. Legemiddelprodusenten vil dermed ikke lenger søke om å komme på listen over forhåndsgodkjente legemidler. Produsenten vil likefullt være inkludert og involvert i hele prosessen ved at de vil bli bedt om å bidra med dokumentasjon som i dag også er basis for beslutningsgrunnlaget, og gis anledning til å komme med innspill, tilsvarende forhåndsvarsel.

Legemiddelverket vil fremdeles beslutte om et legemiddel skal være tilgjengelig gjennom forhåndsgodkjent refusjon. For legemidler som ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon, skal metodevurderingen som er gjort legge grunnlaget for beslutninger om hvilke pasienter som ev. skal kunne få legemidlet etter individuell søknad. Helfo behandler denne type søknader.

Departementet vil i løpet av våren sende på høring forslag til forskriftsendringer for en mer detaljert regulering av gjennomføringen av metodevurderinger i systemet for offentlig finansiering av legemidler gjennom folketrygden.

6.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår at klageadgangen for enkeltvedtak om forhåndsgodkjent refusjon begrenses til rettsanvendelsen og saksbehandlingen, jf. forslag til ny § 6 femte ledd annet punktum. En slik begrensing i klageadgangen innebærer at den faglige vurderingen som inngår i Legemiddelverkets enkeltvedtak om forhåndsgodkjent refusjon ikke kan prøves, herunder metodevurderingen.

Legemiddelverket vil som nevnt over, gjennomføre en hurtig metodevurdering for å beslutte om et legemiddel skal være tilgjengelig gjennom offentlig finansiering på folketrygden. I en hurtig metodevurdering gjøres en systematisk vurdering av dokumentasjon av effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av et tiltak, samt en vurdering av tilstandens alvorlighet.

Det følger av gjeldende regelverk, jf. legemiddelforskriften kapittel 14, at beslutningen som fattes av Legemiddelverket er et enkeltvedtak. Av forskriftens § 14-30 fremgår det at: "Forvaltningslovens bestemmelser om klage på enkeltvedtak gjelder derfor tilsvarende, med mindre annet er bestemt i denne forskrift." Departementet er av den oppfatning at det finnes argumenter som taler både for og imot en slik løsning. Legemiddelverkets beslutninger gir rett til å stå på en positivliste med legemidler som dekkes av folketrygden og dermed kan beslutningene sies å ha indirekte betydning for legemiddelfirmaenes virksomhet. Departementet anser det imidlertid ikke som nødvendig å gå nærmere inn på spørsmålet om Legemiddelverkets beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon er å anse som enkeltvedtak da dette ikke er påkrevd for forslaget som nå sendes på høring.

Departementet viser til at spørsmål om klage primært vil være aktuelt dersom Legemiddelverket beslutter å ikke innvilge forhåndsgodkjent refusjon. Dette vil blant annet kunne være begrunnet i at legemidlet i en metodevurdering ikke anses å være kostnadseffektivt. En klage vil derfor kunne være knyttet til vurderingen av om "kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi" jf. § 14-13 c i legemiddelforskriften. Departementet viser i denne forbindelse til at det i Prioriteringsmeldingen ble understreket at Legemiddelverket må fatte sine beslutninger om finansiering av legemidler over trygden innenfor de prinsippene for prioritering og økonomiske rammer Stortinget har vedtatt. Stortinget sluttet seg til at verken Storting eller departement bør fastsette eksplisitte

kostnadsgrenser for innføring av legemidler, jf. nærmere omtale i avsnitt 9.5.2 i Prioriteringsmeldingen.

Videre påpeker departementet at blåreseptordningen er opprettet av hensyn til den enkelte borger, ikke av hensyn til legemiddelindustrien. Det bakenforliggende hensyn er at trygdens medlemmer som har et kvalifisert behov for viktige legemidler som angitt i folketrygdloven § 5-14 skal få økonomisk støtte fra folketrygden. Vedtak overfor enkeltpasienter om stønad til legemidler kan påklages til Helfo og ankest til Trygderetten, jf. folketrygdloven § 21-12 første ledd. På den bakgrunn er det ikke umiddelbart nærliggende å fastsette en generell klagerett for industrien. Det er imidlertid ikke urimelig at industrien kan klage over forhold som ikke er del av den faglige vurderingen.

Legemiddelverkets vedtak, herunder metodevurdering, vil også i stor grad være basert på en skjønnsmessig faglig vurdering. I praksis vil det i en klagesaksbehandling være svært vanskelig for departementet å foreta en reell prøving av den faglige skjønnsutøvelsen til Legemiddelverket. Fra et juridisk ståsted anses det som uheldig å ha en generell klageadgang når departementet ikke vil foreta en reell prøving av alle sidene ved saken. For å gjennomføre en metodevurdering forutsettes det svært god kompetanse innen en rekke fagfelt, herunder medisin, helseøkonomi og farmasi. Legemiddelverket er i besittelse av den sammensatte kompetansen som trengs for å kunne gjennomføre disse vurderingene. Departementet innehar imidlertid ikke denne kompetansen, og det vil kreve betydelig ressurser å bygge opp et slikt kompetansemiljø i departementet. Uten en slik kompetanseoppbygging vil det være vanskelig eller tilnærmet umulig for departementet å overprøve Legemiddelverkets faglige vurdering. Det påpekes at departementet heller ikke skal være i besittelse av en slik sammensatt fagkompetanse da dette er typisk fagkompetanse som skal ligge hos fagmyndigheten.

Departementet mener derfor, basert på drøftelsen over, at det er behov for begrensninger i klageadgangen for Legemiddelverkets beslutninger. Uten en begrenset klageadgang vil departementet være forpliktet til å prøve alle sidene ved saken i klagebehandlingen, jf. forvaltningsloven § 34. Gjennomføringen av en metodevurdering er så kompleks at det vil være altfor ressurskrevende for departementet å skulle prøve alle sidene ved et slikt vedtak. Etter departementets vurdering står bruken av ressurser i klagebehandlingen ikke i forhold til betydningen av å kunne overprøve skjønnsutøvelsen. I tillegg påpeker departementet at det sentrale for legemiddelfirmaene er en fortsatt mulighet til å prøve rettsanvendelsen og saksbehandlingen. Rettsanvendelsen har tre deler. Faktum må klarlegges. Rettsregelen må klarlegges. Deretter må rettsregelen anvendes på faktum (subsumsjon). Klage på saksbehandlingen omfatter blant annet spørsmål om inhabilitet, at saken ikke er tilstrekkelig opplyst eller at det foreligger mangler ved begrunnelsen. Ved å kunne klage på rettsanvendelsen og saksbehandlingen sikrer man nødvendig åpenhet og etterprøvbarhet samt tillit til forvaltningen.

Etter departementets syn foreligger det tungtveiende grunner for å begrense klageadgangen. Legemiddelfirmaenes rettssikkerhet vil etter departementets syn bli tilstrekkelig ivaretatt ved at rettsanvendelsen og saksbehandlingen kan påklages.

Departementet foreslår derfor at klageadgangen begrenses til feil rettsanvendelse og saksbehandlingsfeil. Det vises til forslaget til ny § 6 femte ledd annet punktum. Ved å begrense klageadgangen til rettsanvendelsen og saksbehandlingen vil man ikke kunne klage

over den faglige vurderingen som inngår i Legemiddelverkets vedtak. Dette innebærer blant annet at metodevurderingen ikke kan prøves.

Departementet foreslår også en teknisk endring i § 6 femte ledd første punktum. Bakgrunnen er at alle nye legemidler som vurderes for offentlig refusjon skal metodevurderes, slik at en metodevurdering ikke lenger innledes med en søknad fra legemidlets rettighetshaver. Det vises til omtale under kapittel 5.1

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

Avgiftssystemet som ble innført i 1992, jf. St.prp. nr. 1 (1991-92), la til grunn at driften av legemiddeletaten i sin helhet skulle finansieres av legemiddelindustrien. I 2001 ble det opprettet en ny legemiddeletat, Statens legemiddelverk, basert på Statens legemiddelkontroll og Helsetilsynets oppgaver med forvaltning av og tilsyn med legemiddelforsyningskjeden og ansvaret for Relis-sentrene. Samtidig ble det ved Stortingets behandling av i 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.

Forslagene i høringsnotatet innebærer at hjemler for noen gebyrordninger oppheves. Dette er i tråd med Finansdepartementets retningslinjer om at kostnadene ved å administrere en ordningen bør stå i rimelig forhold til inntektene. Andre gebyrer foreslås opprettholdt, men det foreslås å vurdere satsene for at nivået skal bli mer i tråd med retningslinjene. Dagens avgifter foreslås opprettholdt, men også her foreslås det å vurdere satsene. Eventuelle endringer i gebyr- og avgiftssatser vil kunne innebære at noen satser økes mens andre satser reduseres.

Forslagene til endringer vil ha ubetydelige administrative konsekvenser for både sektoren og Legemiddelverket.

Forslagene til innretning av gebyrer og avgifter vil være bedre tilpasset dagens aktiviteter ved Legemiddelverket. Nivået for de ulike gebyrer og avgifter vil bli konkretisert gjennom forskrifts- og budsjettarbeidet.

8. Forslag til lovendringer

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

§ 3 nytt annet ledd skal lyde:

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

§ 6 femte ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Ved klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon av legemiddel over folketrygden kan bare feil i rettsanvendelsen og saksbehandlingen prøves.

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

I forskriftene kan fastsettes gebyr for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse for legemidler, herunder søknad om fornying og endring av markedsføringstillatelse.

Kongen kan gi forskrift om avgift på salg av legemidler fra innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse. Avgiften skal dekke myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, bivirkningsovervåking, legemiddelinformasjonsvirksomhet, metodevurderinger, tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av pris på legemidler mv.

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

§ 16 fjerde ledd annet punktum skal lyde:

I forskriftene kan det fastsettes plikt til å betale avgift for omsetning av legemidler etter denne bestemmelsen for å dekke utgifter til myndighetenes administrasjon og tilsyn med salgsordningen.

§ 18 skal lyde:

Kongen kan gi forskrift om avgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver engrosomsetning. Grossisten kan kreve legemiddelomsetningsavgiften dekket av legemidlets kjøper. Avgiften skal dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktfusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til apotekrelaterte forvaltningsoppgaver.

§ 27 annet ledd tredje punktum skal lyde:

Det kan i forskriftene fastsettes gebyr for å dekke utgiftene ved godkjenning, kontroll, undersøkelser m.v.

Ny § 30b skal lyde:

Avgift og gebyr etter denne loven er tvangsgrunnlag for utlegg.