



Innst. O. nr. 11

(2008–2009)

Innstilling til Odelstinget frå helse- og omsorgskomiteen

Ot.prp. nr. 58 (2007–2008)

Innstilling frå helse- og omsorgskomiteen om lov om endringar i legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr

Til Odelstinget

1. INNLEIING

1.1 Samandrag

Regjeringa legg i proposisjonen fram forslag til endringar i legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og apotekloven. Det blir fremja forslag til endringar i legemiddeloven § 6 som presiserer at det er stegprismodellen som skal nyttast til å fastsetje prisen på lækjemiddel som kan bytast. Det blir òg fremja forslag til heimel for å skrive ut tvangsmulkt etter lov om medisinsk utstyr og at det skal tas inn i lova ei føresegn om kontrolltaking og testing. Vidare blir det lagt fram forslag om heimel i legemiddeloven ny § 33 og apotekloven ny § 9-4 til at Statens innkrevjingssentral kan tvangsinndrive krav på vegner av Statens lækjemiddelverk. Endeleg blir det foreslått ein del tekniske endringar i legemiddeloven.

2. ENDRINGAR I LOV OM LEGEMIDDEL – PRISING AV GENERISKE LÆKJEMIDDEL

2.1 Samandrag

Når eit lækjemiddel går av patent, kan ulike produsentar tilby likeverdige lækjemiddel. Lækjemiddelprisane frå produsent til grossist fell normalt sterkt når den opphavlege produsenten mister monopolet på omsetninga. For å sikre at dei reduserte prisane på lækjemiddel frå produsentar blir følgde opp i utsalsprisane til apoteka vart stegprismodellen innført med

verknad frå 1. januar 2005. Ordninga går ut på at folketrygda refunderer ein fastsett pris (stegpris), og at apoteka er pålagde å levere minst eitt lækjemiddel innanfor kvar bytegruppe til denne prisen. Stegprisen blir fastsett ved at ein reduserer prisen på eit lækjemiddel med gitte prosentsatsar det første året med generisk konkurranse. Den innførte modellen er basert på ein avtale mellom departementet og Norges Apotekforening. Avtalen vart forskriftsfesta hausten 2004, og grossistane gav ein einsidig garanti for at dei ville følgje opp modellen under desse føresetnadene.

Det blir gjort greie for endringar i stegprismodellen sidan 2005 med nye stegsatsar.

Departementet har vurdert det slik at dagens forskriftsregulering av stegprismodellen har tilstrekkeleg heimel i lov. Etter departementets vurdering vil det likevel vere ønskjeleg å endre legemiddeloven. Slik ordlyden er i gjeldande lov, blir det gitt inntrykk av at det er indeksprissystemet som blei nytta før 2005, som regulerer prisinga av lækjemiddel som kan bytast. Forslaget frå departementet sikrar at det går tydeleg fram av ordlyden i lova at det er stegprismodellen som skal liggje til grunn for å fastsetje prisar på generiske lækjemiddel.

Forslaget til lovendring får ingen økonomiske eller administrative konsekvensar.

2.2 Merknader frå komiteen

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Jan Bøhler, Sonja Mandt-Bartholsen, Gunn Olsen og Dag Ole Teigen, fra Fremskrittspartiet, Jan-Henrik Fredriksen, Vigdis Giltun og lederen Harald T. Nesvik, fra Høyre, Inge Lønning og Sonja Irene Sjøli, fra Sosialistisk Venstreparti, Kirsti Saxi, fra Kristelig

Folkeparti, Laila Dávøy, fra Senterpartiet, Trygve Slagsvold Vedum, og fra Venstre, Gunvald Ludvigsen, anser forslag til endring i legemiddeloven, knyttet til prising av generiske legemiddel, for å være en hensiktsmessig presisering av hva som skal ligge til grunn for prising av generiske legemiddel.

3. ENDRINGAR I LOV OM MEDISINSK UTSTYR

3.1 Samandrag

Medisinsk utstyr dekkjer eit stort spekter av produkt med medisinsk formål – nesten 8 000 ulike produkttypar.

EUs direktiv om medisinsk utstyr slår fast at kvart medlemsland skal ha tilgang til tilstrekkelege reaksjonsmiddel for å sjå til at utstyr som skal plasserast på marknaden, stettar krava i direktiva, medrekna at medlemslanda kan ta dei nødvendige stega for å hindre at utilfredsstillande utstyr finst på marknaden.

Forvaltnings- og tilsynsansvaret for området medisinsk utstyr er i Noreg delt mellom Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap og Helsedirektoratet, der Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap har eit særleg ansvar for elektromedisinsk utstyr. Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap har i sitt tilsyn med elektromedisinsk utstyr fleire valalternativ og kan setje i verk strengare tiltak enn det Helsedirektoratet kan etter lov om medisinsk utstyr.

Eit forslag til endringar i lov om medisinsk utstyr blei sendt på høyring i april 2006 med høyringsfrist i juni same året. Det kom inn tjue høyringsmerknader. Ingen av høyringsinstansane går imot forslaget til lovendring.

Departementet meiner at det er behov for å innføre reglar i lov om medisinsk utstyr som svarar til dei som finst i lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

Det blir foreslått å ta inn ein heimelsrett i lov om medisinsk utstyr som gir rett til å gi tvangsmulkt for ikkje å innfri pålegg fastsette med heimel i lova.

Det blir òg foreslått ei endring i lov om medisinsk utstyr § 9 som gjer at Helsedirektoratet får tilsvarande rett som Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap når det gjeld kontrolltaking og testing. Forslaget opnar for at departementet kan avgjere at kostnader knytte til vurdering av utstyret skal delast mellom produsentar, importørar eller marknadsførarar, eller at dei heilt eller delvis skal dekkjast av det offentlege.

Forslaga kan føre til auka kostnader for produsentar, marknadsførarar eller importørar av medi-

sinsk utstyr i Noreg. Ein reknar ikkje med at lovendingane vil føre til auka administrative kostnader.

3.2 Merknader frå komiteen

Komiteen viser til at forslag til endringer i lov om medisinsk utstyr ser ut til på en tilfredsstillende måte å imøtekomme de krav som er gjengitt i utsendt EU-direktiv. Komiteen har også merket seg at ingen av de 20 høyringsinstansene har merknader til lovendingene.

Komiteen viser vidare til proposisjonens innhold, der det åpnes for bruk av tvangsmulkt i de tilfeller pålegg ikke blir fulgt opp. Dette er, slik komiteen ser det, en nødvendig sikring for at lovens intensjoner blir fulgt opp. I lov om medisinsk utstyr § 9 er det foreslått endringer som gir Helsedirektoratet tilsvarende rett som Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har til kontroll og testing.

4. ENDRINGAR I LEGEMIDDELLOVEN OG APOTEKLOVEN – HEIMEL FOR TVANGSFORRETNINGAR

4.1 Samandrag

Legemiddeloven § 28 femte ledd gir Statens lækjemiddelverk heimel til å fastsetje tvangsgebyr (tvangsmulkt) i form av eingongsgebyr eller dagsgebyr, dersom ein ikkje held fristen for å innfri pålegg fastsette med heimel i lova eller i forskrifter gitt med heimel i lova. Av føresegna går det fram at eit slikt pålegg om tvangsgebyr er tvangsgrunnlag for utlegg. Apotekloven § 9-4 gir tilsynsorganet (Statens lækjemiddelverk) heimel til å fastsetje at apoteket skal betale tvangsmulkt for kvar dag som går etter at fristen har gått ut for å oppfylle vilkår gitt etter apotekloven § 2-8, plikter etter § 5-5 og pålegg etter § 8-3. Av føresegna går det også fram at ei slik tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

Skal ein kunne drive inn gebyra rasjonelt, meiner Lækjemiddelverket at den beste løysinga er om Statens innkrevjingssentral kan ta hand om innkrevjinga på vegner av Lækjemiddelverket. For å kunne tvangsinn drive krav på vegner av Statens lækjemiddelverk må Statens innkrevjingssentral ha særskild heimel i lov. Departementet ser det som mest tenleg at Statens innkrevjingssentral gjennom legemiddeloven og apotekloven får ein slik eintydig heimelsrett til å drive inn krava,

Forslag til nye føresegner som skulle takast inn i legemiddeloven og apotekloven blei sendt på høyring i oktober 2006. Forslaga til lovendingar har generelt hatt brei støtte hos høyringsinstansane.

Slik departementet ser det, er det ønskeleg med ei mest mogleg effektiv inndriving av tvangsmulktar pålagde med heimel i legemiddeloven og apotekloven. Departementet meiner at Statens lækjemiddel-

verk ikkje har den naudsynte organisasjonen og kompetansen som trengst for å innfri denne målsetjinga, men at Statens innkrevjingssentral har dei nødvendige heimlane og rutinane for slik innkrevjing.

Departementet foreslår at heimelen for tvangsinnndring også skal omfatte gebyr og avgifter, og at heimelen plasserast som ei eiga avgjerd i legemiddel-loven kapittel X.

Departementet foreslår vidare at omgrepet "tvangsgebyr" i legemiddeloven § 28 blir endra til "tvangsmulkt".

Det blir uttala at endringane legg til rette for ei meir effektiv oppfølging av det tilsynsansvaret Lækjemiddelverket har med aktørane på apotek- og lækjemiddelområdet. Ein tek sikte på at forholdet mellom Statens lækjemiddelverk og Statens innkrevjingssentral blir regulert gjennom ein eigen avtale, der Innkrevjingssentralen får ei godtgjersle av Statens lækjemiddelverk for kvart krav som blir handtert.

4.2 Merknader frå komiteen

Komiteen viser til proposisjonens forslag til lovendringar som sørger for at Statens innkrevjingssentral blir instans for innkrevjing av bøter som er pålagt apotek fra Statens legemiddelverk. Komiteen støtter proposisjonens innhold på dette punkt og mener dette er en hensiktsmessig endring. De lovendringer som foreslås i legemiddeloven og apotekloven, støttes av komiteen.

5. TEKNISKE ENDRINGAR I LEGEMIDDELLOVEN

5.1 Samandrag

Departementet fastsette 28. juni 2007 ei ny blåreseptforskrift og endringar i legemiddelforskrifta. Den nye forskrifta inneheld også endringar av teknisk karakter, mellom anna er uttrykket "pliktmessig refusjon" bytt ut med "forhåndsgodkjent refusjon". Departementet foreslår at dette også blir gjennomført i legemiddeloven § 6 femte ledd, slik at det blir ein einsarta bruk av omgrep i alt regelverk på dette området.

Departementet foreslår vidare ei opprydding i omgrepa "avgift" og "gebyr" i legemiddeloven. Forslaga fører ikkje til materielle endringar, men departementet tilrår at ein får ordlyden i lova i samsvar med gjeldande retningslinjer for gebyr- og avgiftsfinansiering.

6. TILRÅDING FRÅ KOMITEEN

Tilrådinga frå komiteen blir fremja av ein samla komité.

Komiteen viser til proposisjonen og merkna-dene og rår Odelstinget til å gjere følgjande

vedtak til lov

om endringar i legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjer ein desse endringane:

§ 6 skal lyde:

Kongen gir forskrifter om prisfastsettelse av legemidler.

Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.

Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en *trinnspris*. *Departementet fastsetter trinnsprisen ved å ta utgangspunkt i maksimal utsalgspris fra apotek for originallegemidlet og redusere denne prisen med faste pro-sentsatser etter at generisk konkurranse er oppstått. Kongen kan i forskrift pålegge grossister for legemidler å levere legemidler med fastsatt trinnspris til apotek til en pris som med tillegg av maksimal apotekavanse ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til trinnspris. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis trinnspris, og leveringsplikt for de legemidler som omfattes.*

Kongen kan i forskrift pålegge grossister en maksimal avanse ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet direkte med leverandør.

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.

I forbindelse med søknad om innvilgelse av *forhåndsgodkjent* refusjon for et legemiddel etter folketrygdloven § 5-14, kan det inngås en refusjonskontrakt mellom staten og søkeren dersom partene finner det formålstjenlig. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket. Gyldig kontrakt skal ha regler om hvordan søker kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opp-

hør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.

§ 10 tredje ledd skal lyde:

I forskriftene kan fastsettes *gebyrer og avgifter* for å dekke utgifter ved søknad om markedsførings-tillatelse, kontroll og undersøkelser m.v. av farma-søytiske spesialpreparater, samt utgifter ved søknad om omklassifisering etter § 2 annet ledd.

§ 16 fjerde ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at visse reseptfrie legemidler skal kunne selges av kjøpmenn, samt gi nærmere bestemmelser for slikt salg. I for-skriftene kan det fastsettes *plikt til å betale årlig av-gift for omsetning av legemidler etter denne bestem-melsen*.

§ 18 skal lyde:

Grossister og andre som driver engrosomsetning, skal betale avgift på legemiddel som selges videre. Grossisten skal kreve *legemiddelomsetningsavgiften* dekket av legemidlets kjøper. Avgiften fastsettes år-lig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestem-melse.

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

Departementet gir nærmere bestemmelser om be-regning og innkreving av *legemiddelomsetningsav-gift* og kan i forskrift gjøre unntak fra avgiftsplikten.

§ 28 femte ledd skal lyde:

Dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes, kan departementet ilegge adressaten for pålegget *tvangsmulkt* i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt. *Tvangsmulktens* størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennom-ført og hvilke kostnader det anses å medføre. Pålegg om *tvangsmulkt* er tvangsgrunnlag for utlegg. Depar-tementet kan gi nærmere bestemmelser om fastsettelse og beregning av *tvangsmulkt*.

Kapittel X får ny overskrift og blir heitande *Straff, inndragning og tvangsinndrivelse*.

Ny § 33 skal lyde:

Gebyrer, avgifter og tvangsmulkt som er tvangs-grunnlag i henhold til denne lov kan inndrives av Sta-tens innkrevingssentral ved trekk i lønn og lignende ytelser etter reglene i dekningsloven § 2-7. Innkre-vingssentralen kan også inndrive gebyrer, avgifter og tvangsmulkt ved å stifte utleggspant for kravet dersom panteretten kan gis rettsvern ved registrering

i et register eller ved underretning til en tredjeper-son, jf. panteloven kapittel 5, og utleggsforretningen kan holdes på Innkrevingssentralens kontor etter tvangsfullbyrdsloven § 7-9 første ledd.

Noverande § 33 blir ny § 34.

II

I lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr gjer ein desse endringane:

§ 9 skal lyde:

§ 9. *Tilsyn*

Den eller de myndigheter som Kongen bestemmer, fører tilsyn med at bestemmelsene gitt i eller i medhold av denne loven blir overholdt.

Tilsynsmyndigheten kan innhente de opplysninger som er nødvendige for dens gjøremål etter denne loven.

Tilsynsmyndigheten kan kreve at den som produ-serer, innfører eller markedsfører et medisinsk ut-styr, skal fremlegge et representativt eksemplar av utstyret eller iverksette de undersøkelser som finnes nødvendige for å vurdere utstyrets egenskaper eller virkninger. Tilsynsmyndigheten kan selv sette i verk slike undersøkelser eller foreta nødvendig prøveta-king og kontroll av utstyret. Kostnadene bæres av den som kravet om undersøkelser, prøvetaking eller kontroll, er rettet mot. Departementet kan likevel be-stemme at kostnadene skal fordeles på flere produ-senter, importører og markedsførere, eller at de helt eller delvis skal dekkes av det offentlige. Krav på re-fusjon av kostnadene er tvangsgrunnlag for utlegg.

Tilsynsmyndigheten skal dessuten ha uhindret adgang til bygning, lager, område m.v. når det er nødvendig for at den kan utføre sine gjøremål etter loven.

Tilsynsmyndigheten gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak ellers som er nødvendige for gjennom-føringen av tilsynet.

Kongen kan gi nærmere forskrifter om tilsynet etter denne paragraf.

Ny § 12 skal lyde:

§ 12. *Tvangsmulkt*

I pålegg gitt etter loven kan det fastsettes en lø-pende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfyl-ling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt.

Tilsynsmyndigheten kan frafalle påløpt tvangs-mulkt.

Noverande §§ 12 til 14 blir nye §§ 13 til 15.

III

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjer ein desse endringane:

Noverande § 9-4 blir ny § 9-3.

Ny § 9-4 skal lyde:

§ 9-4. *Tvangsinndrivelse*

Om Statens innkrevingssentrals adgang til å tvangsinndrive gebyrer, avgifter og tvangsmulktar

etter denne lov gjelder legemiddelloven § 33 tilsvarende.

IV

Lova gjeld frå den tid Kongen fastset.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 20. november 2008

Harald T. Nesvik

leiar og ordførar

