STORTINGET

Innst. 183 L

(2017–2018)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 35 L (2017–2018)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i legemiddelloven (gebyr, avgifter og begrenset klageadgang)

Til Stortinget

1. Sammendrag

1.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddelloven). 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 har vært på offentlig høring.

1.2 Gebyr og avgifter

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.

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 at denne avgiften også skal delfinansiere driften av Legemiddelverket. Avgiften dekker også fraktrefusjon at legemidler, drift av RELIS-enhetene samt tilskudd til apotek.

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.

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.

Både gebyr og sektoravgifter krever hjemmel i lov. 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 legemiddellovens hjemler for gebyr og avgifter har vist uoverensstemmelser med rundskrivets krav.

I proposisjonen foreslår departementet endringer i gebyr- og avgiftshjemlene som 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 legemiddelloven. Dette vil sammen med andre forutsetninger for gjennomføringen av gebyr- og avgiftssystemet på området måtte berøres i et etterfølgende forskriftsarbeid og årlige budsjettfremlegg.

1.3 Klageadgang ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon

Det er Legemiddelverket som beslutter om et legemiddel skal ha forhåndsgodkjent refusjon. 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 refusjonssaker ikke lenger kan prøves av departementet i klagebehandlingen. Forslaget berører ikke adgangen til å klage over rettsanvendelsen og saksbehandlingen.

Enkelte høringsinstanser er imot forslaget om å innskrenke retten til å klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon.

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 skjønnsutøvelsen. Når klageadgangen ikke er begrenset, har departementet plikt til å prøve alle sider av saken i klagebehandlingen. 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 skjønnsvurderinger. 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 overprøvd 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 skjønnsspørsmålene i praksis til nå har hatt liten betydning for bransjen.

Veid opp mot den betydelige kostnaden som 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.

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 behandlingsmessige 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 kliniske 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.

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 legemiddelloven § 8 femte ledd.

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 legemiddelloven § 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 legemiddelloven § 6 og § 8, foreslås det å benytte betegnelsen lovmessighet, som benyttes om avgrensningen av overprøvingskompetansen i § 8, også i § 6.

2. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Siv Henriette Jacobsen, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Astrid Nøklebye Heiberg, Erlend Larsen og Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Jan Steinar Engeli Johansen, fra Senterpartiet,

Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Kristelig Folkeparti, lederen Olaug V. Bollestad og fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, viser til proposisjonen og har merket seg at den omhandler legemiddellovens hjemler for gebyr og avgifter på legemiddelområdet samt forslag om en begrensning i adgangen til å klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler.

2.1 Gebyr og avgifter

Komiteen viser til proposisjonen og har ingen særskilte merknader til endringene som er foreslått i legemiddelloven §§ 3, 10, 16, 18, 27, 30 b og i § 6 femte ledd første punktum.

2.2 Klageadgangen ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon

Komiteen viser til forslag til endringer i § 6 femte ledd annet punktum. Her foreslås det å endre legemiddelloven slik at det ikke lenger vil være mulig å klage over den faglige skjønnsutøvelsen som ligger til grunn for Legemiddelverkets vedtak om opptak av legemidler i blåreseptordningen.

Komiteen viser til at det etter endringen kun vil være mulig å klage på prosessuelle feil. Det betyr at Legemiddelverkets faglige skjønn ikke vil være gjenstand for overprøving av andre enn en eventuell domstol. Begrunnelsen som oppgis for dette forslaget, er at departementet ikke anser at det har tilstrekkelig faglig kompetanse til å overprøve Legemiddelverkets faglige vurderinger.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre viser til at legemiddelindustrien etter endringen vil kunne klage på rettsanvendelsen og saksbehandlingen. Ved å kunne klage på rettsanvendelsen kan legemiddelindustrien klage over Legemiddelverkets vurdering og tolkning av om lovens vilkår for å få innvilget forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt. 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 derfor åpenhet og etterprøvbarhet samt tillit til forvaltningen.

Disse medlemmer viser til at alle nye legemidler som vurderes for offentlig finansiering, skal metodevurderes i henhold til prioriteringskriteriene. I en slik metodevurdering inngår en faglig skjønnsmessig vurdering av om kostnadene ved bruk av et legemiddel står i rimelig forhold til den behandlingsmessige verdien. I slike analyser inngår en rekke forutsetninger som det kreves svært høy fagkompetanse for å ta stilling til. Uten en omfattende oppbygging av kompetansen vil det ikke være mulig for departementet å foreta en reell prøving av de faglige, skjønnsmessige vurderingene. Veid opp mot den betydelige kostnaden forbundet med å bygge opp kompetansen i departementet, må industriens rettssikkerhet og samfunnets tillit til forvaltningen anses tilstrekkelig ivaretatt ved at rettsanvendelsen og saksbehandlingen kan påklages.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at en rekke høringsinstanser, blant annet Regelrådet, Legemiddelindustrien, Helsedirektoratet og Universitetet i Tromsø, i sine høringsuttalelser påpeker det uheldige ved en reduksjon av klageadgangen. Flere viser til at en slik endring kan være prinsipielt uheldig, fordi den bryter med prinsippet om at det skal være adgang til å klage på vedtak i forvaltningen. Høringsinstansene peker også på at en slik innskrenkning av klageadgangen er faglig uheldig fordi en domstol vil ha betydelig lavere faglig kompetanse til å avgjøre en klage sammenliknet med den kompetansen Helse- og omsorgsdepartementet til enhver tid besitter. Dersom en kun skal bruke rettssystemet som klageinstans, krever det også mer ressurser og vil være en mer omstendelig prosess.

Disse medlemmer viser til at flere av høringsinstansene påpeker at endringen virker å være noe mangelfullt utredet. Departementet har ikke utredet forslaget slik utredningsinstruksen krever. Det er også verdt å bemerke at departementet nå legger frem det samme forslaget som ble sendt på høring, uten å ta hensyn til innsigelsene som ble anført gjennom høringen. Instansene påpeker også at det erfaringsvis er få saker som påklages. Det fremgår av proposisjonen (s. 19) at departementet på de siste ti årene ikke har overprøvd noen vedtak fra Legemiddelverket.

Disse medlemmer viser til at det etter endringen som foreslås i proposisjonen, kun vil være mulig å klage på prosessuelle feil. Disse medlemmer mener at argumentene som anføres mot å bygge opp et sterkere fagmiljø i departementet, er forståelige. Disse medlemmer er imidlertid kritiske til at dette gjøres uten at det foreslås et alternativ for å klage på Legemiddelverkets avgjørelser. Disse medlemmer mener at høringsinstansene Norges Farmaceutiske Forening, Justis- og beredskapsdepartementet, Helsedirektoratet og Universitetet i Tromsø har viktige anmerkninger. Norges Farmaceutiske Forening mener det er behov for å bygge opp mer fagkompetanse på feltet. De andre nevnte høringsinstansene peker på ulike alternativ til å sikre en instans med fagkompetanse til å vurdere Legemiddelverkets avgjørelser ved klage. Disse medlemmer mener det er uheldig at regjeringen i proposisjonen foreslår å ta bort klageretten, som kan gi en substansiell prøving og kvalitetssikring av Legemiddelverkets avgjø-

relser, uten å foreslå en alternativ klagerett. Disse medlemmer viser til Helsedirektoratets høringsuttalelse, der direktoratet ber om at det ses nærmere på hvordan en slik ordning kan fungere.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede og foreslå en ordning som kan sikre at faglig skjønn og prioriteringsbeslutninger på legemiddelområdet kan være gjenstand for en substansiell prøving og kvalitetssikring.»

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre merker seg at Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti ønsker å etablere mer byråkrati. Disse medlemmer viser til at et slikt forslag vil gi behov for å bygge opp nye fagmiljøer på siden av de eksisterende. Dette vil nødvendigvis medføre de samme ressursmessige utfordringene som forslaget er begrunnet i, og anses derfor ikke formålstjenlig.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre, mener at veid opp mot den betydelige kostnaden forbundet med å bygge opp kompetansen i departementet vil industriens rettssikkerhet og samfunnets tillit til forvaltningen være tilstrekkelig ivaretatt ved at rettsanvendelsen og saksbehandlingen kan påklages. Flertallet prioriterer å bruke ressursene på en mest mulig effektiv saksbehandling for å sikre at målet om at legemidler tas raskest mulig i bruk, blir fulgt opp.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at det i høringen kom frem forslag til hvordan en reell klageadgang kan ivaretas på en ubyråkratisk måte. Blant annet foreslår Institutt for farmasi ved Universitetet i Tromsø at eksisterende fagmiljøer med relevant kompetanse kan bidra i en slik modell.

3. Forslag fra mindretall

Forslag fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen utrede og foreslå en ordning som kan sikre at faglig skjønn og prioriteringsbeslutninger på legemiddelområdet kan være gjenstand for en substansiell prøving og kvalitetssikring.

4. Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité, med unntak av forslag til § 6 femte ledd annet punktum, som fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre.

Komiteen har ellers ingen merknader, viser til proposisjonen og råder Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i legemiddelloven (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 folketrygden 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 en-

grosomsetning. Grossisten *og andre som driver engrosomsetning* skal kreve sektoravgiften dekket av legemidlets kjøper. *Sektoravgiften skal dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon 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.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 13. mars 2018

Olaug V. Bollestad
leder

Siv Henriette Jacobsen
ordfører

Svanemerketrykksak, 2041 0654 Trykk og layout: Stortingets grafiske seksjon