



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 58

(2007–2008)

Om lov om endringer i legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet av 9. mai 2008,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Stoltenberg II)*

1 Hovudinnhaldet i proposisjonen

Regjeringa legg med dette fram forslag til endringar i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven), lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr (lov om medisinsk utstyr) og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven).

Kapittel 2 i proposisjonen omtaler forslag til endringar i legemiddeloven § 6 som presiserer at det er stegprismodellen (trinnprismodellen) som skal nyttast til å fastsetje prisen på lækjemiddel som kan bytast.

I kapittel 3 blir det presentert forslag til heimel for å skrive ut tvangsmulkt etter lov om medisinsk utstyr. Det blir vidare foreslått å ta inn i lova ei føresegn om kontrolltaking og testing. Lovforslaget vil føre til at Helsedirektoratet til liks med Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap kan krevje at ein produsent gjennomfører kontrollprøving og testing av medisinsk utstyr.

I kapittel 4 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.

I kapittel 5 blir det foreslått ein del tekniske endringar i legemiddeloven.

2 Endringar i lov om legemiddel – prising av generiske lækjemiddel

2.1 Bakgrunn

Når eit lækjemiddel (verkestoff) går av patent, kan ulike produsentar tilby likeverdige lækjemiddel (som kan bytast). Lækjemiddelprisane frå produsent til grossist fell normalt sterkt når den opphavlege produsenten mister monolet på omsetninga. Det har like fullt vore ei utfordring å etablere eit system som sikrar at dei reduserte prisane på lækjemiddel frå produsentar blir følgde opp i utsalprisane til apoteka. Våren 2004 hadde departementet ei brei høyring om fem ulike modellar for prising av generiske lækjemiddel. Bakgrunnen for dette var negative røynsler med å bruke indeksprissystemet til å prisregulere lækjemiddel med generisk konkurranse. I lys av høyringsmerknadene, ei vurdering av dei administrative og praktiske sidene og validiteten til modellane fann departementet at den såkalla stegprismodellen (trinnprismodellen) var mest høveleg. Denne modellen gjekk også apoteknæringa inn for.

2.2 Om stegprismodellen

Stegprismodellen vart innført med verknad frå 1. januar 2005 og avløyste indeksprissystemet. 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. Ordninga omfattar også lækjemiddel på kvit resept, som pasienten sjølv må betale for. Stegprisen blir fastsett ved at ein reduserer prisen på eit lækjemiddel med gitte prosentstassar 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 einseitig garanti for at dei ville følgje opp modellen under desse føresetnadene.

Statens lækjemiddelverk fastset stegprisen når lækjemidla er førte opp på bytelista til Lækjemiddelverket og originalpreparatet har stabil generisk konkurranse i Noreg frå minst eitt lækjemiddel, jf. forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler (legemiddelforskriften) § 12–15 andre ledd. Opptak av lækjemiddel på bytelista skal skje for lækjemiddel som inneheld same verkestoffet, og når Lækjemiddelverket har vurdert lækjemidla som medisinsk likeverdige. Ein føresetnad for oppføring på bytelista er at lækjemidla har norsk marknadsføringsløyve og fastsett maksimalpris.

Som følgje av sterkt reduserte innkjøpsprisar på lækjemiddel med generisk konkurranse kan grossist og apotek halde oppe ei forsvarleg fortjeneste, jamvel om utsalprisen blir kraftig redusert på lækjemiddel som er inkluderte i stegprissystemet. Etersom stegprisen blir rekna ut med utgangspunkt i maksimalprisen på det originale lækjemidlet, og fastsett ved at denne prisen blir redusert med gitte prosentstassar, fører systemet til at avansen kan variere monaleg for ulike lækjemiddel innanfor stegprissystemet. Nivået på kuttsatsane i stegprissystemet er fastsett med tanke på at den gjennomsnittlege avansen for grossist og apotek skal vere fornøytig for desse lækjemidla. Sidan systemet er basert på ei sjablongliknande fastsetjing av utsalprisen, må ein akseptere at somme lækjemiddel kan seljast med svært god fortjeneste, mens andre blir selde med lita fortjeneste. I spesielle unntakstilfelle vil ein del lækjemiddel med stegpris måtte seljast med tap.

Før stegprisen blir fastsett, vurderer Lækjemiddelverket om det ligg føre stabil generisk konkurranse. Stabil generisk konkurranse vil seie at minst eitt kopilækjemiddel faktisk er på marknaden, og at det ikkje er dokumentert alvorlege leveringshindringar. Slik dokumentasjon kan vere at det faktisk er registrert sal av lækjemidlet. Endå om det ikkje har vore sal av lækjemidlet, blir det rekna for å vere stabil generisk konkurranse dersom leverandøren kan stadfeste leveringsevne. For somme verkestoff kan originalproduktet miste tilnærma alt sal etter at

ein har fått generisk konkurranse. Dersom situasjonen blir slik at lækjemiddel må trekkjast frå marknaden, og det berre står att eitt lækjemiddel i bytegruppa, vil føresetnadene framleis vere til stades for å halde ein låg pris (stegpris) på lækjemidlet. Fastsetjinga av stegpris blir derfor ikkje reversert i slike situasjonar. Ved introduksjon av generiske lækjemiddel kan det bryte ut konfliktar mellom originalprodusenten og generikaprodusenten som går på om introduksjonen av eit generikum bryt patentvernet til originallækjemidlet. Dersom det ligg føre ein rettskraftig dom eller originalprodusenten får medhald av domstolen i eit krav om mellombels disposisjonsrett, slik at salet av det konkurrerande lækjemidlet blir stansa, vil eit eventuelt vedtak om stegpris bli oppheva.

2.3 Endringer i stegprismodellen sidan 2005 – nye stegsatsar

Statens lækjemiddelverk gjennomførte våren 2006 ei evaluering av stegprismodellen. Evalueringa synte at dei praktiske og administrative sidene ved modellen har fungert etter intensjonen. Innsparinga er rekna til 365 mill. kroner årleg for folketrygda. Evalueringa gav klare indikasjonar på at prisnivået på lækjemiddel med generisk konkurranse i Sverige og Danmark var atskilleg lågare enn i Noreg, og at apoteknæringa framleis hadde høg avkastning på generiske lækjemiddel.

På bakgrunn av evalueringa frå Lækjemiddelverket ønskte departementet i høyringsnotat av 11. august 2006 å halde fast ved hovudelementa i stegprismodellen, men å endre sjølve stegsatsane. Forslaget frå departementet gjekk ut på at stegsatsen for simvastatin skulle reduserast med 15 prosentpoeng, og at stegsatsen for dei andre lækjemidla som inngår i stegprismodellen, skulle reduserast med 5 prosentpoeng. I tillegg foreslo departementet at den gjeldande ordninga med prisreduksjon i tre steg – ved tidspunktet for etablering av generisk konkurranse, etter eit halvt år og etter eitt år – skulle reduserast til to steg. Maksimal reduksjon blir då oppnådd etter eit halvt år. I St.prp. nr. 1 (2006–2007) side 229 flg. vart forslaget presentert, og det vart lagt til grunn at reduserte stegsatsar skulle gi ein provenyverknad for staten på om lag 190 mill. kroner. I tillegg skulle pasientane få ein reduksjon i eigendelar som samla var i overkant av 50 mill. kroner.

Forslaget frå departementet fekk i hovudsak støtte i høyringssvara frå Lækjemiddelindustriforeninga, Funksjonshemmas fellesorganisasjon, Statens lækjemiddelverk, Landsforeininga for hjarte- og lungesjuka, Nærings- og handelsdepartementet,

Forbrukarrådet, NAV, Konkurransetilsynet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Universitetet i Tromsø og Legeforeninga.

Apoteknæringa stilte seg sterkt kritisk til forslaget frå departementet. Dei er negative til at ein gjer framlegg om ei endring i avansen på trinnprislækjemiddel utan samtidig å foreslå ein auke i avansen på patenterte lækjemiddel. Apoteknæringa er samstundes kritisk til følgjene framlegget vil få for den faglege verksemda i apoteka.

Forslaget til nye stegsatsar vart gjennomført ved forskrift 1. desember 2006 nr. 1327 om endring i forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler. I tillegg til å redusere stegprisane vart det også fastsett nokre andre justeringar i forskrifta:

- Statens lækjemiddelverk kan fastsetje ein utrekna stegpris etter skjønn dersom utrekning av stegpris etter hovudregelen gir ein urimeleg låg pris.
- Dersom utsalsprisen er lågare enn stegprisen, blir det gitt refusjon inntil den faktiske utsalsprisen for lækjemidlet.
- Grossistavansen blir regulert til maksimalt 15 prosent av innkjøpsprisen for grossistane (GIP) dersom apoteka ønskjer å gjere avtale direkte med leverandøren.
- Formalisering av retten apoteka har til å krevje ein utsalspris (AUP) lik stegprisen for eit lækjemiddel, jamvel om innkjøpsprisen for apoteket med tillegg av maksimalavanse er lågare enn stegprisen.

I høyringsnotat av 22. juni 2007 foreslo departementet ein ytterlegare reduksjon av stegprisane. Med bakgrunn i høyringsnotatet vart det fastsett nye kuttsatsar som skal brukast for dei lækjemidla som, etter at det er fastsett stegpris, har ei årleg omsetning over eit gitt beløp. Dei nye kuttsatsane vart fastsette med verknad frå 1. januar 2008. Tiltaket er omtalt i St.prp. nr. 1 (2007–2008), sidene 240–241.

2.4 Forslaget til lovendring

I høyringsnotatet frå departementet av 11. august 2006, jf. punkt 2.3 ovanfor, vart det òg foreslått ei endring i legemiddeloven § 6. Legemiddeloven § 6 første ledd seier at «Kongen gir bestemmelser om prisfastsettelse av legemidler», og folketrygdloven § 5–14, som gir heimel for refusjon av viktige lækjemiddel, gir departementet heimel til å fastsetje «forskrifter om stønad etter denne paragrafen». Stegprismodellen regulerer pris og refusjon og kjem derfor inn under ordlyden i lova. Departementet har vurdert det slik at dagens forskriftsregule-

ring 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 indekssystemet 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.

Departementet fekk inn mange merknader til forslaget som vart presentert i høyringsnotatet av 11. august 2006, men ingen høyringsinstansar hadde merknader til det konkrete forslaget om endring av ordlyden i legemiddeloven. Departementet held derfor fast ved forslaget i høyringsnotatet.

2.5 Økonomiske og administrative konsekvensar

Forslaget til lovendring får ingen økonomiske eller administrative konsekvensar.

3 Endringar i lov om medisinsk utstyr

3.1 Bakgrunnen for lovforslaget

Medisinsk utstyr dekkjer eit stort spekter av produkt med medisinsk formål – nesten 8000 ulike produkttypar; frå enkle bandasjar, briller, livsnødvendig implanterbart utstyr, utstyr til gjennomlysing og diagnostisering av sjukdommar og helsetilstandar, til høgteknologisk invasivt utstyr til diagnostisering og behandling (f.eks. kikholskirurgi).

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. Korleis ein skal få til dette, er opp til kvart medlemsland.

Forvaltnings- og tilsynsansvaret for området medisinsk utstyr er delt mellom Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap og Helsedirektoratet, der Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap har eit særleg ansvar for elektromedisinsk utstyr.

Reaksjonsmåtane til dei to tilsynsorganane er forskjellige i dei ulike heimelslovene. 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.

Bakgrunnen for lovforslaget er eit ønske om å føre lov om medisinsk utstyr betre i samsvar med lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr. Dette gjeld særleg med tanke på tilgjengelege reaksjonsmiddel, slik at dei to tilsynsorganane har same fullmakta til å reagere overfor utstyr og produsentar som ikkje stettar dei aktuelle krava.

3.2 Om høyringa

På vegner av Helse- og omsorgsdepartementet sende Sosial- og helsedirektoratet (Helsedirektoratet frå 1.april 2008) 19. april 2006 på høyring eit konkret forslag til endringer i lov om medisinsk utstyr. Høyringa vart også publisert på Internett. Høyringsfristen var 15. juni same året. Forslaget vart sendt til desse høyringsinstansane:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet
Barne- og familiedepartementet
Finansdepartementet
Justis- og politidepartementet
Moderniseringsdepartementet
Nærings- og handelsdepartementet

Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap
Direktoratet for arbeidstilsynet
Forbrukarrådet
Forbrukarombodet
Konkurransetilsynet
Mattilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Norsk Akkreditering
Rikstrygdeverket
Statens forureiningstilsyn
Statens helsetilsyn
Statens lækjemiddelverk
Statens strålevern

Den norske Lægeforening
Det Norske Veritas Certification AS
De nasjonale forskningsetiske komiteer
De regionale helseforetakene
Den norske tannlegeforening
Forening for sykehusenes tekniske ledelse
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Helsetjenestens landsforbund
Legemiddelindustriforeningen
Leverandørforeningen for Helsesektoren
Medisinsk teknisk forening
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
NEMKO AS
NITO Bioingeniørfaglig institutt
Norsk Sykepleierforbund
Norges Handikapforbund
Norges Optikerforbund

Norske Laboratorieleverandørers Forening
Norsk elektroteknisk komité
Norsk forening for medisinsk fysikk
NOKLUS Seksjon for allmennmedisin
Nordic Dental Certification
Ortopediske verksteders landsforbund
Standard Norge
UNIFOB AS

Helsedirektoratet fekk inn tjuve høyringsmerknader. Ingen av høyringsinstansane går imot forslaget til lovendring. Det er gjort nærare greie for synet til høyringsinstansane i kapittel 3.6 i proposisjonen.

3.3 Gjeldande rett

Lov om medisinsk utstyr § 2 fastset at formålet med lova er å hindre skadeverknadar, uhell og ulykker, i tillegg til å sikre at medisinsk utstyr blir utprøvd og brukt på ein fagleg og etisk forsvarleg måte.

Lov om medisinsk utstyr regulerer alt medisinsk utstyr, mens lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr dekkjer medisinsk utstyr som treng elektrisitet for å fungere etter føresetnadene.

Regelverket for området medisinsk utstyr er harmonisert i EØS-området. EU-harmoniseringa rettar seg først og fremst mot tilgang til marknaden, internasjonale handelsrelasjonar og regulatorisk tilnærming av slike. Det harmoniserte regelverket omfattar såkalla aktivt implanterbart medisinsk utstyr, jf. direktiv 90/385, medisinsk utstyr til in-vitro-diagnostikk, jf. direktiv 98/79, og medisinsk utstyr generelt, jf. direktiv 93/42.

Det er underforstått i forarbeida til lov om medisinsk utstyr, Ot.prp. nr. 76 (1993–1994), at ansvarsfordelinga på tilsynssida ikkje skulle endrast, endå om lov om medisinsk utstyr vart vedteken. Det vil seie at Helsedirektoratet har eit tilsynsansvar for alle dei tre direktiva, mens Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap har tilsynsrett for utstyr som er omfatta av regelverket deira. I tillegg kjem det tilsynet som Statens helsetilsyn fører med helseføretak og andre verksemder.

Justis- og politidepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet vedtok 15. desember 2005 ny forskrift om medisinsk utstyr. Forskrifta, som tok til å gjelde 1. januar 2006, er heimla mellom anna i lov om medisinsk utstyr og i lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr. Bruk av elektromedisinsk utstyr kjem inn under forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehald av elektromedisinsk utstyr.

3.4 Forslag i høyringsnotatet til ny heimelsrett for tvangsmulkt

Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap har gjennom heimelslova andre reaksjonsmiddel enn dei som finst i lov om medisinsk utstyr. Helse- direktoratet foreslo derfor i høyringsnotatet 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. Forslaget har ein ordlyd som svarar til den som finst i lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 13.

Grunngivinga for forslaget til Helsedirektoratet var at det ikkje er heldig at det på området medisinsk utstyr ikkje er like reaksjonsmiddel uavhengig av kva for ei heimelslov som blir broten. Det knyter seg like store motførestellingar til produsentar som bryt lov om medisinsk utstyr, som til dei som bryt lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr. Skadepotensialet er det same. Helsedirektoratet har sett eksempel på at feil ved ikkje-elektromedisinsk utstyr har ført til store skadar, og også til dødsfall. Den tilrådde heimelen vil gi særleg støtte i situasjonar der pålegg rettar seg mot utstyr som kan utgjere ein fare, eller der produsenten ikkje samarbeider med styringsorgana.

3.5 Forslag i høyringsnotatet til ny føresegn om kontrolltaking og testing

Det blir foreslått ei endring i lov om medisinsk utstyr § 9 som gjer at Helsedirektoratet får tilsvarende rett som Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap når det gjeld kontrolltaking og testing. I tillegg blir det foreslått at det som i dag er regulert av § 9 andre ledd – innhenting av opplysningar, kontrollprøvetaking og tilgang til bygningar o.a. – blir splitta opp i kvart sitt ledd for å gjere føresegna meir oversiktleg.

I motsetning til Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap kan Helsedirektoratet ikkje krevje at produsenten sjølv set i gang undersøking av produktet. Det er praktisk at produsenten sjølv kan bli beden om å setje i gang ei slik undersøking. Helsedirektoratet har ingen fasilitetar som gjer at direktoratet sjølv kan gjennomføre grundige testar av produktet. Elles verkar det rimeleg at produsenten ber kostnadene ved ei nærare undersøking av produktet. Dette samsvarar med det grunnleggjande prinsippet i «Ny metode», som direktiva byggjer på, om at produsenten sjølv er ansvarleg for at utstyret er i samsvar med gjeldande regler. Føresegna kan vere særleg aktuell ved mistanke om mindre alvorlege feil, og der det er uklart om eit produkt har dei marknadsførte eigenskapane, utan at pro-

duktet dermed representerer ein fare for liv eller helse.

3.6 Synet til høyringsinstansane

Ingen av høyringsinstansane går imot forslaga til lovendringar. Fleire høyringsinstansar, mellom anna *Statens strålevern*, strekar under at det verkar «fornuftig å harmonisere lov om medisinsk utstyr med lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr angående tvangsmulkt, samt kontrolltaking og testing».

Norske Laboratorieleverandørers forening meiner at forslaget om at produsentar som innfører eller marknadsfører, kan måtte bere kostnadene ved undersøkingar, prøvetaking osv. av utstyret, er urimeleg. Foreininga meiner at dette er kostnader som bør dekkjast over statsbudsjettet.

Resten av høyringsinstansane stør eller har ingen merknader til forslaget slik det vart sendt ut på høyring, og kommenterer derfor ikkje nærare.

3.7 Vurderingar og forslag frå departementet

Departementet meiner at det er behov for å innføre ein regel i lov om medisinsk utstyr som svarar til den som finst i lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr. Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap opplyser at dei ved kontrollprøving krev at produsent, importør o.a. dekkjer utgiftene. Dette gjeld sjølvsgt dersom kontrollprøvinga syner at det var ein feil med utstyret. Direktoratet for samfunnstryggleik og beredskap krev også dekning frå produsent o.a. dersom det var ein god grunn til at utstyret gjekk gjennom ekstra testing, f.eks. at dokumentasjonen frå produsenten ikkje var tilfredsstillande, jamvel om resultatet av kontrollprøvinga ikkje viste manglar eller feil ved utstyret. Dersom kontrollprøvinga er ein del av ein stikkprøvekontroll, f.eks. som ledd i testinga av eit produktområde, er det normal kutyme at tilsynsorganet sjølv betaler for testinga. Departementet meiner at lov om medisinsk utstyr bør handhevast på liknande måte som lov om tilsyn med elektriske anlegg.

Forslaget frå departementet opnar for at departementet kan avgjere at kostnader knytte til vurdering av utstyret skal dekkjast av det offentlege. Ordlyden i forslaget til ny § 9 tredje ledd er lagd tett opp til § 11 i lov om tilsyn med elektriske anlegg.

I høyringsnotatet vart det foreslått at departementet kan avgjere at kostnadene kan delast mellom produsentar, importørar eller marknadsførarar. Denne handlingsmåten finst ikkje i lov om til-

syn med elektriske anlegg. Høyringsinstansane har ikkje hatt merknader til denne delen av lovforslaget. Departementet meiner at dette er ein fornuftig regel, då det kan verke urimeleg at for eksempel ein tilfeldig marknadsførar må dekkje heile kostnaden ved kontrollprøving, samstundes som produktet blir selt av fleire. Føresegna står derfor ved lag i lovforslaget.

Departementet foreslår at føresegna om refusjon og tvangsgrunnlag blir teken inn som andre setning i tredje ledd, slik at samanhengen med krav mot produsent, importør eller marknadsførar kjem klarare fram.

3.8 Økonomiske og administrative konsekvensar

Forslaga kan føre til auka kostnader for produsentar, marknadsførarar eller importørar av medisinsk utstyr i Noreg.

Tilsynsorgana vil leggje seg på den praksisen som er teken i bruk av Direktoratet for samfunnsstryggleik og beredskap som det eine tilsynsorganet på dette området, der produsentar o.a. dekkjer utgiftene når det ved kontrollundersøkingar syner seg at det var ein feil ved utstyret, eller når det var god grunn for tilsynsorgana til å underkaste utstyret ekstra testing. Dersom kontrollprøvinga derimot er ein del av ein stikkprøvekontroll, f.eks. som ledd i testinga av eit produktområde, blir det rekna for normal kutyme at tilsynsorganet sjølv betaler for testinga. Dette vil det vere opning for i og med at departementet kan avgjere at utgifter til testinga skal dekkjast av det offentlege. Det er i dag ikkje sett av budsjettmidlar til å setje i gang stikkprøvekontrollar eller til å leggje ut for kontrolltestingar, slik at det aktuelle p.t. vil vere å be produsenten sjølv stå for kontrollprøvinga dersom tilsynsorganet har grunn til å sjå nærare på utstyret, f.eks. på bakgrunn av svikrapportar knytte til dette.

Ein reknar ikkje med at lovendringane vil føre til økte administrative kostnader.

4 Endringar i legemiddeloven og apotekloven – heimel for tvangsforretningar

4.1 Innleiing

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.

Vedtak om tvangsgebyr gjorde med heimel i legemiddeloven § 28 femte ledd og vedtak om tvangsmulkt gjorde med heimel i apotekloven § 9–4 er derfor tvangsgrunnlag for utlegg etter tvangsfullbyrdelsesloven § 7–2 bokstav e jf. § 7–1.

Idømming av tvangsmulkt kan vere eit effektivt verkemiddel for å få aktørar som ikkje rettar seg etter pålegg frå styringsverket, til å etterleve pålegget. Verkemidlet har til no vore lite brukt. Det kjem mellom anna av at Statens lækjemiddelverk ikkje har etablert ein organisasjon med effektive rutinar for å fakturere og drive inn tvangsgebyr og tvangsmulkt på ein rasjonell måte.

4.2 Høyringsforslaget

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, ettersom Statens innkrevjingssentral har eit effektivt apparat for å drive inn betalingssskyldnader.

Innkrevjing under tvang medfører inngrep i privatsfæren til personar, og legalitetsprinsippet tilseier at inngrep av slik karakter må ha heimel i lovs form. Tilsvarande gjeld også overfor juridiske personar. For å kunne tvangsinn-drive krav på vegner av Statens lækjemiddelverk, må Statens innkrevjingssentral derfor ha særskild heimel i lov.

Føresegnene i dag, i legemiddeloven § 28 og i apotekloven § 9–4, er ikkje mynta på dette formålet. Dei er derfor utilstrekkelege som heimlar for Statens innkrevjingssentral til å organisere tvangsinn-drivinga på vegner av Lækjemiddelverket.

Ein ser det som mest tenleg at Statens innkrevjingssentral får ein slik eintydig heimelsrett til å drive inn krava, direkte gjennom legemiddeloven og apotekloven.

Statens lækjemiddelverk sende forslag til nye føresegner som skulle takast inn i eit nytt sjetle ledd i legemiddeloven § 28 og eit nytt andre ledd i apotekloven § 9–4, på høyring 27. oktober 2006 til desse høyringsinstansane:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet
Finansdepartementet

Justis- og politidepartementet
Nærings- og handelsdepartementet

Forbrukarrådet
Konkurransetilsynet
Mattilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Rikstrygdeverket
Helsedirektoratet
Statens helsetilsyn

Apokjeden AS
Apokjeden Distribusjon AS
Alliance UniChem Norge AS
Bransjerådet for naturmidler
Den norske Lægeforening
Den norske Tannlegeforening
Den norske Veterinærforening
Farmagon AS
Farmasiforbundet
Forbrukarombodet
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
HERO/Institutt for helseledelse og helseøkonomi
Holtung AS
Legemiddelinnkjøpssamarbeidet
Legemiddelindustriforeningen
Legemiddelparallelimportørforeningen
Legemiddelgrossistforeningen
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler
Norges Apotekerforening
Norges Farmaceutiske forening
Norsk Legemiddelhandbok I/S
NONA
NMD Grossisthandel ASA
NTNU, Medisin
Pharmore A/S
Program for helseøkonomi i Bergen
Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
Sykehusapotekene ANS
Vitusapotek

Dei tilrådde lovheimlane viser også kva verkemiddel Statens innkrevjingsssentral kan rå over i tilknytning til innkrevjinga. Det vil i hovudsak seie trekk i lønn og andre tilsvarende ytingar, jf. dekningsloven § 2–7, og ved utleggspant.

4.3 Synet til høyringsinstansane

Generelt har forslaga til lovendringar hatt brei støtte hos høyringsinstansane. Berre Finansdepartementet og Justis- og politidepartementet har hatt konkrete merknader.

Finansdepartementet foreslår to justeringar i lovteksten, slik at formuleringane blir i samsvar med andre lover som omtaler verksemda til Statens innkrevjingsssentral.

Justis- og politidepartementet peiker på at utleggstrekk som hovudregel berre kan gjerast gjeldande overfor fysiske personar. Retten til å gjere utleggstrekk overfor fysiske personar som driv sjølvstendig næringsverksemd, er avgrensa til den delen av vederlaget til den sjølvstendig næringsdrivande som knyter seg til personleg arbeidsinnsats, jf. lov 8. juni 1984 nr. 59 om dekningsretten til fordringshavarar § 2–7 første ledd bokstav a. I den grad tvangsgebyr etter legemiddeloven blir skriven ut for fysiske personar, blir det framheva at vurderinga av kor stor del av vederlaget til ein sjølvstendig næringsdrivande som knyter seg til personleg arbeidsinnsats, er kompleks.

Justis- og politidepartementet viser elles til at namsretten har ein vidare kompetanse enn Statens innkrevjingsssentral til å halde forretning for utleggspant. Dersom det i hovudsak er juridiske personar som blir pålagde gebyr etter legemiddeloven, reiser det spørsmål om i kva grad det verkar effektiviserande at kompetansen til å halde utleggsforretning blir overført til Statens innkrevjingsssentral.

Når det gjeld utkastet til endring av apotekloven § 9–4, meiner Justis- og politidepartementet at det er uaktuelt å drive inn tvangsmulkta gjennom utleggstrekk, ettersom tvangsmulkt etter apotekloven berre kan gjerast gjeldande overfor apotek. På bakgrunn av dette blir det derfor foreslått at utkastet til endringar i apotekloven, nytt andre ledd andre punktum, bør gå ut.

4.4 Departementets vurdering

Slik departementet ser det, er det ønskjeleg med ei mest mogleg effektiv inndrivning av tvangsmulkter pålagde med heimel i legemiddeloven og apotekloven. Statens lækjemiddelverk har ikkje den nødvendige organisasjonen og kompetansen som trengst for å innfri denne målsetjinga.

Departementet sluttar seg til forslaget frå Finansdepartementet om endring av ordlyden slik at formuleringane blir i samsvar med andre lover som omtaler verksemda til Statens innkrevjingsssentral.

Verksemdar som er omfatta av apotek- eller lækjemiddelovgivinga, er organiserte på ulike måtar. Tvangsmulkt kan derfor også vere retta mot enkeltpersonar eller eineiegarføretak, både etter apotekloven og legemiddeloven. I desse høva er det mogleg å gjere utleggstrekk etter dekningsloven § 2–7. Statens innkrevjingsssentral har dei nødvendi-

ge heimlane og rutinane for slik innkrevjing. Dei tilrådde føresegnene er identiske med 19 andre føresegner om namsmakt for Statens innkrevjingssentral i andre særlover. Føresegnene er tilpassa produksjonsløypa til Statens innkrevjingssentral. Det vil seie at ein byrjar med frivillig innkrevjing, deretter søking og utlegg i lønn eller trygd og til sist søking og utlegg i andre formuesgode. Det vil særleg vere høve til å gjennomføre trekk i trygdeytningar til livsopphald og lønn frå andre arbeidsgivarar. Departementet vedgår at det ikkje alltid er enkelt å fastsetje trekk i eige selskap som knyter seg til eigen arbeidsinnsats. Men Statens innkrevjingssentral har tilgang til diverse likningsopplysningar, og det blir sendt opplysningsskjema til skyldnar i forkant av utleggsforretninga, der vedkomande blir beden om å gi opplysningar om sine inntekter og utgifter. Når det gjeld utlegg til andre formuesgode, har Statens innkrevjingssentral tilsvarende heimlar som namsmannen til å gjere søking i ulike register. Slik får Statens innkrevjingssentral oversyn over objekt som dei har heimel til å ta utlegg i. Vidare har Statens innkrevjingssentral høve til å avtale oversending av krav om utlegg til namsmannen.

Departementet foreslår, etter innspel frå Lovavdelinga i Justis- og politidepartementet i forbindelse med lovteknisk gjennomgang, at heimelen for tvangsinndrivning også skal omfatte gebyr og avgifter, og at heimelen plasserast som ei eiga avgjerd i legemiddeloven kapittel X. Avgjerda blir då ny § 33, og ikkje § 28 nytt sjetle ledd som tidlegare foreslått. Vidare blir det foreslått at ny § 9–4 i apotekloven blir utforma slik at det visast til § 33 i legemiddeloven. Dette gir en større fleksibilitet og en lovteknisk betre løysing.

Departementet foreslår vidare at omgrepet «tvangsgebyr» i legemiddeloven § 28 blir endra til «tvangsmulkt». Dette er i samsvar med omgrepsbruken som er foreslått i NOU 2003: 15 «Fra bot til bedring», punkt 11.4.2. Tvangsmulkt er karakterisert ved at formålet er å tvinge fram oppfylling, og det er hovudformålet bak regelen i legemiddeloven § 28.

4.5 Økonomiske og administrative konsekvensar

Endringane legg til rette for ei meir effektiv oppfølging av det tilsynsansvaret Lækjemiddelverket har med aktørane på apotek- og lækjemiddelområdet, ved at arbeidet med å krevje inn pålagde og forfalne tvangsmulktar blir sett ut til Statens innkrevjingssentral. 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. Eventuell godtgjering blir dekt av Statens lækjemiddelverk. Det blir lagt opp til at Innkrevjingssentralen også skal handtere krav som ikkje går til tvangsinndrivning.

5 Tekniske endringar i legemiddeloven

Departementet fastsette 28. juni 2007 ei ny blåreseptforskrift og endringar i legemiddelforskriften. Forskriftene gjeld frå 3. mars 2008 og gir ein ny struktur i forskrifta som regulerer blåreseptordninga, m.a. ved at sjukdomslista i den tidlegare blåreseptforskriften § 9 blir avløyst av ei refusjonsliste. Ny forskrift inneheld også endringar av teknisk karakter, mellom anna er uttrykket «pliktmessig refusjon» bytt ut med «forhåndsgodkjent refusjon». Dette meiner departementet er eit meir dekkjande omgrep for refusjon av utgifter til lækjemiddel etter folketrygdloven § 5–14, der refusjonen blir gjort utan individuell søknad på førehand. Departementet foreslår derfor 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. Forslaget har ingen administrative eller økonomiske konsekvensar.

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.

Legemiddeloven § 10 tredje ledd heimlar kontrollavgifta og registreringsavgifta. Registreringsavgifta dekkjer utgiftene til Lækjemiddelverket ved handsaming av søknader om marknadsføringsløyve, endringar i marknadsføringsløyva, godkjenning av kliniske utprøvingar og godkjenning av desinfeksjonsmiddel til bruk i helsetenesta. Registreringsavgifta er det som etter Finansdepartementets rundskriv R-112/2006 skal kallast «gebyr». Departementet foreslår derfor å endre ordlyden i § 10 tredje ledd frå «avgifter» til «avgifter og gebyr».

Legemiddeloven § 6 fjerde ledd gir heimel til å fastsetje avgift for rettshavaren til eit lækjemiddel for å dekkje utgifter ved handsaming av søknad om refusjon. Ei slik refusjonsavgift er fastsett i legemiddelforskriften § 14–3 jf. § 15–3. Dette er i realiteten eit gebyr. I tillegg til refusjonsavgifta, som er fastsett som ein eingongssum som skal betalast i samband med søknad om refusjon, heimlar legemiddel-

loven ei avgift på produsentleddet for oppfølging av eit eventuelt positivt vedtak, jf. Ot.prp. nr. 61 (2000–2001). Denne heimelen er førebels ikkje brukt. Departementet foreslår på denne bakgrunnen at ordlyden i § 6 fjerde ledd blir endra frå «avgift» til «avgift og gebyr».

Legemiddeloven § 18 første ledd fastset at grossistar og andre som driv engrosomsetning, skal betale avgift på lækjemiddel som blir selde vidare. Denne avgifta er i lova omtalt som «legemiddelavgiften». Departementet foreslår at «legemiddelomsetningsavgift» blir brukt i staden for «legemiddelavgift» i § 18, slik at ein skil mellom denne omsetningsavgifta og andre avgifter på lækjemiddelområdet.

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 utenom apotek er konsesjonsordninga fjerna. Det er dermed ikkje lenger aktuelt å krevje inn søknadsgebyr. Utsalsstadene 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.

6 Merknadar til endringane i dei enkelte føresegnene

6.1 Legemiddeloven

Til § 6

Forslaget frå departementet sikrar at det går tydeleg fram av ordlyden i lova at det er stegprismodelen som skal liggje til grunn for å fastsetje prisar på generiske lækjemiddel. Sjå nærare under kapittel 2 i proposisjonen.

Til § 10 tredje ledd

Endringa i § 10 tredje ledd er ei endring av teknisk karakter for å bringe ordlyden i lova i samsvar med gjeldande retningsliner for gebyr- og avgiftsfinansiering. Sjå nærare under kapittel 5 andre og tredje avsnitt i proposisjonen.

Til § 16 fjerde ledd

Sjå kapittel 5 siste avsnitt.

Til § 18

Sjå kapittel 5 femte avsnitt.

Til § 28 femte ledd

Sjå under punkt 4.4 siste avsnitt.

Til § 33

For å sikre ei mest mogleg effektiv inndriving av tvangsmulktar pålagt med heimel i legemiddeloven og apotekloven, blir oppgåva lagt til Statens innkrevjingssentral. Sjå nærare under punkt 4.4 i proposisjonen.

6.2 Lov om medisinsk utstyr

Til § 9

Sjå punkt 3.5 i proposisjonen.

Til § 12

Heimelen som gir rett til å gi tvangsmulkt for ikkje å innfri pålegg fastsette med heimel i lov om medisinsk utstyr, er tatt inn for å bringe lova i samsvar med tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 13. Sjå nærare under punkt 3.1 i proposisjonen.

6.3 Apotekloven

Til § 9–4

Avgjerda viser til § 33 i legemiddeloven, og same grunngjeving gjer seg gjeldande. Sjå nærare under kapittel 4 i proposisjonen.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringar i legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr.

Vi HARALD, Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om endringer i legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr i samsvar med eit vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer 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 *trinnpris*. *Departementet fastsetter trinnprisen ved å ta utgangspunkt i maksimal utsalgspris fra apotek for originallegemidlet og redusere denne prisen med faste prosentsatser etter at generisk konkurranse er oppstått. Kongen kan i forskrift pålegge grossister for legemidler å levere legemidler med fastsatt trinnpris til apotek til en pris, som med tillegg av maksimal apotekavanse, ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til trinnpris. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis trinnpris, 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 folke-

trygdloven § 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 opphør. 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 markedsføringstillatelse, kontroll og undersøkelser m.v. av farmasøytiske 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 forskriftene kan det fastsettes *plikt til å betale årlig avgift for omsetning av legemidler etter denne bestemmelsen.*

§ 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 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.

§ 28 femte ledd skal lyde:

Dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversites, 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 gjennomført og hvilke kostnader det anses å medføre. Pålegg om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Departementet 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 tvangsgrunnlag i henhold til denne lov kan inndrives av Statens innkrevingsentral ved trekk i lønn og lignende ytelser etter reglene i dekningsloven § 2–7. Innkrevingsentralen 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 tredjeperson, jf. panteloven kapittel 5, og utleggsforretningen kan holdes på Innkrevingsentralens kontor etter tvangsfullbyrdelsesloven § 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 produserer, innfører eller markedsfører et medisinsk utstyr, 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 prøvetaking og kontroll av utstyret. Kostnadene bæres av den som kravet om undersøkelser, prøvetaking eller kontroll, er rettet mot. Departementet kan likevel bestemme at kostnadene skal fordeles på flere produsenter, importører og markedsførere, eller at de helt eller delvis skal dekkes av det offentlige. Krav på refusjon 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 gjennomføringen 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 løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt.

Tilsynsmyndigheten kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

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 innkrevingsentralers adgang til å tvangsinndrive gebyrer, avgifter og tvangsmulker etter denne lov gjelder legemiddeloven § 33 tilsvarende.

IV

Lova gjeld frå den tid Kongen fastset.



Trykk: A/S O. Fredr. Amesen, Maj 2008