

## HØRING

### Gebyr og sektoravgifter på legemiddelområdet

Forslag til endringer i:

- Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften)
- Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA-forskriften)
- Forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften)

Høringsfrist: 13. juni 2018

## Innhold

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn .....	3
3	Gjeldende rett .....	3
3.1	Finansdepartementets rundskriv R-112/15 .....	3
3.2	Forskrifter - gebyr og sektoravgifter på legemiddelområdet.....	4
3.2.1	Legemiddelforskriften (søknadsgebyr og legemiddelkontrollavgiften) ....	4
3.2.2	LUA-forskriften (LUA-avgiften).....	4
3.2.3	Grossistforskriften (legemiddelomsetningsavgiften og LUA-avgiften) ....	4
4	Departementets vurdering og forslag .....	5
4.1	Legemiddelforskriften .....	5
4.1.1	§ 15-3 .....	5
4.1.2	§ 15-3A .....	6
4.1.3	Ny bestemmelse - § 15-3B.....	6
4.1.4	§§ 12-17, 14-8 og 15-11.....	6
4.2	LUA-forskriften.....	6
4.3	Grossistforskriften .....	7
4.4	Fastsetting av satser .....	7
5	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	7
6	Forslag til endringsforskrift.....	8

# 1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om endringer i legemiddelforskriften, LUA-forskriften og grossistforskriften.

Forslaget innebærer i hovedsak tilpasninger i forskriftene som følge av endringer i legemiddelovens bestemmelser om gebyr og avgifter i henhold til Prop. 35 L (2017-2018) og til Finansdepartementets rundskriv R-112/15 (*Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering*).

Forslaget innebærer tydeliggjøring av hjemmelen for gebyr for søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler. Det foreslås også nye betegnelser på tidligere *legemiddelkontrollavgift* og *legemiddelomsetningsavgift*. Det foreslås også opprettet egne vedlegg til legemiddelforskriften og grossistforskriften som skal inneholde gebyr- og avgiftssatser fastsatt av departementet. I tillegg gjøres noen mindre endringer av teknisk karakter i legemiddelforskriften.

Høringen omfatter ikke størrelsen på gebyr- og avgiftssatser.

## 2 Bakgrunn

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler. Legemiddelverkets virksomhet finansieres i dag i det vesentlige av gebyr og sektoravgifter.

Gebyr- og avgiftsstrukturen på legemiddelområdet har i senere tid ikke vært tilpasset Legemiddelverkets oppgaver. I tillegg har noen av legemiddelovens hjemler for gebyr og sektoravgifter på enkelte punkter ikke vært i overensstemmelse med Finansdepartementets rundskriv R-112/15. Stortinget vedtok 10. april 2018 endringer i legemiddelovens hjemler for gebyr og avgifter som ble fremmet i Prop. 35 L (2017-2018). Lovendringene innebærer hovedsakelig språklig tilpasning, noe omstrukturering i loven, oppheving av hjemler som ikke benyttes, samt formålsangivelser tilpasset Legemiddelverkets nåværende oppgaver.

## 3 Gjeldende rett

Legemiddeloven med tilhørende forskrifter inneholder flere bestemmelser om gebyr og sektoravgifter. Finansdepartementets rundskriv R-112/15 omhandler vilkår for å etablere nye gebyr- eller sektoravgiftsordninger og hvordan gebyr og sektoravgifter bør fastsettes og administreres.

### 3.1 Finansdepartementets rundskriv R-112/15

Det fremgår av rundskriv R-112/15 at gebyr har et begrenset statsfinansielt formål. Begrensningen ligger i at mottakeren ikke skal betale mer enn kostnaden ved å produsere og levere tjenesten. Også sektoravgiftene har et begrenset statsfinansielt formål. Begrensningene er imidlertid mindre enn for gebyrene. Begrensningen er at de samlede

inntektene ikke må overstige kostnadene ved tiltaket eller virksomheten som sektoravgiften skal finansiere helt eller delvis.

Objektet for gebyr er ulike offentlige tjenester som er av en slik art at de kan leveres til individuelle mottakere, enten tjenesten følger av et regelverk eller et enkeltvedtak. Det er få begrensninger på hva som kan være objekt for sektoravgift, 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, for eksempel 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 gebyr og sektoravgifter krever hjemmel i lov. Gebyr og sektoravgifter skiller seg fra fiskalavgifter, som regnes som skatt i Grunnlovens forstand, og derfor vedtas av Stortinget ved årlige plenarvedtak i henhold til Grunnloven § 75 bokstav a.

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.

## **3.2 Forskrifter - gebyr og sektoravgifter på legemiddelområdet**

### **3.2.1 Legemiddelforskriften (søknadsgebyr og legemiddelkontrollavgiften)**

Legemiddelforskriften § 15-3 hjemler ulike gebyr; for søknad om markedsføringstillatelse, klinisk utprøving, WHO-sertifikat, oppdrag som referanseland, og søknad om forhåndsgodkjent refusjon. Legemiddelforskriften § 15-3 er også hjemmel for den gjeldende *legemiddelkontrollavgiften*, som blant annet finansierer Legemiddelverkets arbeid med kvalitetskontroll, bivirkningsovervåkning og informasjonsvirksomhet. Legemiddelforskriften § 15-3A hjemler gebyr for registrering av homøopatisk legemiddel. Lovhjemmelen for gebyrene og legemiddelkontrollavgiften er legemiddeloven § 10. Sats for gebyr og sektoravgift etter § 15-3 fremgår ikke i selve forskriften. Størrelsen på gebyr etter § 15-3A (homøopatika) er fastsatt i denne forskriftsbestemmelsen.

### **3.2.2 LUA-forskriften (LUA-avgiften)**

LUA-forskriften § 3 er hjemmel for sektoravgift som skal dekke Legemiddelverkets kostnader knyttet til administrasjon av LUA-ordningen og Mattilsynets kostnader forbundet med tilsyn med LUA-utsalgene (LUA-avgiften). Lovhjemmelen for avgiften er legemiddeloven § 16. Avgiften etter LUA-forskriften § 3 kommer i tillegg til sektoravgiften som legemiddelgrossistene betaler etter legemiddeloven § 18.

### **3.2.3 Grossistforskriften (legemiddelomsetningsavgiften og LUA-avgiften)**

Grossistforskriften kapittel VI regulerer beregning og innkreving av to sektoravgifter hjemlet i legemiddeloven § 16 (LUA-avgiften) og § 18 (legemiddelomsetningsavgiften).

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. Grossistene er pålagt å fakturere avgiften fra den som kjøper legemidlene fra grossist. Det er i hovedsak apotek, men også andre som har anledning til å kjøpe legemidler direkte fra grossist. Avgiften dekker blant annet tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon av legemidler, samt delfinansiering av driften av Legemiddelverket. Satsen for sektoravgiftene fremgår ikke direkte i forskrift.

## 4 Departementets vurdering og forslag

### 4.1 Legemiddelforskriften

#### 4.1.1 § 15-3

Legemiddelforskriften § 15-3 er hjemlet i legemiddeloven § 10. Endringer i legemiddeloven § 10, jf. Prop. 35 L (2017-2018), og rundskriv R-112/15, tilsier endringer i legemiddelforskriften § 15-3 tredje til sjettede ledd.

Legemiddelforskriften § 15- 3 tredje ledd omhandler den gjeldende *legemiddelkontrollavgiften*. Beskrivelse av avgiftens formål i legemiddelforskriften § 15-3 foreslås endret i tråd med ny formulering av lovhjemmelen. Endringen innebærer at betegnelsen *kontrollavgift* ikke lenger vil være dekkende. Betegnelsen foreslås derfor ikke videreført. Siden det er innehaver av markedsføringstillatelsen som betaler avgiften, foreslår departementet at avgiften i stedet betegnes *legemiddelleverandøragift*.

Gjeldende legemiddelforskrift § 15- 3 fjerde ledd omhandler gebyr for søknad om forhåndsgodkjent refusjon. Søknadsordningen ble opphevet fra 1. januar 2018 ved forskrift 15. september 2017 nr. 1408. Med Prop. 35 L (2017-2018) ble lovhjemmelen for gebyr og avgift for å dekke Legemiddelverkets utgifter ved behandling av søknad om forhåndsgodkjent refusjon og oppfølging av vedtakene i legemiddeloven § 6 femte ledd andre leddsetning opphevet. Derfor må også gebyrhjemmelen i legemiddelforskriften § 15-3 fjerde ledd oppheves. Med Prop. 35 L (2017-2018) ble Legemiddelverkets utgifter ved arbeid med metodevurdering inkludert under formålet til sektoravgiften etter legemiddeloven § 10 fjerde ledd.

Legemiddelforskriften § 15- 3 femte ledd foreslås videreført som nytt fjerde ledd. I § 15-3 fjerde ledd foreslås inntatt bestemmelse om at satser for gebyr og sektoravgift etter § 15-3 inntas i vedlegg til legemiddelforskriften. Departementet mener en slik forankring av satsene i forskriften er i overensstemmelse med rundskriv R-112/15 og vil bidra til å gjøre gebyr- og sektoravgiftssystemet etter legemiddelforskriften mer oversiktlig og tilgjengelig for relevante aktører.

#### **4.1.2 § 15-3A**

Etter legemiddelforskriften § 15-3A krever Legemiddelverket gebyr for behandling av søknad om registrering av homøopatisk legemiddel. Størrelsen på gebyr er i dag regulert i § 15-3A. Departementet foreslår at størrelsen på gebyr etter § 15-3A i stedet inntas i vedlegg til legemiddelforskriften, sammen med satsene for øvrige gebyr og sektoravgift hjemlet i legemiddelforskriften. Departementet mener det vil bidra til å gjøre forskriftens gebyr- og sektoravgiftssystem oversiktlig og tilgjengelig for relevante aktører. Departementet foreslår derfor at reguleringen av gebyrsatser i gjeldende § 15-3A andre til fjerde ledd oppheves og at det i stedet fastsettes i nytt annet ledd i § 15-3A at størrelsen på gebyr for registrering av homøopatisk legemiddel fastsettes av departementet i vedlegg til legemiddelforskriften.

#### **4.1.3 Ny bestemmelse - § 15-3B**

Departementet foreslår at det forskriftsfestes tydelig hjemmel for å kreve gebyr for registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler jf. legemiddelforskriften § 3-16 med hjemmel i legemiddeloven § 10. Gjeldende hjemmelsgrunnlag, jf. legemiddeloven § 10 jf. legemiddelforskriften § 3-20 og henvisningen til kapittel 15, er utydelig utformet og vanskelig tilgjengelig i forskriften. Departementet foreslår derfor at hjemmelen for gebyr for registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler utformes i tråd med bestemmelsen om gebyr for homøopatiske legemidler, i en ny bestemmelse i legemiddelforskriften § 15-3B.

#### **4.1.4 §§ 12-17, 14-8 og 15-11**

Legemiddelforskriften § 12-17 annet ledd refererer til *gevinstdelingsmodellen*, som fremgikk av tidligere § 12-3 siste ledd. Ettersom § 12-3 siste ledd (gevinstdelingsmodellen) ble opphevet fra 1. januar 2018, må § 12-17 annet ledd oppheves.

Legemiddelforskriften § 15-11, som omhandler klageadgang, inneholder en henvisning til forvaltningslovens bestemmelser om klage på enkeltvedtak. Det er ikke nødvendig med en slik henvisning i legemiddelforskriften for å gi forvaltningslovens regler om klageadgang anvendelse på Legemiddelverkets enkeltvedtak. Departementet foreslår derfor at bestemmelsen oppheves. Det ivaretar også behovet for endring av § 15-11 som følge av begrensningen i klageadgangen over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon i legemiddeloven § 6 femte ledd, jf. Prop 35 L (2017-2018). Ordlyden i legemiddelforskriften § 15-11 har heller ikke vært tilpasset begrensningen i klageadgangen for vedtak om markedsføringstillatelse etter legemiddeloven § 8 femte ledd. Legemiddelforskriften § 14-8 fjerde ledd, som henviser til forskriftens bestemmelse om klagerett, oppheves derfor også.

## **4.2 LUA-forskriften**

Lovhjemmelen for *LUA-avgiften*, jf. LUA-forskriften § 3, er legemiddeloven § 16 fjerde ledd. Med Prop. 35 L (2017-2018) ble legemiddeloven § 16 fjerde ledd endret.

Reguleringen av betalingstermin i legemiddeloven § 16 fjerde ledd ble opphevet og avgiftens formål ble tatt inn i lovbestemmelsen. Departementet foreslår at også reguleringen av betalingstermin i LUA-forskriften § 3 oppheves, slik at ordet *årlig* utgår, og at formålet med avgiften presiseres i forskriften i tråd med formuleringen i lovhjemmelen.

Departementet foreslår at det i LUA-forskriften § 3 inntas uttrykkelig henvisning til beregnings- og innkrevingsbestemmelsene som gjelder for sektoravgiften etter grossistforskriften kapittel VI. Departementet mener det vil bidra til å gjøre avgiftsordningen lettere tilgjengelig for relevante aktører.

Departementet mener betegnelsen *LUA-avgift* er dekkende for avgiften, og bør benyttes som betegnelse på sektoravgiften i LUA-forskriften og grossistforskriften. Departementet viser til at forkortelsen LUA (legemidler utenom apotek) er godt kjent i bransjen.

### **4.3 Grossistforskriften**

I § 26 første ledd foreslås en presisering av avgiftens formål i tråd med formuleringen i lovhjemmelen i legemiddeloven § 18. I § 26 annet ledd gjøres en teknisk tilpasning ved at henvisningen til det ikke lenger eksisterende tredje leddet i LUA-forskriften § 3 oppheves.

Grossistforskriften §§ 30 og 31 omhandler beregning og innkreving av *legemiddelomsetningsavgiften* og *LUA-avgiften*. Dette er sektoravgifter som fastsettes av departementet. Departementet foreslår å endre grossistforskriften §§ 30 og 31 i tråd med det.

Departementet foreslår at betegnelsen *legemiddelomsetningsavgift* endres til *legemiddeldetaljistavgift*, og at dette gjennomgående innarbeides i forskriften.

Departementet foreslår at betegnelsen *LUA-avgift* innarbeides som betegnelse på denne sektoravgiften også i grossistforskriften. Forkortelsen LUA (legemidler utenom apotek) er som nevnt over godt kjent i bransjen.

### **4.4 Fastsetting av satser**

Departementet foreslår at satser for gebyr og legemiddelleverandøravgift etter legemiddelforskriften, fremover fastsettes av departementet i vedlegg til legemiddelforskriften.

Departementet foreslår at satsene for legemiddeldetaljistavgift og LUA-avgift, fremover fastsettes av departementet i vedlegg til grossistforskriften.

## **5 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forslaget vedrørende gebyr- og sektoravgiftsbestemmelsene i forskriftene innebærer i hovedsak språklig tilpasning og omstrukturering. Nivået for de ulike gebyr og sektoravgiftene endres ikke med forslaget. Forslagene til forskriftsendringer vil ha ubetydelige administrative konsekvenser for sektoren og Legemiddelverket.

## 6 Forslag til endringsforskrift

**Forskrift om endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften), forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek og forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler**

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x. x 201x med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) §§ 6, 10, 16 og 18.

### I

**I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) gjøres følgende endringer:**

§ 12-17 annet ledd oppheves

§ 12-17 nåværende tredje ledd blir annet ledd

§ 14-8 fjerde ledd oppheves

§ 14-8 nåværende femte ledd blir fjerde ledd

§ 15-3 tredje ledd skal lyde:

*Statens legemiddelverk kan kreve sektoravgift (legemiddelleverandøravgift) på salg av legemidler fra innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse til dekning av myndighetens 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. Sektoravgiften baseres på grossist innkjøpspris.*

§ 15-3 nåværende fjerde ledd oppheves

§ 15-3 nåværende femte ledd blir fjerde ledd og skal lyde:

Satser for gebyr og sektoravgift etter første til tredje ledd fastsettes av departementet i vedlegg til denne forskriften, og tilfaller statskassen.



§ 15-3 nåværende sjette ledd blir femte ledd

§ 15-3A annet ledd skal lyde:

*Sats for gebyr etter paragrafen her fastsettes av departementet i vedlegg til denne forskriften.*

§ 15-3A tredje og fjerde ledd oppheves

Ny § 15-3B skal lyde:

*§ 15-3B. Gebyr for registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler*

*Statens legemiddelverk krever inn gebyr for behandling av søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler etter bestemmelsen i § 3-16.*

*Sats for gebyr etter paragrafen her fastsettes av departementet i vedlegg til denne forskriften.*

§ 15-11 oppheves

Nytt Vedlegg:

*Vedlegg - Sats - gebyr og legemiddelleverandøragift*

## II

**I forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek gjøres følgende endringer:**

§ 3 skal lyde:

§ 3 Sektoravgift (LUA-avgift)

*Statens legemiddelverk kan kreve sektoravgift for omsetning av legemidler etter denne forskriften, for å dekke utgifter til myndighetenes administrasjon og tilsyn med salgsordningen. Sats for sektoravgiften fastsettes av departementet i Vedlegg II til forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler.*

## III

**I forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler gjøres følgende endringer:**

Overskrift til kapittel VI skal lyde:

*Kap. VI. Sektoravgifter: legemiddeldetaljistavgift og LUA-avgift*

§ 26 første og annet ledd skal lyde:

Forskriften i dette kapittel gjelder beregning og innkreving av *sektoravgift* (*legemiddeldetaljisavgift*) forutsatt at det ikke i Stortingets budsjettvedtak for det enkelte år er truffet annen bestemmelse. *Sektoravgiften skal dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til forvaltning av apotek. Sats for legemiddeldetaljisavgift fastsettes av departementet i Vedlegg II til denne forskriften.*

§ 27a, 28a, § 30, § 31 og § 33 i dette kapitlet gjelder også beregning og innkreving av sektoravgift fastsatt i medhold av forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek § 3 (*LUA-avgift*). *Sats for LUA-avgift fastsettes av departementet i Vedlegg II til denne forskriften.*

§ 27a skal lyde:

§ 27a. Plikt til å betale *LUA-avgift*

Plikt til å betale *LUA-avgift* har grossister som selger legemidler til utsalgssteder som omsetter legemidler i henhold til forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. *LUA-avgiften innberettes og innbetales til Statens legemiddelverk samtidig med legemiddeldetaljistavgiften jf. § 33.*

§ 30 skal lyde:

§ 30. Beregning av *legemiddeldetaljistavgift* og *LUA-avgift*

*Legemiddeldetaljistavgift og LUA-avgift for hvert avgiftsår beregnes av den avgiftspliktige omsetningen etter sats fastsatt av departementet i Vedlegg II til denne forskriften.*

§ 31 skal lyde:

§ 31. Innkreving av sektoravgifter

Den avgiftspliktige skal kreve *legemiddeldetaljistavgift* og *LUA-avgift* i henhold til § 30 dekket fra virksomheter som detaljomsetter legemidlet, samt andre sluttbrukere.

Grunnlaget for krav etter første ledd skal være netto legemiddelomsetning til den enkelte kunde og den av departementet fastsatte sektoravgiftssats jf. § 30.

Den avgiftspliktige skal føre *legemiddeldetaljisavgiften* og *LUA-avgiften* på særskilte konti.

§ 33 skal lyde:

33. Innberetning og innbetaling til Statens legemiddelverk mv.

*Legemiddeldetaljistavgiften* skal innberettes av den avgiftspliktige senest en måned etter avsluttet termin. Hver termin omfatter 2 kalender måneder. 1. termin januar og februar, 2. termin mars og april, 3. termin mai og juni, 4. termin juli og august, 5. termin

september og oktober og 6. termin november og desember. *Legemiddeldetaljistavgiften* innbetales i henhold til faktura mottatt fra Statens legemiddelverk.

Statens legemiddelverk kan etter søknad gi tillatelse til at avgiftspliktige med liten omsetning kan innberette og innbetale *legemiddelomsetningsavgift* én eller flere ganger i året.

Den avgiftspliktige skal benytte særskilt skjema til innberetningen. Til avgiftspliktige som starter opp sin virksomhet i løpet av avgiftsåret, skal Statens legemiddelverk sende det nødvendige antall skjema for gjenværende del av avgiftsåret.

Den avgiftspliktige skal dokumentere innberetningen etter nærmere anvisninger fra Statens legemiddelverk. Legemiddelverket kan kreve utlevert spesifikasjoner, underlagsmateriale og attestasjoner som anses nødvendig for kontroll av oppgavene. Legemiddelverket kan også gjennomføre kontroll av underlagsmaterialet hos den avgiftspliktige. Den avgiftspliktige skal medvirke til at Legemiddelverket kan gjennomføre nødvendig kontroll.

Bestemmelsen gjelder også innberetning og innbetaling av *LUA-avgift* etter dette kapitlet så langt den passer. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om innberetning og innbetaling av *LUA-avgiften*.

Nytt Vedlegg:

*Vedlegg II – Satser- legemiddeldetaljistavgift og LUA-avgift*

## IV

Forskriften trer i kraft 1. x 201x