

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref:

Vår ref:

2017/2907 - 48489/2017

Saksbehandler:

Ottar Bjerkeset

Dato:

03.05.2017

Høring - forslag til endringer i legemiddeloven - avgifter og gebyrer på legemiddelområdet, unntak fra klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon

Det vises til brev fra Helse og omsorgsdepartementet av 21.03.2017

Helse Stavanger (HS) vil avgi følgende høringssvar:

Helse og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. Høringen omfatter forslag som gjelder avgifter og gebyrer på legemiddelområdet og unntak fra klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon. Helse Stavanger (HS) støtter departementets forslag til endringer. I tillegg ønsker vi å kommenter noen av punktene i høringsuttalelsen.

- Under punkt 5 «departementets vurderinger og forslag – avgifter og gebyrer» omhandler departementets vurderinger og forslag til hjemler for å ilegge avgifter og gebyrer. HS støtter omleggingen og presiseringen av hhv. avgifter, basert på f.eks. omsetning, og gebyrer for enkeltoppgaver, samt «oppryddingen» i begrepsbruken, slik at dette blir mer konsekvent og mer oversiktlig. En stor omlegging er omtalt i 5.1 og gjelder forhåndsgodkjent refusjon, men også utgifter til metodevurdering. HS støtter prinsippet om at utgiftene som nå er fordelt på ulike instanser koples til kontrollavgiften. Det er imidlertid viktig at det klart framgår av forskrift hvordan dette skal beregnes. For de aller fleste nye stoffer som er aktuelle for behandling i sykehus, blir metodevurderingen gjort før markedsføringstillatelse er gitt. En har derfor ikke noen «omsetningstall» å forholde seg til. I punkt 5.6 omtales dette som en «avgift». En vil anta at et gebyr ville være bedre. Under avsnittet kliniske studier er det viktig at prinsippet om at ideelle utprøvere ikke skal ha gebyr kontinueres. I forskrift må derfor dette prinsippet ivaretas.

- Under punkt 6 omhandles refusjon av legemidler. Ettersom legemidler nå overveiende vil bli metodevurdert støtter HS forslaget til løsning i høringen. Det presiseres i høringsforslaget at departementet i løpet av kort tid vil sende på høring forslag til forskriftsendring for en mer detaljert regulering av gjennomføringen av metodevurderinger

HS har ingen andre kommentarer til høringsrunden - forslag til endringer i legemiddelloven – avgifter og gebyr på legemiddelområdet, unntak fra klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon.

Vennlig hilsen
Fag- og foretaksutvikling

Eldar Søreide
Fagdirektør

for fagdirektør
D. Bjerknes
senior rådgiver