

Helse- og omsorgsdepartementet

Att.: Tor Ivar Kanestrøm

Vår referanse
17/3120-5/RUHEIM
Oppgis ved henvendelse

Deres referanse

Arkiv
008

Dato
26.04.2017

Svar - Høring legemiddelgebyrer

Takk for muligheten til å komme med et høringssvar på forslaget til endringer i legemiddeloven angående gebyrer. Det er to forhold i høringsnotatet vi ønsker å knytte kommentarer til:

Angående punkt 5.2 – Registreringsgebyr ved søknad om markedsføringstillatelse

Legemiddelmangel har blitt et alvorlig problem for helsevesenet de siste årene. Dette er spesielt problematisk for legemidler uten markedsføringstillatelse (MT), siden produsentene av disse midlene ikke har noen forpliktelse til å rapportere inn forestående mulige mangelsituasjoner til Legemiddelverket. Derfor kan mangelsituasjoner på slike midler bli svært utfordrende. På denne bakgrunn er det ønskelig at flest mulig av de legemidlene som brukes, for eksempel innenfor kreftomsorgen, har MT i Norge. Dessverre har det vært eksempler på at firmaer ikke har funnet det regningssvarende å (fortsatt) ha MT for et preparat i Norge, for eksempel med argumentasjonen lite salg, til tross for at dette har vært ønskelig fra legenes/pasientenes side og, går vi ut fra, også fra Legemiddelverkets side. I slike tilfeller bør det være en mulighet til å *helt* fritta produsenten for gebyr/avgift, med den argumentasjonen at det gjelder et preparat som er essensielt for liv og helse – eventuelt kanskje også rett og slett av folkehelsehensyn – er viktig har MT i Norge.

Angående punkt 5.3 – Gebyr for søknad om kliniske studier

Det er bra og viktig at ordningen med gebyrfritak for ikke-kommersielle aktører (akademia) videreføres med tanke på at det på alle måter bør oppmuntres fri akademisk legemiddelforskning som en motvekt til den industrifinansierte forskningen.

Med vennlig hilsen

Runa Heimstad
Fagdirektør
Tlf. 916 99 624