

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Saksbehandler:
	10.05.2017	17/04106-4	Helga Festøy

HØRINGSUTTALELSE OM AVGIFTER OG GEBYRER PÅ LEGEMIDDELOMRÅDET

Legemiddelverket viser til høring om blant annet avgifter og gebyrer på legemiddelområdet og møte med Helse- og omsorgsdepartementet den 3. mai. Denne høringsuttalelsen supplerer vår uttalelse av 2. mai.

Gebyrene som kreves inn for saker vedrørende markedsføringstillatelser (MT) i nasjonal prosedyre (NP), gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP) har i en årrekke oversteg kostnadene til formålet i gjennomsnitt. Legemiddelverket foreslår derfor at disse gebyrene reduseres. Vi foreslår også at grunnkostnader ved MT-arbeidet dekkes av Legemiddelkontrollavgiften.

Forslagene er ikke ment å endre på den totale inndekningen av MT-arbeidet over statsbudsjettet. På kostnadssiden ved MT-arbeidet skiller vi her mellom:

1. kostnader knyttet direkte til MT-søknadene i NP, MRP og DCP
2. CP- direkte kostnader som er knyttet direkte til corapportør/rapportør-opdrag
3. MT-grunnkostnader som er uavhengige av søknadsmengde

I det videre forklarer vi kort hva disse kostnadene omfatter:

1. kostnader knyttet direkte til MT-søknadene

Dette er lønn og sosiale utgifter til saksbehandlerne som arbeider med søknadene, inkludert en overhead som består av fellesutgifter for hele Legemiddelverket (husleie, personalfunksjon, kantine, felles IKT).

2. CP- direkte kostnader som er knyttet direkte til corapportør/rapportør-opdrag

Dette er lønn og sosiale utgifter til utrederne av oppdragene, inkludert overhead.

3. MT-grunnkostnader som er uavhengige av søknadsmengde

Legemiddelverkets arbeid med MT innebærer en rekke aktiviteter som ikke er direkte knyttet til saksbehandlingen, men som kreves for å kunne utføre MT-arbeidet i virksomheten. Grunnkostnad omfatter bivirkningsovervåkning, det meste av ledernes tid i seksjonene/avdelingene som arbeider med MT, deltakelse i vitenskapelige komiteer og faste arbeidsgrupper, kvalitetssikring av SPC, pakningsvedlegg, pakningsmerking, utstede MT, håndtering av kommisjonsvedtak samt arkivet. For legemidler i CP, er det kostnader knyttet til å utrede sikkerhet ved legemidler (uten at Norge er rapportør/korrapportør).

Legemiddelverket foreslår å dekke inn MT-grunnkostnad over legemiddelkontrollavgiften. Overføringen av MT-grunnkostnad skal gi en tilsvarende reduksjon i MT-gebyrene for saker i NP, MRP og DCP (i gjennomsnitt). Det får ingen betydning for satsene på CP-corapportør/rapportør-opdrag fordi disse fastsettes av EMA.

Vi mener at forslagene er i tråd med Finansdepartementets rundskriv R-112/15 *Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering*. Blant annet bør gebyrer baseres på gjennomsnittlige variable kostnader. Det mener vi er ivarettatt ved at de direkte kostnadene ved saksbehandlingen (inkl overhead) foreslås dekket av gebyret. Rundskrivet anbefaler stor tilbakeholdenhet med å innføre sektoravgifter, men gjør unntak for finansiering av fellestiltak overfor en næring når avgiftene betales av næringen selv. Dette unntaket mener vi gjelder for disse formålene. Rundskrivet fastsetter også at gebyrsatsen ikke skal overstige kostnaden ved å produsere og levere tjenesten. Gebyrsatsene på saker i NP, MRP og DCP bør derfor gjennomgås, og reduseres til et nivå som dekker de direkte kostnadene ved saksbehandlingen.

Legemiddelverket viser til at vi har dokumentert overfor departementet vår kostnadsfordeling, basert på årsverk og regnskapstall i 2013. Dette er senere oppdatert med tall fra 2016. Dette er presentert i notat av august 2015 og møte 3. mai. Dersom departementet ønsker det, stiller Legemiddelverket gjerne i informasjonsmøter med bransjeforeningene for å presentere tallgrunnlaget.

Vi ser ingen vesentlige fordelings effekter ved forslaget. Firma som søker om ny MT, endringer eller fornyelser i NP, MRP og DCP vil i sum betale mindre i gebyrer. Mens alle MT-innehavere som selger legemidler på det norske markedet, vil betale mer i legemiddelkontrollavgift. Det er grunn til å anta at firmaene som har mest salg på det norske markedet også er de som har flest antall MT-saker. Inndekning av MT-grunnkostnader ved CP via legemiddelkontrollavgiften er også rimelig. Legemidler med MT i CP utgjør en stadig større del av omsetningen, særlig for nye legemidler.

Grossistenes innkjøpspris er ikke regulert, men blir forhandlet mellom leverandør og kjøper (som regel grossist eller LIS). Vi regner med at leverandøren tar sine kostnader med i kalkylene, enten det dreier seg om en omsetningsavgift eller gebyrer. Vi tror derfor ikke at endringene vil ha vesentlig betydning for nivået på GIP.

Vårt forslag om å dekke inn kostnadene ved regulatorisk og vitenskapelig rådgivning (jf. høringsuttalelse av 2. mai) står fortsatt ved lag.

Forslag til nytt fjerde ledd i legemiddelovens § 10:

Kongen kan gi forskrift om avgift på salg av legemidler fra innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse. Avgiften skal dekke myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, bivirkningsovervåking, legemiddelinformasjonsvirksomhet, regulatorisk og vitenskapelig veiledning, metodevurderinger, tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av pris på legemidler mv. Avgiften skal også dekke myndighetenes utgifter ved deltakelse i vitenskapelige komiteer og faste



arbeidsgrupper i EU-samarbeidet, kvalitetssikring og utstedelse av dokumenter knyttet til markedsføringstillatelser og markedsføring i Norge som ikke dekkes av gebyr eller oppdragsinntekt.
(Ny tekst er understreket.)

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Helga Festøy
enhetsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.