

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
17/1739

Vår ref.
17/3445 - HAA

Dato
05.07.2017

Høring – endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften

Justis- og beredskapsdepartementet viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev publisert 21. april 2017.

De foreslåtte endringene i legemiddelforskriftens kapittel 14 innebærer en avvikling av dagens søknadsbaserte forhåndsrefusjonsordning, som erstattes med en metodevurderingsbasert ordning. Endringene medfører blant annet at initiativet til forhåndsrefusjon flyttes fra legemiddelrettighetshaverne til Statens legemiddelverk, som på eget initiativ skal vurdere og bestemme hvilke legemidler som skal godkjennes for forhåndsrefusjon basert på metodevurderinger etter forskriftforslagets § 14-3 og vurderingskriterer fastsatt i §§ 14-5 og 14-6.

Det er enkelte forvaltningsrettslige sider ved denne systemomleggingen som ikke synes å være nærmere drøftet. Med dagens søknadsbaserte ordning vil legemiddelrettighetshavere som søker om forhåndsgodkjent refusjon, alt ha partsstatus under SLVs behandling av søknaden. Søkere vil ha krav på forhåndsvarsel etter gjeldende § 14-7, og de settes dermed i stand til å ivareta sine interesser og involveres i søknadsbehandlingen gjennom ytterligere kommunikasjon med SLV, som har et selvstendig ansvar for sakens opplysning etter gjeldende § 14-20.

Selv om det ikke er sagt uttrykkelig i høringsnotatet, synes en reell konsekvens av de foreslåtte endringene i legemiddelforskriftens kapittel 14 å være at legemiddelrettighetshavere som ønsker å få innvilget forhåndsgodkjent refusjon, først får partsstatus etter at SLV har truffet vedtak etter forskriftsforslagets § 14-8. Muligheten for slike legemiddelrettighetshavere til å ivareta sine interesser under SLVs

saksbehandling vil dermed bli betydelig begrenset i forhold til dagens ordning.

En slik svekkelse av legemiddelrettighetshavernes involvering under saksbehandlingen er ikke nødvendigvis uproblematisk, og den bør derfor kommenteres nærmere. Dette gjelder ikke minst dersom denne svekkelsen sees i lys av det foreslåtte unntaket i legemiddeloven § 6 femte ledd fra klageretten for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon i Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 21. mars 2017. For sistnevnte vises det til Justis- og beredskapsdepartementets merknader i brev til Helse- og omsorgsdepartementet 26. april 2017.

Forholdet til Svalbard

Vi ser at deler av regelverket som foreslås endret, gjelder for Svalbard, men ikke alt. Det er imidlertid vanskelig å se helheten i dette. Vi savner således en redegjørelse fra fagdepartementet for hvilke konsekvenser forslagene har for Svalbard.

Med vennlig hilsen

Harald Aass
fagdirektør

Toril Juul
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent og sendes uten signatur