

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011, Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 27636/CQ/KB/ÅR

Deres ref.: 17/1444

Oslo 2. mai 2017

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

Legemiddelindustriforeningen (LMI) viser til forslag, datert 21. mars 2017, fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) til endringer i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. Forslaget gjelder både avgifter og gebyrer på legemiddelområdet, og unntak fra klagerett for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon.

En klar svekkelse av legemiddelbransjens stilling

Departementets høring innebærer et forslag om å endre § 6 i legemiddeloven slik at klageadgangen for vedtak om forhåndsgodkjent refusjon begrenses. Departementet skriver at dagens regelverk innebærer klageadgang på alle forhold ved enkeltvedtaket: rettsanvendelse, saksbehandling og skjønnsutøvelse. I høringen foreslås det å begrense klageordningen, slik at man bare kan klage på rettsanvendelsen og saksbehandlingen.

Rent prinsipielt er LMI av den mening at det må være klagerett knyttet til alle aspekter ved offentlige myndigheters vurderinger i forbindelse med offentlige anskaffelser eller refusjon av legemidler (herunder metodevurdering).

LMIs mener at med dette forslaget vil innebære en klar svekkelse av legemiddelbransjenes rettslige stilling. Dersom forslaget går gjennom vil Helse- og omsorgsdepartementet i realiteten gjøre det umulig for legemiddelindustrien å overprøve Statens legemiddelverk (SLV) skjønnsanvendelse uten å måtte bringe saken inn for domstolene. Dette er etter LMIs oppfatning en tilnærming som innebære at praksis på legemiddelområdet vil avvike fra praksis på andre områder som også dekkes av Forvaltningsloven.

En slik ordning er etter vårt syn lite hensiktsmessig. Vi er heller ikke enige i HODs begrunnelse om at departementet selv ikke besitter tilstrekkelig ekspertise til å vurdere og eventuelt overprøve SLV. LMI mener, ut fra vår kjennskap til departementet, at HOD samlet sett besitter den nødvendige ekspertise, herunder økonomisk-, farmasøytisk- og juridisk kompetanse til å kunne gjøre gode og selvstendige vurderinger, herunder også av legemiddelverkets skjønnsutøvelse. LMI er også av den formening at HOD besitter en bedre fagkompetanse på dette området enn det man vil finne innenfor rettsvesenet.

Vurdering av konsekvenser for legemiddelbransjen

LMI viser til uttalelse fra Regelrådet til Helse- og omsorgsdepartementet datert 21. april 2017. Regelrådet, et organ under Nærings- og fiskeridepartementet, skal bidra til at næringslivet ikke påføres unødvendige byrder gjennom nytt eller endret regelverk og har på denne bakgrunn vurdert departementets forslag om endring i legemiddelovens § 6.

I uttalelsen heter det under punkt 6 «at konsekvensene for næringslivet trolig blir størst av den reduserte klageadgangen. Regelrådet mener det er nødvendig med en dypere diskusjon av nytten og kostanden for samfunnet og berørte aktører av forslaget om redusert klageadgang ved vedtak om forhåndsgodkjent refusjon. Herunder bør ulike alternative tiltak for å oppnå det samme målet vurderes». LMI slutter seg til Regelrådets vurderinger.

Alternative løsninger for organisering av klageadgangen

Legemiddelindustrien deler Regelrådets vurdering av manglende utredning av alternative løsninger. Internasjonalt og i norske offentlige utredninger (herunder NOU 2014: 12) har det vært trukket fram at det er legitimt å ha ulike syn i prioriteringsspmål. Det pekes også på at det derfor er svært viktig at prosessene som leder fram til beslutningene oppleves som rettferdige og legitime av alle involverte eller berørte parter.

Dersom departementet mener det ikke besitter rett eller tilstrekkelig kompetanse bør det utredes om det kan være et alternativ å opprette et selvstendig ankeorgan. Et slikt organ kan bestå av eksterne medlemmer med ekspertise knyttet til ulike aspekter av metodevurdering (for eksempel helseøkonomi, kunnskapsbasert praksis, biostatistikk mm.).

LMI viser i denne forbindelse til vårt innspill til departementet med juridisk betenkning om dette fra juni 2014. Det kommer der fram at både Nye Metoder og Blåreseptordningen er omfattet av EUs Transparensdirektiv. Slik LMI ser det, er det ikke mulig å oppfylle direktivets bestemmelser uten å ha en reell klagerett på vedtak. Det tilsier at både vedtak om finansiering av legemidler i blåreseptordningen og beslutninger om finansiering av legemidler i systemet for Nye Metoder må anses som enkeltvedtak med tilhørende klagerett.

LMI mener, i tråd med tidligere innspill, at myndighetene i stedet for å fjerne deler av klageadgangen for blåreseptlegemidler for å få ordningen lik med prosedyren for Nye Metoder, heller bør gå motsatt vei, og innføre klageadgang også for vedtak truffet innenfor Nye Metoder.

Avgifter og gebyrer

I forslaget til endringer framgår det også at man ønsker å endre avgifter og gebyrer ved behandlinger av søknad og oppfølging av refusjonsvedtak. LMI viser også i denne forbindelse til uttalelsene fra Regelrådet. I uttalelsen heter det at det ikke fremkommer «tydelig hva virkningene av forslaget er for berørt næringsliv» (pkt. 4.1.3). Rådet understreker samme sted, noe som LMI slutter seg til, at utgiftsnivået må være uendret.

Oppsummering

LMI har forståelse for at HOD vil gjøre opptaksprosedyrene for Nye Metoder og Blåreseptordningen så like som mulig. Dette er også noe som LMI har tatt til orde for en rekke ganger. Vi støtter også tanken om at alle legemidler bør metodevurderes, og at det

derfor bør være en så lik prosedyre for saksbehandling som mulig og at dette bør gjelde uavhengig av finansieringskilde.

Som nevnt over mener vi den nåværende prosedyren i Blåreseptordningen bør bli styrende for klageadgangen i Nye Metoder - ikke motsatt. Ut fra dette mener vi at HOD bør opprettholde dagens mulighet for leverandører til å påklage alle elementer i Statens legemiddelverks refusjonsvedtak.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem
Adm. direktør