



Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 8  
0950 OSLO

Deres ref.  
08/14508-1

Vår ref.  
08/69-6/JA/raa

Dato:  
30.01.2009

## Høring- Forslag om omlegging av Kontrollavgift for Legemidler

### 1. Oppsummering

I høringsnotat av 20. oktober 2008 foreslår Legemiddelverket endringer i kontrollavgiften. Endringsforslaget er todelt:

- 1) Flytte plikten til å betale kontrollavgift fra leverandørene til grossistene, og
- 2) Utvide avgiftsgrunnlaget til også å omfatte legemidler omsatt på godkjenningssfritak, vaksiner som selges via Folkehelse, radiofarmaka og naturlegemidler

Apotekforeningen går imot forslaget første del. Slik vi ser det, er forslaget primære begrunnelse at Legemiddelverket finner håndhevelse av dagens regelverk administrativt krevende, og vil løse dette med å flytte denne byrden fra Legemiddelverket til grossistene.

Advokatfirmaet Hjort har vurdert blant annet forslaget hjemmelsgrunnlag på oppdrag fra Apotekforeningen. Vurderingen følger vedlagt. Deres konklusjon er at forslaget mangler hjemmel i lov. Grossistforskriften er gitt med hjemmel i legemiddeloven. Legemiddeloven gir ikke hjemmel til å innføre bestemmelser om kontrollavgift i grossistforskriften.

Dersom forslaget første del gjennomføres med eller uten lovhjemmel, går Apotekforeningen imot forslaget annen del, da løsningen vil innebære merutgifter og merarbeid for grossistene som ikke synes å ha annen begrunnelse enn at Legemiddelverket ikke ønsker å gjøre jobben selv.

Høringsnotatet "antar" at forslaget ikke får vesentlige fordelingsvirkninger. Apotekforeningen mener denne antakelsen er feil. Forslaget vil i praksis bety en massiv overføring av penger til legemiddelleverandørene fra øvrig distribusjonsskjede og sluttbruker. Dette er en fordelingseffekt vi antar må være uønsket, spesielt i lys av at øvrige modeller i høringsnotatet avvises grunnet deres liknende fordelingsmessige aspekter.

Høringsnotatet beskriver sitt hovedformål å være en mer effektiv innkreving og forvaltning av kontrollavgiften. Apotekforeningen kan ikke se at forslagene i høringsnotatet treffer målet. Slik vi ser det, er forslaget mest åpenbare administrative konsekvenser at arbeidsbelastning flyttes ukompensert fra Legemiddelverket til grossistene.

## **2. Nærmere om høringsnotatets enkeltheter**

### **2.1 HJEMMELSGRUNNLAG**

Apotekforeningen mener forslaget ikke har hjemmel i lov, jf vedlagte vurdering fra advokatfirmaet Hjort. Uten hjemmel i lov, kan ikke forslaget vedtas.

### **2.2 ØKONOMISK TAP FOR GROSSISTENE**

Høringsnotatet påbyr ikke leverandørene å betale avgift til grossistene. I stedet fremstiller høringsnotatet på side 9 det som om det er fordelingsmessig irrelevant hvem avgiftens innkreves fra, idet leverandøren uansett vil kreve en pris fra grossist som er slik at leverandøren får dekket sin avgiftskostnad. På samme side legges det til grunn at forslaget ikke vil ha noen fordelingsvirkninger for pasienter, trygd eller andre sluttbrukere. Her inneholder høringsnotatet en selvmotsigelse, idet det i oppsummeringen legges til grunn at sammenslåing av kontroll- og legemiddelomsetningsavgift vil medføre at avgiften betales av sluttbruker. Utformingen av selve forskriftsordlyden samsvarer med påstanden i oppsummeringen.

Apotekforeningen bestrider at forslaget ikke vil ha noen fordelingsmessige konsekvenser. Leverandør har riktignok mulighet til å velte hele eller deler av avgiftsbelastningen over på grossisten, men man kan ikke ut fra dette slutte at grossister kan velte hele eller deler av avgiftsbelastningen over på leverandør dersom kontrollavgiftsplikten pålegges grossistene. Fordelingen av avgiftbelastningen vil i sistnevnte tilfelle avhenge av partenes forhandlingsmakt. Høringsnotatet drøfter ikke dette.

For ikke-byttbare legemidler – som utgjør den desidert største verdiandel på markedet – har leverandøren ingen insentiver til å redusere sin pris ved redusert avgiftsbyrde. Insentiv til prisreduksjon fordrer at det er en sammenheng mellom pris til grossist og omsetning. Omsetningen styres av legens forskrivning, ikke av grossisten. Ergo er det liten grunn til å tro at det finnes noen sammenheng mellom pris til grossist og omsetning. Eksisterende regelverk – begrunnet i helsepolitiske målsettinger – fratrukk grossistene mulighet for å sanksjonere mot urimelig prisforlangende ved å nekte/hindre videresalg av leverandørens legemidler. Apotekforeningen legger på denne basis til grunn at en stor andel av de 60 mill kronene som etter gjeldende regelverk betales av leverandørene, i praksis vil måtte betales av grossistene dersom forslaget gjennomføres.

Høringsnotatet legger på side 9 til grunn at det i dag er grossist og leverandør som til sammen betaler kontrollavgiften. Etter regelverket er ikke dette riktig. Legemiddelverket sender regning til leverandør. Det er leverandør som er avgiftspliktig, ikke grossisten. Høringsnotatet legger til grunn at leverandøren tar hensyn til avgiften i sine kalkyler, og avkrever grossisten en pris som minst dekker kostnadene ved produksjonen, inkludert avgifter. Her ser høringsnotatet bort fra at tilsvarende argumentasjon kan anføres også fra grossist- og apotekperspektivet. Eksistensen av maksimal AIP og maksimal AUP gjør at grossisten i mindre grad enn leverandør kan velte avgiften over på neste ledd i kjeden, og således vil stritte hardt mot avgiftsoverveltning.

Påstand om at leverandør velter avgiftsbelastningen over på grossist er ikke dokumentert. Man kan like gjerne argumentere for at avgiften i dag bidrar til at leverandørene må ha høyere volumer for å dekke sine kostnader og avkastningskrav, og at avgiften dermed leder til færre tilbydere i stedet for avgiftsoverveltning.

Dette er en forutsetning som ikke kan anføres for den delen av omsetningen som i dag er unntatt kontrollavgift. En utvidelse av avgiftsgrunnlaget vil etter Apotekforeningens skjønn i praksis helt og holdent måtte betales av grossistene, og således utelukkende ha fordelingsmessig effekt.

### **2.3 UTVIDELSE AV AVGIFTSGRUNNLAGET**

En utvidelse av avgiftsgrunnlaget som foreslått innebærer at ikke-prisregulert omsetning vil bli avgiftbelagt. Mangelen på prisregulering tilsier at det vil være mulig å velte hele eller deler av avgiften over på sluttbruker.

Høringsnotatet angir ingen begrunnelse for forslaget om å fjerne unntakene fra avgiftsplikt for legemidler omsatt på godkjenningfritak, vaksiner som selges via Folkehelse, radiofarmaka og naturlegemidler. Begrunnelsen for eksisterende unntak angis å være en antakelse om at det den gang ble ansett som for krevende å innkreve avgift fra disse partene. Høringsnotatet redegjør ikke for hvilke forhold som gjør at det er mindre krevende å innkreve avgift fra disse nå. I høringsnotatets kapittel 4.3 anfører Legemiddelverket som argument mot å utvide avgiftsgrunnlaget uten samtidig å flytte avgiftsplikten fra leverandør til grossist at løsningen vil innebære at flere aktører vil bli fakturert, og således øke de administrative kostnadene. Slik vi ser dette, må dette være et argument mot å utvide avgiftsgrunnlaget generelt – alternativt at Legemiddelverket setter hensynet til å unngå egne administrative kostnader høyere enn hensynet til ikke å påføre administrative og andre kostnader hos grossist. Vi er videre noe forundret over at Legemiddelverket i dette tilfellet utelukkende baserer sin konklusjon på sine egne administrative kostnader uten overhodet å se hen til at en utvidelse av avgiftsgrunnlaget til også å gjelde legemidler på godkjenningfritak vil øke legemiddelutgiftene til folketrygden og helseforetakene.

Flere av de som i dag er unntatt avgift, men som etter forslaget vil inngå i avgiftsgrunnlaget, har i dag ikke noe kundeforhold til fullsortimentsgrossistene. Høringsnotatet redegjør ikke for hvilken av grossistene som skal være avgiftspliktig for omsetning generert av leverandører uten noe kundeforhold hos noen av grossistene. Ettersom kundeforhold ikke eksisterer, har grossistene ingen å diskutere fordeling av avgiftbelastningen med. Dermed vil grossister oppleve netto avgiftsbelastning av en avgift som etter hjemmelsgrunnlaget skal betales av leverandørene. Se kap. 2.4 for ytterligere problematisering av tilfeller der leveranser skjer utenom grossist.

Høringsnotatet legger til grunn at utvidelsen av avgiftsgrunnlaget skal være provenynøytralt. Siden grossistene vil måtte betale avgift for omsetning generert av leverandører de ikke har noe kundeforhold til, tilsier dette at avgiftsfordelingen endres i retning en høyere avgiftsbelastning på grossistledet, og mindre på leverandørledet.

Inklusjon av legemidler på godkjenningfritak i avgiftsgrunnlaget vil i realiteten fremstå som en ny avgift for grossistene eller sluttbruker. Legemidler på godkjenningfritak kan importeres enten fra leverandør i utlandet, eller fra grossist i utlandet. Det er ingen grunn til å tro at disse vil betale kontrollavgift til norske grossister. Legemidler på godkjenningfritak er ikke maksimalprisregulert. Dette betyr at grossistene kan velte avgiftsbelastningene over på apotek, som gjennom maksimalavansereguleringen vil kunne velte avgiftsbelastningen over på sluttbruker.

## **2.4 TILFELLER DER DET IKKE ER GROSSIST**

Høringsnotatet legger til grunn at også omsetning som går utenom grossist er avgiftspliktig. Høringsnotatet redegjør ikke for *hvem* som er avgiftspliktig i disse tilfellene: Leverandør eller grossist. Apotekforeningen legger til grunn at det i disse tilfellene vil være leverandørene som er avgiftspliktige, idet grossistene umulig kan vite hvor mye avgift omsetning de selv ikke har skal generere i avgift. Forskriftsteksten må tilpasses dette.

## **2.5 PROVENYNØYTRALITET**

Høringsnotatet påberoper at endring i avgiftsgrunnlaget skal være provenynøytralt. I den forbindelse savner vi en redegjørelse for hvilke utgifter Legemiddelverket selv ville ha hatt ved innkreving av avgift fra disse, samt hvilke utgifter Legemiddelverket har i dag med innkreving av eksisterende avgift. Siden avgiften skal finansiere Legemiddelverkets utgifter til kontroll, og forslaget reduserer Legemiddelverkets arbeidsbyrde, bør gjennomføring for forslaget ledsages av en årlig kontantoverføring fra Legemiddelverket til grossistene tilsvarende de utgifter Legemiddelverket etter forslaget fritas for. I motsatt fall er forslaget å anse som en avgiftsskjerpelse.

Det er grunn til å tro at en utvidelse av utgiftsgrunnlaget vil øke folketrygdens/helseforetakenes utgifter til legemidler om satt på godkjenningsfritak, jf. kap 2.2. Ser man bort fra mindrearbeid i Legemiddelverket, taler dette for at de foreslåtte avgiftssatsene ikke vil virke provenynøytralt, fordi staten selv vil måtte betale en avgift som de i dag ikke betaler.

## **2.6 ADMINISTRATIVE FORHOLD**

Høringsnotatet legger til grunn at flytting av avgiftsplikten fra leverandør til grossist ikke vil medføre merarbeid for grossistene. Dette begrunnes blant annet med at grossistene allerede i dag innkrever legemiddelomsetningsavgift, og ingen systemer vil måtte endres. Apotekforeningen bestrider begge påstandene.

Høringsnotatet legger på side 9 til grunn at forslaget ikke vil påvirke fordelingen mellom grossister og leverandører, hvilket Apotekforeningen bestrider, jf. kap 2.1. Dersom grossistene skal unngå full avgiftsbelastning, vil de måtte inngå i forhandlinger med leverandørene. Dette vil kreve ressurser.

Høringsnotatet hevder at leverandørene vil slippe det administrative arbeidet med å innrapportere og betale kontrollavgiften. Det er vanskelig å se hvordan disse påstandene kan forenes med påstanden om at forslaget ikke vil ha noen fordelingseffekter. Dersom det forutsettes at forslaget ikke skal påvirke fordelingen, vil det måtte bety at leverandørene fortsatt må betale kontrollavgift, men denne gangen til minst tre forskjellige grossister der de tidligere kun trengte å betale til Legemiddelverket. Men forslaget pålegger ikke leverandørene slik innbetaling. Hvis leverandørene mot formodning frivillig vil betale en avgift som de ikke er pliktig til å betale, vil de måtte innbetale avgiften til flere aktører enn tidligere, og således oppleve økte administrasjonskostnader. Dersom de velger ikke å betale avgiften – hvilket er det mest sannsynlige utfallet – påvirkes fordelingen, og avgiftsbelastning flyttes fra leverandørene til grossistene.

## **2.7 HØRINGSNOTATETS ALTERNATIVE MODELLER**

I høringsnotatets kapittel 4.2 drøftes muligheten for å avvikle kontrollavgiften, og øke legemiddelavgiften, slik at samlet avgiftstilgang for staten forblir uendret. Notatet påpeker at en slik løsning vil medføre at avgiftsomleggingen vil koste apotekene om lag 50 mill kroner. Muligheten for å kompensere dette gjennom avanseøkning avvises, med henvisning til at vertikalt integrerte kjeder kan forhandle ned pris hos leverandør i tillegg til å få avansekompensasjon, slik at vertikalt integrerte aktører vil ha mulighet til å komme systematisk bedre ut enn frittstående apotek. Notatet legger dessuten til at økt avanse vil gi økte utgifter til folketrygd og pasient. Notatet konkluderer derfor med at løsningen vil gi uheldige fordelingseffekter.

Apotekforeningen støtter at man ikke gjennomfører denne modellen, men ut fra andre begrunnelser enn høringsnotatet anfører.

Etter forslag i St.prp. nr. 1 (2008 – 2009) ble legemiddelomsetningsavgiften redusert. Bakgrunnen for dette var at legemiddelomsetningsavgiften er en sektoravgift. I nevnte proposisjon poengteres det at avgiften skal dekke spesifikke formål innen sektoren. Legemiddelverkets utgifter til kontroll er ikke nevnt blant de oppgaver som legemiddelomsetningsavgiften skal dekke. Hjemmel til slik avgiftsomlegging foreligger ikke, jf. vedlagte juridiske vurdering fra advokatfirmaet Hjort.

Selv om hjemmelsgrunnlag teknisk kan bringes i orden gjennom en lovendring, kan vi ikke se rimeligheten av at apotekene skal finansiere Legemiddelverkets utgifter til kontroll av legemidler.

Apotekforeningen finner det positivt at Legemiddelverket har vurdert muligheten for kompenserende avanseøkning. Selv om en avanseøkning kan kompensere apotekenes tap, er verken Legemiddelverket eller departementet villig til å koble apotekavansen til spesifikke oppgaver, og apotekene har således ingen garanti for at en avgiftskompenserende avanseøkning ikke fjernes ved en senere anledning.

Vi vil for øvrig legge til at høringsnotatets analyse og konklusjon angående frittstående apoteks mulighet til innkjøpsgevinst i grossistleddet er mangelfull. Frittstående apotek har i dag anledning til å skaffe seg rabatter fra leverandørene. Ulempen frittstående apotek står overfor, er at gevinstdelingsmodellen tvinger disse til å gi fra seg halvparten av denne gevinsten, mens vertikalt integrerte aktører kan velge å la gevinsten ligge igjen i grossistleddet. Denne konkurranseforskjellen kan myndighetene fjerne ved å endre gevinstdelingsmodellen slik at apotek kan beholde inntil 100 prosent av innkjøpsgevinsten, og således la det bli opp til markedet gjennom prisfølsomheten i etterspørselen å avgjøre hvor stor andel av innkjøpsgevinsten som skal tilflytte sluttbruker. Med en slik løsning, vil avanseøkning i mindre grad kunne sies å være konkurransevridende.

## **2.8 ANTALL TERMINER**

Apotekforeningen har ingen synspunkter på antall terminer, idet vi forutsetter at høringsnotatets forslag om å flytte avgiftsplikten bortfaller.

Vi stiller imidlertid spørsmål ved høringsnotatets påstand om at faren for mislighold vil bli mindre ved å kreve avgift fra grossistene fremfor leverandørene. Vi ser at faren for mislighold på bekostning av *staten* kan reduseres. Men denne reduksjonen motsvares av tilsvarende økt fare for at *grossistene* vil bli skadelidende. Grossistene blir skadelidende dersom innkjøpspris fra leverandørene ikke senkes tilsvarende avgiftskravet grossistene underlegges. Rent teknisk er dette ikke mislighold, men effekten er den samme: Grossistene påføres et tap.

## 2.9 FORSKRIFTSTEKSTENS UTFORMING

Forslaget til utforming av forskriftens § 33 første ledd samsvarer ikke med høringsnotatets forslag. Forskriftstekstens utforming vil innebære at avgiften flyttes fra leverandører til apotek og sluttbrukere.

Med vennlig hilsen  
APOTEKFORENINGEN



Kai Finsnes  
Adm. direktør

Vedlegg:
n090115 kontrollavgiften.doc

**Notat**

**Til:** Apotekforeningen

**Kopi:**

**Fra:** Christian B. Hjort og Gemetchu Hika

**Dato:** 15. januar 2009

**VURDERING AV HØRINGSNOTAT OM OMLEGGING AV KONTROLLAVGIFT FOR LEGEMIDLER****1 INNLEDNING**

Apotekforeningen har i e-post 26. november 2008 til Christian B. Hjort bedt Advokatfirmaet Hjort om å foreta en rettslig vurdering av Statens legemiddelverks (SLV) høringsforslag om omlegging av kontrollavgiften for legemidler. Forslaget fremgår av et høringsnotat som ble oversendt høringsinstansene ved brev 20. oktober 2008 med frist for eventuelle uttalelser til 30. januar 2009.

Legemiddelverket foreslår å endre regelverket slik at kontrollavgiften i fremtiden skal kreves inn fra legemiddelgrossistene i stedet for fra legemiddelprodusentene. Samtidig foreslår legemiddelverket at avgiftsgrunnlaget skal utvides slik at det sammenfaller med avgiftsgrunnlaget for legemiddelavgiften (som allerede innkreves av grossistene).

**2 NÆRMERE OM ENDRINGENE I HØRINGSFORSLAGET OG KONSEKVENSENE FOR GROSSISTENE**

Legemiddelverket foreslår som nevnt å kreve inn kontrollavgiften på grossistnivå med samme avgiftsgrunnlag som for legemiddelavgiften. Som begrunnelse for omleggingen viser SLV til at (s. 3):

*”Unntakene fra kontrollavgiften bør revurderes og samtidig er det en utfordring å holde oversikt over de avgiftspliktige uten større ressursbruk”*

Det heter videre at (s.11):

*”administrasjonen av avgiften blir vesentlig enklere”*

Forslaget legger opp til at grossistene ikke skal pålegges å viderefakturere kontrollavgiften (slik tilfellet er med legemiddelavgiften). Det heter om dette i høringsnotatet (s. 9):

../saker/137523-003/notat/vurdering av høringsnotat om omlegging av kontrollavgiften.doc

*”Til forskjell fra legemiddelavgiften, skal grossistene ikke bli pålagt å fakturere kontrollavgiften videre til apotek. Legemiddelverket mener det bør være opp til grossist og leverandør å avgjøre om grossistene skal avregne kontrollavgiften mot betalingen for legemidlene eller om de vil justere prisen (GIP) for å ta hensyn til at innkrevingen av avgiften endres.”*

Legemiddelverket uttaler på samme side at endringen av avgiftssubjekt:

*”ikke [vil] ha noen vesentlige fordelingsvirkninger mellom leverandør og grossist”.*

Begrunnelsen er at legemiddelleverandørene tar hensyn til avgiften i prissettingen overfor grossistene og at konsekvensen derfor blir at det er leverandørene og grossistene som sammen betaler avgiften (så lenge det er fastsatt maksimalpriser på reseptbelagte varer til apotek).

Dette premisset er feil. Ettersom forslaget ikke legger opp til en fast ordning som sikrer at legemiddelleverandøren betaler kontrollavgiften, vil konsekvensen bli at det i motsetning til dagens tilstand vil være grossistene som i realiteten betaler hele eller deler av denne. For ikke-byttbare legemidler står grossistene i svak forhandlingsposisjon. Leverandører av slike legemidler kan nekte å betale avgift til grossistene, og likevel få solgt sitt produkt til samme pris som før. Disse leverandørene har ingenting å tjene på å akseptere frivillig avgiftsinnbetaling til grossisten. For byttbare legemidler vil dette fenomenet gjøre seg spesielt gjeldende for originalleverandører som satser på kundeloyalitet fremfor priskonkurranse. Situasjonen blir enda mer krevende dersom man opphever fritaket for kontrollavgift for naturlegemidler, vaksiner til Folkehelse og radiofarmaka. Dette er avgiftssubjekter som i dag ikke er kunder hos grossistene. Leverandører av slike produkter er ikke kunder hos fullsortimentsgrossistene, og det vil bli desto mer krevende for grossistene å identifisere alle disses leveranser og deretter å overtale disse til å innbetale en avgift de ikke etter lovverket er pliktig til å betale. For legemidler omsatt på godkjenningsfritak blir oppgaven enda mer krevende, idet grossister i slike tilfeller vil måtte innkreve avgift fra grossister i utlandet som ikke er avgiftspliktig i Norge. Dersom disse mot formodning skulle akseptere å betale avgift, tilsier mangelen på maksimalprisregulering for disse produktene at aktørene kan finansiere avgiftspålegget med å øke prisen sluttkunden betaler.

Høringsnotatet legger videre til grunn at SLV og legemiddelprodusentene gjennom omleggingen vil oppnå administrative besparelser. Samtidig antar SLV at grossistene ikke vil få økte administrasjonskostnader fordi det legges til grunn at det ikke er nødvendig å endre noen systemer ettersom avgiftsgrunnlaget vil bli det samme som for legemiddelavgiften. Også denne antagelsen er feil, og i strid med påstander andre steder i høringsnotatet. Høringsnotatet foreslår å oppheve dagens unntaksbestemmelser for hvem som er pliktig til å betale avgift. Flere av de nye avgiftssubjektene er ikke kunder hos grossistene i dag. Disse må i så fall identifiseres, og rutiner må etableres. Flere aktører vil bli fakturert, hvilket høringsnotatets i kapittel 4.3 sier vil øke administrative kostnader. Nettopp økte administrative kostnader anfører høringsnotatets kapittel 4.3 og 4.4 som begrunnelse for hvorfor Legemiddelverket ikke tilrår at Legemiddelverket skal avkreve kontrollavgift fra leverandør.



Endringsforslaget vil derfor innebære at grossistene får økte kostnader og urimelige fordelingsvirkninger mellom leverandør og grossist. Grossistene vil dermed måtte betale for de effektiviseringsgevinster som legemiddelverket ønsker å oppnå for seg og for leverandørene.

### 3 HJEMMELSGRUNNLAG

Kontrollavgiften er i dag hjemlet i § 15-3 i forskrift om legemidler av 22. desember 1999 nr 1559 (legemiddelforskriften, gitt i medhold av lov 4. desember 1992 nr 132 § 10) hvor det fremgår at SLV kan kreve inn avgift for en rekke forhold, herunder (bestemmelsens annet ledd):

*”Statens legemiddelverk kan også kreve inn en kontrollavgift på legemiddelproduzentenes omsetning, basert på grossist innkjøpspris.”*

§15-3 retter seg mot legemiddeleverandørene/innhaver av markedsføringstillatelsene. Kontrollavgiften tar sikte på å dekke kostnader ved kvalitetskontroll, bivirkningsovervåkning og informasjonsvirksomhet, dvs utgifter som er nødvendige for løpende kontroll av legemidler som er gitt markedsføringstillatelse. Det fremgår ikke direkte av bestemmelsen, men følger etter vårt syn av sammenheng med andre hjemmelsbestemmelser i legemiddeloven med tilhørende forskrifter, jf nedenfor, at det er leverandøren/innhaver av markedsføringstillatelsen som er avgiftspliktige for kontrollavgiften og som kan avkreves denne avgiften.

Det foreligger i dag heller ingen andre hjemler for å avkreve kontrollavgiften hos grossistene. Endringsforslaget innebærer derfor et behov for å etablere en hjemmel for dette.

Legemiddelverket legger opp til at en endring av kontrollavgiften kan gjennomføres ved endringer i forskrift av 21. desember 1993 nr 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften). Legemiddelverket foreslår at begrepet *”kontrollavgift”* føyes til i de bestemmelser som gjelder legemiddelavgiften i grossistforskriften. Dette gjelder overskriften til kapittel VI, og videre, § 26 første ledd om beregning og innkreving, § 31 første ledd om plikten til å kreve avgiften dekket fra apotek og sluttbruker, § 31 tredje ledd om plikten til å holde avgift på særskilt konto, og endelig § 33 om innberetning og betalingstidspunkt. (Den foreslåtte endring i § 31 første ledd vil for øvrig være i strid med forslaget hvor det uttrykkelig forutsettes at grossistene ved kontrollavgiften, i motsetning til legemiddelavgiften ikke skal pålegges å avkreve avgiften fra sluttbruker).

Legemiddelverket har ikke berørt spørsmålet om de foreslåtte endringer i grossistforskriften har tilstrekkelig hjemmel i lov. Det følger av legalitetsprinsippet at illeggelse av avgifter må ha hjemmel i lov. Eventuelle forskrifter om avgifter må tilsvarende ha tilstrekkelig forankring i en lovhjemmel.

Grossistforskriften er gitt med hjemmel i legemiddeloven §§ 14 til 18. Den relevante hjemmelsbestemmelse er i denne sammenheng § 18 som lyder:

*”Grossister og andre som driver engrosomsetning, skal betale avgift på legemiddel som selges videre. Grossisten skal kreve legemiddelomsetningsavgiften dekket av legemidlets kjøper. Avgiften fastsettes årlig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestemmelse.*

....

*Departementet gir nærmere bestemmelser om beregning og innkreving av legemiddelomsetningsavgift og kan i forskrift gjøre unntak fra avgiftsplikten.”*

Lovens hjemmelsbestemmelse er således begrenset til legemiddelomsetningsavgiften (som regel benevnt legemiddelavgiften, jf. f eks i grossistforskriften nedenfor og i høringsforslaget). Hjemmelsbestemmelsen omfatter ikke kontrollavgift. Den inneholder derfor ingen hjemmel til å innføre bestemmelser om kontrollavgift i grossistforskriften, slik dette foreslås av legemiddelverket.

Kontrollavgiften er særskilt hjemlet i legemiddeloven § 10 tredje ledd, som også gir hjemmel for bestemmelsen om kontrollavgift legemiddelforskriften § 15-3. Legeloven § 10 tredje ledd ville heller ikke gitt hjemmel til å gjennomføre de foreslåtte endringer i legemiddelforskriften fremfor i grossistforskriften. Det følger av sammenhengen i regelverket at lovgiver har tatt sikte på særskilte lov- og forskriftshjemler for leverandører og for grossister. Dette er gjennomført ved de ulike hjemmelsbestemmelser i henholdsvis § 10 og § 18 i legemiddeloven.

Det er således vår konklusjon at endringsforslaget ikke har nødvendig hjemmel i lov.

I tillegg kommer at den foreslåtte endringen avviker fra den alminnelige ordning med å pålegge avgiften på det subjekt som avgiftsgrunnlaget knytter seg til. Formålet med kontrollavgiften er å skaffe dekning til nødvendig arbeid med kvalitetskontroll, bivirkningsovervåkning og informasjonsvirksomhet, jf. St.prp. nr. 1 (1991-92) s. 201–202. Det fremgår klart av St.prp. nr. 1 (1991-92) s. 198–199 at kvalitetskontrollen er rettet mot *produksjonen* av legemidler, ikke mot grossistledet.

Dessuten forutsetter både forarbeidene til legemiddeloven og stortingsbehandlingen som innførte kontrollavgiften at legemiddelprodusentene skal betale kontrollavgiften. Det heter om dette i Ot.prp.nr.70 (1991-1992) s. 11:

*” Tilgangen på nye legemidler vil i praksis være avhengig av hvilke tiltak myndighetene tar i bruk. Det norske legemiddelmarked er svært lite i internasjonal sammenheng. Kombinert med avgifter til registrering og kontroll og kostnader til markedsføring, vil dette begrense industriens motivasjon for å registrere og markedsføre legemidler.*

...

*I forbindelse med behandlingen av statsbudsjettet for 1992 [St.prp. nr. 1 (1991-92)] er det innført nye avgifter til finansiering av virksomheten ved Statens legemiddelkontroll (SLK). Kostnader knyttet til registrering og kontroll av legemidler vil i sin helhet nå bli dekket av legemiddelindustrien.” (vår understrekning)*

Det fremgår således også av forarbeidene at legemiddeloven ikke var ment å gi hjemmel for å pålegge grossistene å betale kontrollavgiften.

#### 4 KONKLUSJON

Endringsforslaget kan ikke gjennomføres uten lovendring.

En endring som foreslått vil innebære at andre enn den som pådrar kostnadene blir avgiftsbelagt. Endringen vil medføre økte kostnader for grossistene uten reell mulighet for inndekning. Endringen vil derfor medføre urimelige fordelingskjevheter mellom leverandør og grossist.

De gevinster legemiddelverket ønsker å oppnå ved endringen står ikke i forhold til omkostningene. Gevinstene kan også oppnås på andre måter.

CBH/GH