

Til:
Legemiddelindustriforeningen
Norsk Industriforening for generiske legemidler
Legemiddelparallellimportørforeningen

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
		2006-12-22	2006/00002-6	LØLR/EB

RUNDSKRIV 06-2006

BLÅRESEPTAVGIFT – ENDRING I BETALINGSMÅTE FRA 1.1.2007

Med hjemmel i Legemiddeloven § 6 fjerde ledd har Helsedepartementet 17.6.2004 vedtatt forskrift om endring av forskrift 22. desember 1999 nr 1559 om legemidler. I forskriftens § 15-3 Avgifter til Statens legemiddelverk, fremgår blant annet at:

Statens legemiddelverk kan kreve inn avgift for behandlingen av søknader om godkjenning av et legemiddel for pliktmessig refusjon, herunder søknader om pliktmessig refusjon for nytt virkestoff, synonympreparat, ny indikasjon, ny formulering, ny legemiddelform, ny kombinasjon eller ny styrke.

Det presiseres videre i forskriften at også synonympreparater kan ilegges avgift hvis myndighetene finner grunn til dette på et senere tidspunkt.

Avgift for behandling av søknad om pliktmessig refusjon av legemiddel på blå resept (§ 9) - beløp er angitt i norske kroner og gjelder fra 1.1.2007.

Søknadstype	Refusjonsavgift (NOK)
Nye virkestoff	80 000
Ny indikasjon	50 000
Ny formulering/legemiddelform	30 000
Ny kombinasjon	30 000
Ny styrke	10 000

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk presiserer at en søknad om pliktmessig refusjon kan inneholde flere styrker og at avgiften vil gjelde per søknad uavhengig av antall styrker og formuleringer.

Legemiddelverket vil fra 01.01.07 foreta utfakturering av avgiften. Fakturaen sendes kort tid etter mottak av søknaden, og må betales umiddelbart for å unngå forsinkelser/avbrudd i saksbehandlingen.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg
direktør

Elisabeth Bryn
avdelingsdirektør