

12. januar 2024

**ORIENTERING OM BEREGNING AV PREMIETILSKUDD**

Kostnadene til Legemiddelansvarsforeningens (LAF) forsikring av produktansvar for legemidler fordeles mellom foreningens medlemmer i forhold til deres omsetning av legemidler (LAFs vedtekter § 9).

Premietilskuddet fra medlemmene beregnes på grunnlag av den pris som faktisk er oppnådd ved medlemmets omsetning av legemidler fra produsent til produsentens kunde, det vil si innkjøpsprisen til grossist eller andre som produsenten selger legemidler til, etter at eventuelle rabatter er trukket fra.

Grunnlaget for beregning av premietilskudd til LAF er det samme som for beregning av legemiddelleverandørvgift til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (endret navn fra Statens Legemiddelverk 1. januar 2024). Omsetningen innberettes til LAF etterskuddsvis pr år, ikke kvartalsvis som til DMP. Fristen for å innberette årsomsetningen er ved utløpet av januar, og for å levere revisorbekreftelse ved utløpet av februar. Det er adgang til å rapportere omsetningen til LAF ved å sende LAF kopi av skjemaet til DMP. Oppgaven sendes pr epost til unedv@bahr.no. Revisorbekreftelsen sendes til Legemiddelansvarsforeningen, Postboks 1524 Vika, 0117 Oslo.

Dersom man ikke ønsker å benytte samme skjema til LAF som til DMP, kan omsetningsoppgaven til LAF gis på annen hensiktsmessig måte.

Det skal betales premietilskudd også for visse legemidler som er unntatt fra legemiddelleverandørvgift. Dette gjelder vaksiner til Nasjonalt folkehelseinstitutt, desinfeksjonsmidler, radiofarmaka til Institutt for Energiteknikk og legemidler på registreringsfritak. Dersom man velger å bruke samme skjema til LAF som til DMP, må omsetning av slike legemidler innberettes separat til LAF.

LAF er innforstått med at opplysninger om den enkelte produsents egen omsetning av legemidler er forretningshemmeligheter. LAF påtar seg å bruke slike opplysninger bare i forbindelse med beregning av premietilskudd. Slike opplysninger vil bli hemmeligholdt også i forhold til medlemmene av LAFs styre.

Dersom det ikke inngis omsetningsoppgave eller revisorbekreftelse som nevnt ovenfor, blir premietilskuddet å beregne på grunnlag av de omsatte legemidlenes godkjente AIP-verdi.

Nærmere bestemmelser om beregning og betaling av premietilskudd finnes i de vedlagte «Ufyllende regler om beregning og betaling av premietilskudd» pr 15. mai 2019.

\* \* \*

## UTFYLLENDE REGLER OM BEREGNING OG BETALING AV PREMIETILSKUDD

Fastsatt av Legemiddelansvarsforeningens styre den 15. mai 2019  
i medhold av vedtektene § 9 annet ledd

### § 1 **Betalingsplikt ved produksjon og omsetning av legemidler**

For legemidler produsert i Norge betales premietilskuddet av produsenten.

For legemidler produsert i utlandet betales premietilskuddet av produsenten, eventuelt ved en representant i Norge, eller av importøren av vedkommende legemiddel eller av grossisten som omsetter legemiddelet, med mindre produsenten er medlem i Legemiddelansvarsforeningen og selv betaler premietilskuddet.

Produsenter og importører av legemiddelråstoffer og -halvfabrikata, samt grossister som omsetter samme, plikter ikke å svare premietilskudd for slike varer. Premietilskuddet skal i slike tilfeller svares av sluttprodusenten eller importøren av sluttproduktet, eller av grossisten som omsetter sluttproduktet.

### § 2 **Betalingsplikt ved legemiddelforsøk**

For legemiddelforsøk plikter sponsor, jf forskrift av 30. oktober 2009 nr 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (Utprøvningsforskriften) § 1-5 bokstav s jf § 2-4, å sørge for betaling av premietilskudd.

Er det betalt premietilskudd for et legemiddelforsøk, anses sponsor, hovedutprøver og utprøver som medlem i Legemiddelansvarsforeningen i den utstrekning dette er forenlig med foreningens vedtekter § 3.

### § 3 **Befriende betaling fra andre**

Det skal kun betales premietilskudd én gang per aktuell mengde omsatt legemiddel, eventuelt per forsøksperson i en og samme studie. Hvor flere i utgangspunktet er ansvarlig for å betale premietilskudd for samme mengde legemiddel eller samme forsøksperson i en bestemt studie, vil betaling fra den ene virke befriende for de øvrige.

Ved skifte av omsetningskanal for legemiddelet, beregnes premietilskuddet på grunnlag av hvem som var fullmektig/importør/grossist for legemiddelet per 31. desember året forut for betalingsåret.

#### **§ 4 Omsetningsavhengig premietilskudd**

Grunnlaget for beregning av omsetningsavhengig premietilskudd er den pris som faktisk er oppnådd ved omsetning av legemidler fra produsent til produsentens kunde, det vil si innkjøpsprisen til grossist eller andre som produsenten selger legemidler til, etter at eventuelle rabatter er trukket fra. Merverdiavgift inngår ikke i beregningsgrunnlaget.

For legemidler som benyttes uten å ha vært omsatt, beregnes premietilskuddet av antatt oppnåelig pris ved salg til uavhengig kunde av produsenten.

Beregningsgrunnlaget for betalingsåret er legemiddelomsetningen i kalenderåret før betalingsåret. Ved etablering av beregningsgrunnlaget henføres legemiddelet til det kalenderår da det ble omsatt av produsenten. Dersom vedkommende ikke omsatte noe legemiddel i kalenderåret før betalingsåret, skal det til enhver tid fastsette minimumstilskudd betales.

Beregning av omsetningsavhengig premietilskudd i henhold til første og annet ledd forutsetter at foreningen mottar oppgave over årsomsetningen senest innen utgangen av januar, med revisorbekreftelse innen utgangen av februar, i det påfølgende år. Har produsenten ikke vært medlem av foreningen tidligere, inngis omsetningsoppgaven før innmeldelsen.

Dersom det ikke inngis omsetningsoppgave eller revisorbekreftelse som nevnt, blir det omsetningsavhengige premietilskudd å beregne på grunnlag av de omsatte legemidlenes godkjente AIP-verdi.

#### **§ 5 Premietilskudd for legemiddelforsøk**

For legemiddelforsøk betales premietilskudd i henhold til antall forsøkspersoner. For forsøk med færre enn 51 forsøkspersoner skal det til enhver tid fastsette minimumstilskudd betales. Inngår det flere enn 50 forsøkspersoner i forsøket, betales dog et tillegg på NOK 100 per forsøksperson fra og med forsøksperson nr 51.

Ett medlem kan være ansvarlig for flere forsøk. Tillegget på NOK 100 per forsøksperson inntreffer først når medlemmet er ansvarlig for forsøk som samlet involverer mer enn 50 forsøkspersoner.

Dersom en legemiddelprodusent er sponsor, jf Utprøvningsforskriften § 1-5 bokstav s, og produsenten betaler omsetningsavhengig premietilskudd, er forsøket dekket uten videre gjennom det omsetningsavhengige premietilskudd.

Dersom legemiddelforsøket gjennomføres i regi av en produsent som ikke betaler omsetningsavhengig premietilskudd, skal premietilskuddet fastsettes til NOK 100 per forsøksperson. Minstetilskuddet utgjør NOK 2.500 per kalenderår og dekker inntil 25 forsøkspersoner i kalenderåret, uavhengig av hvor mange forsøk det er tale om.

For legemiddelforsøk hvor det i løpet av ett kalenderår inngår flere enn 5.000 forsøkspersoner (storforsøk), skal det avtales et særskilt premietilskudd. Dette gjelder for forsøk både i samarbeid med og uavhengig av produsent eller en fullmektig for denne.

Premietilskudd for legemiddelforsøk skal betales hvert kalenderår utprøvingen pågår på grunnlag av det antall forsøkspersoner som inngår i forsøket vedkommende år.

## **§ 6 Innbetaling av premietilskudd - forfall**

De betalingspliktige har selv ansvar for å beregne og betale korrekt premietilskudd.

Det omsetningsavhengige premietilskudd betales i én termin med forfall 15. februar hvert år. Foreningen kan utsette nevnte frist på begjæring eller av eget tiltak. Ved oppstart av ny virksomhet forfaller minimumstilskuddet på oppstartstidspunktet.

Særskilt premietilskudd for legemiddelforsøk forfaller til betaling før forsøket igangsettes for de forsøkspersoner som registreres som deltakere i det kalenderår forsøket starter. Deretter forfaller premietilskuddet til betaling per 15. februar i hvert av de følgende kalenderår forsøket pågår.

## **§ 7 Á konto betaling av premietilskudd**

Dersom beregningsgrunnlaget ikke er kjent på betalingstidspunktet, foretar medlemmet en á konto betaling basert på forventet beregningsgrunnlag mot etterfølgende avregning, som foretas så snart det endelige beregningsgrunnlag er kjent.

## **§ 8 Innbetalingsmerknad**

I forbindelse med innbetalinger til foreningen må det angis hvilket/hvilke kalenderår innbetalingen gjelder for, samt eventuelt om det er en á konto innbetaling. Det må også opplyses om medlemmets navn/firma. For innbetalinger som gjelder legemiddelforsøk, må hovedutprøvers navn oppgis.

## **§ 9 Utmeldelse**

Dersom et medlem ikke fornyer sitt medlemskap ved å betale premietilskudd innen den frist som følger av § 6 annet ledd ovenfor, anses vedkommende som utmeldt med virkning fra og med 1. januar vedkommende år. Blir premietilskuddet innbetalt senere, regnes medlemskapet som gjenopprettet med tilbakevirkende kraft. Slik senere innbetaling av premietilskudd er dog uten virkning i forhold til skader som er konstatert før innbetalingen fant sted.

Dersom et medlem uttrykkelig melder seg ut av foreningen, anses medlemskapet som opphørt fra det tidspunkt meldingen om utmeldelse kom frem til foreningen.

**§ 10 Ikrafttredelse – opphevelse av tidligere retningslinjer**

Disse regler gjelder fra 1. januar 2020. Fra samme tidspunkt oppheves "Utfyllende regler om beregning og betaling av premietilskudd" fastsatt av styret den 30.november 2015.

\*\*\*