Innst. S. nr. 11

(1999-2000)

Innstilling fra sosialkomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) - Nærmere tilknytning til EUs legemiddelsamarbeid

St.prp. nr. 93 (1998-1999)

Til Stortinge

Sammendrag

Det anmodes i proposisjonen om Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999.

Ved EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 ble det truffet beslutning om nærmere tilknytning for Norge og Island til EUs legemiddelsamarbeid. Beslutningen innebærer at rådsdirektivene 93/39/EØF, 93/40/EØF og 93/41/EØF, rådsforordningene (EØF) nr. 2309/93 og (EF) nr. 297/95 samt kommisjonsforordningene (EF) nr. 540/95, 541/95, 542/95 og 2141/96 ble innlemmet i EØS-avtalen. Videre innebærer beslutningen at to vitenskapelige komiteer for vurdering av legemidler til henholdsvis mennesker og dyr oppføres i EØS-avtalens protokoll 37.

Kravene til dokumentasjon av et legemiddel er i stor grad harmonisert innen EØS-området, og de sentrale rettsaktene på dette området ble innlemmet i EØS-avtalen i 1994. De nye rettsaktene innfører den såkalte "nye ordningen" ("the new system") for godkjenning av legemidler i EU.

Det framholdes at det nye regelverket medfører en reduksjon i det dobbeltarbeid som utføres når hvert enkelt land gjennomfører en egen vurdering og godkjenning etter det samme regelverk. Hensikten er blant annet å gi alle pasienter tilgang til nye og sikre legemidler til samme tid i hele EU.

Det redegjøres for harmoniseringen av regelverket i EU for godkjenning og overvåking av legemidler som startet i 1965, og som i dag innebærer at man i all hovedsak har identiske vilkår for innvilgelse av markedsføringstillatelse for legemidler i alle land innen EØS-området. Harmoniseringen av regelverket berører derimot ikke de enkelte staters myndighet ved prisfastsettelse eller kriterier for innlemmelse av legemidler i nasjonale refusjonsordninger.

Fram til 1995 måtte det i EU søkes om godkjenning og markedsføringstillatelse for nye legemidler i hvert enkelt land, noe som medførte at mye utredningsarbeid ble gjentatt. For å ivareta en mer ensartet praktisering av regelverket, søkte man å oppnå en større grad av formalisert samarbeid mellom medlemslandene i EU ved å innføre et nytt regelverk. Den nye ordningen, som trådte i kraft innen EU i 1995, innebar i liten grad endringer i kravene til innholdet i dokumentasjonen for en søknad om godkjenning, men den effektiviserte selve søknadsprosedyren. Det ble innført to nye godkjenningsprosedyrer for legemidler til mennesker og dyr, en sentralisert og en desentralisert prosedyre.

Den sentraliserte prosedyren skal benyttes ved godkjenning av høyteknologiske legemidler, og kan også benyttes for legemidler med nye virkestoffer. Det er opprettet et sentralt organ for vurdering av søknader, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products"- EMEA. For hver søknad om godkjenning av et legemiddel utpekes det to rapportørland, som går særlig grundig gjennom dokumentasjonen som grunnlag for drøftelse i vitenskapskomiteene i plenum. EU-kommisjonen treffer endelig beslutning i saken etter anbefaling fra den relevante vitenskapelige komiteen. Ved deltakelse i samarbeidet vil Norge og Island ha like rettigheter i forbindelse med utpeking av rapportørland. Norske og islandske eksperter vil også delta i arbeidsgruppene under de to vitenskapelige komiteene.

Den desentraliserte prosedyren bygger på at en markedsføringstillatelse utstedt i ett land i EU i prinsippet skal godkjennes i andre medlemsland, med mindre

disse har grunn til å anta at det i det enkelte tilfellet er knyttet fare for folkehelsen til godkjenning av legemiddelet. Dersom myndighetene i et land blir gjort oppmerksom på at en søknad om markedsføringstillatelse de har mottatt, allerede er til vurdering i et annet land, skal de innstille sin vurdering i den hensikt å godkjenne den endelige vurderingen i det landet som først mottok søknaden. Dersom myndighetene i et land finner grunn til å anta at det kan være fare for folkehelsen ved godkjenning av et legemiddel, har søker valget mellom å trekke tilbake søknaden i dette landet eller oversende saken til behandling i den relevante vitenskapelige komiteen under EMEA. Som ved den sentraliserte prosedyren vil EU-kommisjonen treffe endelig beslutning i saken etter anbefaling fra den vitenskapelige komiteen. Kommisjonens beslutning vil være bindende for alle medlemslandene og vil derfor kunne føre til at det aktuelle legemiddel blir trukket fra alle nasjonale markeder innen EU.

EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 inneholder en fortale og seks artikler. Beslutningens vedlegg 1 fastslår at de to vitenskapelige komiteene skal oppføres i EØS-avtalens protokoll 37. Beslutningens vedlegg 2 fastlegger de nærmere reglene for hvordan regelverket skal anvendes for Norge og Island. For disse to landenes vedkommende vil beslutninger om godkjenning og markedsføringstillatelse som på EU-siden treffes av Kommisjonen, bli truffet av nasjonale myndigheter. For Norge vil dette være Statens legemiddelkontroll. Det forutsettes at beslutningene på EU-siden og EFTA-siden så langt som mulig skal være ensartede. Dersom det ikke treffes ensartede beslutninger, vil EØS-avtalens regulære konsultasjonsmekanismer komme til anvendelse. EFTAs overvåkningsorgan skal overvåke anvendelsen av de beslutningene som treffes av Norge og Island.

Etter artikkel 5 i EØS-komiteens beslutning skal beslutningen gjelde fra 29. mai 1999, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser om at forfatningsrettslige krav er oppfylt i henhold til EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1. Norge vil først kunne gi slik meddelelse etter at Stortinget har gitt sitt samtykke og Kongelig resolusjon om meddelelse er vedtatt. Fristen for meddelelse er seks måneder etter beslutning i EØS-komiteen.

Det redegjøres i proposisjonen for forholdet til gjeldende norsk rett der det stilles krav om at det må søkes godkjenning og markedsføringstillatelse før omsetning av et legemiddel i Norge. Kravene til innholdet i dokumentasjonen er i det vesentligste harmonisert med rådsdirektiv 65/65/EØF og endringsdirektivene til dette.

Det framholdes at legemiddellovens krav til legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt vil være sentrale også ved anvendelsen av det nye regelverket, og at alle beslutninger om markedsføringstillatelse også i framtiden vil bli fattet av norske myndigheter. Forskrift om farmasøytiske spesialpreparater vil imidlertid måtte endres slik at andre lands vurderinger og tilrådinger fra EMEA skal kunne benyttes som grunnlag for beslutning om markedsføringstillatelse i Norge. Det må innarbeides hjemmel i forskriften for at Statens legemiddelkontroll skal kunne innstille sin vurdering av en søknad når norske myndigheter blir gjort kjent med at en identisk søknad allerede vurderes i et annet EØS-land. Det må også gis hjemmel til å pålegge søkere å sende søknader om markedsføringstillatelse til EMEA i den sentraliserte prosedyren. Spesialitetsnemnda, som er et rådgivende organ for Statens legemiddelkontroll, vil fortsatt kunne bestå, men mandatet vil måtte endres. Alle endringer som må foretas i det norske regelverket for å gjennomføre rettsaktene, kan gjøres i forskrifts form. Det vil ikke være nødvendig med lovendringer.

Når det gjelder administrative og økonomiske konsekvenser uttales det at Norge vil bli forpliktet til å bidra til driften av EMEA. Norges andel vil være om lag 2 mill. kroner per år. Deltakelse vil føre til et visst inntektsbortfall, fordi Statens legemiddelkontroll ikke kan kreve registreringsavgift for søknader som behandles ved den sentraliserte prosedyren. Det uttales at dette vil kunne kompenseres ved å øke avgiften for andre typer søknader, ved å utvikle et mer differensiert avgiftssystem hvor man avgiftsbelegger søknadstyper som i dag ikke er belagt med avgift, eller ved å justere den nåværende kontrollavgift som er lagt på legemiddelprodusentenes omsetning. Aktiv deltakelse vil også innebære at norske eksperter må delta i ulike komiteer og arbeidsgrupper, og at Norge kan bli pålagt arbeidsoppgaver i forbindelse med prosedyrene. Dette vil føre til økte reiseutgifter for Statens legemiddelkontroll. Det opplyses at innlemmelse av rettsaktene ikke vil ha nevneverdige administrative konsekvenser.

Det konkluderes i proposisjonen bl.a. med at tilknytning til EMEA vil være ressursbesparende for norske legemiddelmyndigheter, fordi det i større grad kan dras nytte av vurderingsarbeid utført av andre land. Det framholdes også at behovet for å få nye og effektive legemidler raskt på det norske markedet vil bli bedre ivaretatt ved deltakelse i den nye godkjenningsordningen, fordi godkjenningsprosedyrene både for søker og myndigheter blir forenklet.

Sosial- og helsedepartementet finner at rettsaktene om EMEA-samarbeidet ivaretar norske interesser på en tilfredsstillende måte og tilrår at EØS-komiteens beslutning om å innlemme rettsaktene i EØS-avtalen, godkjennes. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Arnesen, Gravdahl, Hildeng, Kristoffersen, Skogholt og Øyangen, medlemmene fra Fremskrittspartiet, lederen og Fladset, medlemmene fra Kristelig Folkeparti, Næss og Woie Duesund, medlemmene fra Høyre, Høegh og Sjøli, medlemmet fra Senterpartiet, Gløtvold, og medlemmet fra Sosialistisk

Venstreparti, Saxi, slutter seg til departementets vurdering av at det er i Norges interesse å slutte seg til EMEA-samarbeidet. Dette vil kunne gi norske pasienter raskere tilgang på nye legemidler som kan kurere eller redusere lidelse og sykdom, fordi den nasjonale saksbehandlingen kan reduseres vesentlig. Når det heter i proposisjonen at "andre lands vurderinger og tilrådinger fra EMEA skal kunne benyttes som grunnlag for beslutning om markedsføringstillatelse fra Norge", går komiteen ut fra at det bare unntaksvis vil bli aktuelt med ytterligere nasjonal saksbehandling ved den sentraliserte prosedyren, og at behovet for nasjonal saksbehandling ved den desentraliserte prosedyren vil bli merkbart redusert.

Komiteen viser til at saksbehandlingstiden i Norge både for søknader om markedsføringstillatelse og eventuelt refusjon vil nyte godt av EMEA-samarbeidet, selv om dette samarbeidet ikke gjelder de nasjonale refusjonsordningene. Komiteen har merket seg at behandlingen av refusjonssøknader tar lang tid i Norge bl.a. på grunn av at ansvaret er delt mellom Rikstrygdeverket og Statens legemiddelkontroll. Komiteen vil komme tilbake til organiseringen av legemiddelforvaltningen i budsjettinnstillingen og i innstillingen om ny apoteklov.

Et utkast til innstilling har vært lagt fram for utenrikskomiteen. I brev av 27. oktober 1999 fra utenrikskomiteen uttales følgende:

"Under henvisning til sosialkomiteens brev av 21. oktober 1999 meddeles herved at utenrikskomiteen ikke har merknader til nevnte utkast til innstilling."

Komiteens tilråding

Komiteen viser til proposisjonen og det som står foran, og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering).

Oslo, i sosialkomiteen, den 28. oktober 1999

John I. Alvheim	**Annelise Høegh**	**Are Næss**
leder	ordfører	sekretær