



# Innst. S. nr. 185

(2002-2003)

## Innstilling til Stortinget fra sosialkomiteen

St.prp. nr. 45 (2002-2003)

**Innstilling frå sosialkomiteen om samtykke til godkjenning av avgjerd i EØS-komiteen nr. 140/2002 av 8. november 2002 om endring av protokoll 37 i og vedlegg II til EØS-avtala ved tilpassing til forordning (EF) nr. 141/2000 om lækjemiddel mot sjeldne sjukdommar**

Til Stortinget

### SAMANDRAG

Ved avgjerd i EØS-komiteen nr. 68/2001 vart europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000 om lækjemiddel mot sjeldne sjukdommar teken inn i EØS-avtala. Avgjerd i EØS-komiteen nr. 140/2002 av 8. november 2002 er ei korrigering av avgjerd nr. 68/2001. Ettersom det i avgjerd nr. 140/2002 er fastsett at EFTA-EØS-statane skal gje økonomisk støtte på årleg basis, er det naudsynt med samtykke frå Stortinget.

Bakgrunnen for forordning (EF) nr. 141/2000 er at ein del sjukdommar er så sjeldne at kostnadene til å utvikle lækjemiddel til behandling av dei ikkje kan dekkjast av det salet som det er venta at lækjemidla vil få. Føremålet med forordninga er å fastsetje ein framgangsmåte for å peike ut dei lækjemidla som dette gjeld for, og å fremje forskning i, utvikling av og marknadsføring av desse preparata. For å vurdere om eit lækjemiddel kan reknast som eit "lækjemiddel mot ein sjeldan sjukdom", er det ved forordninga skipa ein komité ("Committee for Orphan Medical Products" - COMP) under Det europeiske kontoret for lækjemiddelvurdering (EMEA).

Avgjerd i EØS-komiteen nr. 140/2002 sikrar norsk deltaking i COMP på linje med anna norsk deltaking under EØS-samarbeidet. Etter artikkel 3 i avgjerda i EØS-komiteen skal avgjerda gjelde frå 9. november 2002 på det vilkåret at EØS-komiteen har motteke alle meldingar om at dei forfatningsrettslege krava er stetta i medhald av artikkel 103 nr. 1 i EØS-avtala. Noreg vil først kunne gje eit slikt samtykke etter at Stortinget har

gjeve sitt samtykke. Fristen for å gje melding er seks månader etter avgjerd i EØS-komiteen.

Avgjerd i EØS-komiteen nr. 140/2002 gjennomfører den praksisen som alt er innført for norsk deltaking i komiteen for sjeldne lækjemiddel (COMP). Avgjerda krev ingen endringar i norsk lovgjeving.

Ut frå kostnadene ved ordninga i dei åra som ho har eksistert, vil støtta frå Noreg kome på mellom ein halv og ein million kroner per år. Utgiftene vil bli dekte innanfor budsjettet til Helsedepartementet.

Helsedepartementet tilrår at Noreg godkjenner avgjerda i EØS-komiteen om endring av protokoll 37 i og vedlegg II til EØS-avtala ved tilpassing til forordning (EF) nr. 141/2000 om lækjemiddel mot sjeldne sjukdommar. Utanriksdepartementet sluttar seg til dette.

### MERKNADER FRÅ KOMITEEN

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Bjarne Håkon Hanssen, Britt Hildeng, Asmund Kristoffersen og Gunn Olsen, fra Høyre, Beate Heieren Hundhammer, Bent Høie og Elisabeth Røbekk Nørve, fra Fremskrittspartiet, lederen John I. Alvheim og Harald T. Nesvik, fra Sosialistisk Venstreparti, Olav Gunnar Ballo og Sigbjørn Molvik, fra Kristelig Folkeparti, Åse Gunhild Woie Duesund og Magne Aarøen, og fra Senterpartiet, Ola D. Gløtvold, viser til proposisjonen og vil understreke at dette samarbeidet vil være positivt for norske pasienter som rammes av sjeldne sykdommer. Komiteen slutter seg til proposisjonen.

### UTTALE FRÅ UTANRIKSKOMITEEN

Utkast til innstilling er sendt over til utanrikskomiteen til uttale. I brev dagsett 2. april 2003 uttalar utanrikskomiteen at han ikkje har merknader til innstillingssutkastet.

**TILRÅDING FRÅ KOMITEEN**

Komiteen har for øvrig ingen merknader og rår Stortinget til å gjøre slikt

v e d t a k :

Stortinget gjev samtykke til godkjenning av avgjerd i EØS-komiteen nr. 140/2002 av 8. november 2002 om endring av protokoll 37 i og vedlegg II til EØS-avtala ved tilpassing til forordning (EF) nr. 141/2000 om lækjemiddel mot sjeldne sjukdommar.

Oslo, i sosialkomiteen, den 8. april 2003

**John I. Alvheim**  
leiar

**Bent Høie**  
ordførar

**Åse Gunhild Woie Duesund**  
sekretær