



Innst. 369 L

(2016–2017)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 127 LS (2016–2017)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i legemiddeloven og patentloven (lege- midler til barn)

Til Stortinget

Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i proposisjonen forslag til endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) og lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven) til gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 om endring av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler og kommisjonsforordning (EU) nr. 488/2012 av 8. juni 2012 om endring av forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004.

EØS-komiteen vedtok 5. mai 2017 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) og vedlegg XVII (Opphavsrett) slik at de fire nevnte forordningene ble innlemmet i EØS-avtalen.

Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring, overføring av kompetanse til EFTAs overvåkingsorgan (ESA) til å ileg-

ge økonomiske sanksjoner og ha budsjettmessige konsekvenser. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 annet ledd.

Formålet med forordningene 1901/2006 og 1902/2006 om legemidler til barn er å sikre bedre dokumentasjon av sikkerhet og effekt og å øke tilgjengeligheten av legemidler spesielt beregnet på barn. For å oppnå dette stilles det bl.a. krav om at det ved utvikling av legemidler skal gjennomføres en plan for utprøving av legemidlet på barn (pediatrisk utprøvningsplan). Det opprettes en vitenskapelig komité for legemidler til barn under Det europeiske legemiddelbyrået (European Medicines Agency, EMA) med spesialkompetanse på legemidler og barn, som er tillagt oppgaven med å vurdere pediatriske utprøvningsplaner. I tillegg innføres regler om at patenttiden for legemidler etter reglene om supplerende beskyttelsessertifikater (Supplementary protection certificate, SPC) kan forlenges med seks måneder der det er gjennomført en godkjent pediatrisk utprøvningsplan, jf. forordning (EF) nr. 469/2009.

Gjennomføring av forordningene i norsk rett krever i hovedsak ikke lovendringer, men vil skje i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften). Overføringen av kompetanse til å ilegge økonomiske sanksjoner til ESA nødvendiggjør imidlertid endring av legemiddeloven, slik at kompetansen som der er lagt til departementet, legges til ESA. Gjennomføringen av forordning (EF) nr. 469/2009 nødvendiggjør dessuten en endring i patentloven § 62 a, slik at reglene om forlengelse av beskyttelsestiden for supplerende beskyttelsessertifikater gjøres til norsk lov.

Forlengelsen av beskyttelsestiden vil kunne utsette tidspunktet for generisk konkurranse og prisnedgang. Den økonomiske effekten av dette er usikker, men Legemiddelverket har anslått en virkning på

mellom 10 og 50 mill. kroner varierende mellom år. Generelt er beregningene beheftet med stor usikkerhet, da det ikke er kjent om og når det kommer generika på det norske markedet. De vesentligste av disse kostnadene vil dekkes av staten gjennom de regionale helseforetakene og blåreseptordningen, mens en mindre del dekkes av pasientene.

Gjennomføringen av reglene om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler vil ikke få målbare økonomiske eller administrative konsekvenser for Patentstyret, som skal motta og behandle søknadene om forlengt beskyttelsestid.

Når det gjelder samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017, vises det til egen innstilling.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Freddy de Ruiten, Ruth Grung, Ingvild Kjerkol, Tove Karoline Knutsen og Torgeir Micaelsen, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, lederen Kari Kjønås Kjos og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Venstre, Ketil Kjenseth, viser til at proposisjonen foreslår at det gis samtykke til å innlemme en ny forordning om legemidler til barn mv. i lovverket. Komiteen ser at dette har vært en langvarig prosess med mange hindre på veien.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, mener pediatriforordningen vil bidra til økt forskning på og utvikling av legemidler til barn, samtidig som innlemmingen understreker at Norge er opptatt av et sterkt patentvern og gode vilkår for utvikling av legemidler. Flertallet mener man med dette vil få et lovverk som i denne sammenheng er mer på linje med resten av Europa, noe som vil gjøre at manglende belønningssystem ikke lenger er en ulempe for forskning, utvikling og ikke minst tilgangen på legemidler til barn i Norge. Flertallet viser til at formålet med det nye regelverket er nettopp å sikre bedre dokumentasjon av sikkerhet og effekt, samt å øke tilgjengeligheten av legemidler spesielt beregnet på barn. Mens man tidligere ikke gjorde studier på legemidler på barn, har man nå innsett at barn kan ha en annen effekt av legemidler enn voksne. I medisinsk forstand er ikke barn små voksne, og det er ikke alltid bare snakk om dosejustering for å tilpasse nye legemiddelregimer.

Flertallet mener at å gi patenthavere rett til seks måneders forlengelse av beskyttelsestiden for supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler er en rimelig styrking av incentivene for utvikling av bedre dokumentasjon for og flere legemidler til barn. Dette under forutsetning av at en patenthaver har gjennomført en godkjent plan for utprøving til barn.

Flertallet stiller seg bak regjeringens vurdering om at pediatriforordningen er et viktig bidrag i arbeidet med å gi barn tilgang på legemidler som er dokumentert for pasientgruppen, og som egner seg for bruk av barn, og at det derved er positivt at forordningen gjennomføres i norsk rett.

Komiteens medlem fra Senterpartiet er enig i behovet for økt forskning på og utvikling av legemidler til barn, bedre tilgang, et sterkt patentvern og gode vilkår for utvikling av legemidler. Dette medlem viser til at barn kan ha en annen effekt av legemidler enn voksne, og at det er viktig at det legges til rette for gode rammeverk rundt utviklingen av legemidler for barn. Dette medlem mener derfor det er svært uheldig at gjennomføringen av EUs pediatriforordning i norsk rett etter regjeringens forslag skal skje ved å avgi suverenitet fra norske domstoler til EFTAs overvåkningsorgan ESA. Dette medlem viser til den rød-grønne regjeringens begrunnelse for ikke å innlemme forordning (EF) nr. 1901/2006 i norsk rett i 2009, der det ble lagt til grunn at bøtleggingskompetansen skulle være et nasjonalt ansvar. Dette medlem kan ikke støtte at Norge avgir suverenitet ved at EFTAs overvåkingsorgan ESA skal få myndighet til å gi bøter til legemiddelselskap ved brudd på bestemmelser i pediatriforordningen.

Dette medlem viser til at Senterpartiet vil stemme mot endringen i legemiddeloven som overfører kompetanse til å ilegge økonomiske sanksjoner til ESA, slik at kompetansen som der er lagt til departementet, legges til ESA.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti og Venstre.

Komiteen viser til proposisjonen og til sine merknader og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven og patentloven
(legemidler til barn)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 10 første ledd skal lyde:

Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, *forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser og sanksjoner ved brudd på disse. Kongen kan gi forskrift med bestemmelser om omsetning og kontroll av legemidler som nevnt i § 8 første ledd.*

§ 28 sjettede ledd skal lyde:

EFTAs overvåkingsorgan kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

II

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter gjøres følgende endringer:

§ 62 a første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 om det

supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler) gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg XVII, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 62 a annet ledd første punktum skal lyde:

Søknader om supplerende beskyttelsessertifikat og om forlengelse av slikt sertifikat inngis til Patentstyret.

§ 62 a fjerde ledd skal lyde:

Kongen kan i forskrift gi nærmere regler om søknader om beskyttelsessertifikater og forlengelse, behandlingen og prøvingen av dem, registrering av beskyttelsessertifikater og overprøving av avgjørelser m.m. Reglene om adresse for korrespondanse i § 67 gjelder tilsvarende for søkere og innehavere av beskyttelsessertifikater.

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan gi nærmere overgangsregler.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 1. juni 2017

Kari Kjønaas Kjos

leder

Sveinung Stensland

ordfører

