



Innst. 370 S

(2016–2017)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 127 LS (2016–2017)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn mv.

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 ilegge 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.

Forordning (EU) nr. 488/2012 innebærer en oppdatering av regelverket etter forordning (EF) nr. 658/2007 (sanksjonsforordningen) om hvilke brudd på forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i sentral prosedyre etter forordning (EF) nr. 726/2004 som kan møtes med økonomiske sanksjoner. Etter EØS-komiteens beslutning vil kompetansen til å ilegge slike sanksjoner overfor legemiddelforetak med hovedkontor i Norge overføres til ESA. Denne myndighetsoverføringen må anses som lite inngripende, slik at Stortingets samtykke til godkjenning av beslutningen kan innhentes etter Grunnloven § 26 annet ledd.

Forordningene foreslås gjennomført etter sin ordlyd, slik de lyder med de tilpasninger som følger av EØS-komiteens beslutning. Vedtaket fra EØS-komiteen inneholder blant annet overgangsregler for forordning (EF) nr. 469/2009 om søknadsfrister mv. for forlengelse for sertifikater som utløper kort tid før eller etter reglene som gjennomfører forordningene, trer i kraft.

I proposisjonen gjøres det rede for økonomiske og administrative konsekvenser. Forlengelsen av beskyttelsestiden for supplerende beskyttelsessertifikater 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.

Når det gjelder forslag til lovendringer som er nødvendige for å gjennomføre forordningene, vises det til egen innstilling.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Freddy de Ruiter, Ruth Grung, Ingvild Kjerkol, Tove Karoline Knutsen og Torgeir Micaelsen, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbeek Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, lederen Kari Kjønaas 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.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, stiller seg bak regjeringens vurdering om at pediatriforordningen er et viktig bidrag i arbeidet med å gi barn tilgang til 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.

Gjennomføringen av forordningen krever endringer i norsk rett, og flertallet viser til sine merknader til dette i egen innstilling.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til den rød-grønne regjeringens begrunnelse for å ikke innlemme forordning (EF) nr. 1901/2006 i norsk rett i 2009, og at 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 legemiddelselskaper ved brudd på bestemmelser i pediatriforordningen.

Uttalelse fra utenriks- og forsvarskomiteen

I tråd med Stortingets vedtak 9. mai 2017 er helse- og omsorgskomiteens utkast til innstilling forelagt utenriks- og forsvarskomiteen.

Utenriks- og forsvarskomiteen uttaler i brev av 31. mai 2017 at den slutter seg til helse- og omsorgskomiteens utkast til innstilling, og har ingen ytterligere merknader.

Komiteens tilråding

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

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rå Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Stortinget samtykker til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 1902/2006 av 20. desember 2006 om endring av forordning 1901/2006 om legemidler til barn, forordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler og forordning (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 forordning (EF) nr. 726/2004.

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

Kari Kjønaas Kjos

leder

Sveinung Stensland

ordfører

