



STORTINGET

Innst. 285 S

(2017–2018)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:138 S (2017–2018)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Representantforslag fra stortingsrepresentantene Karin Andersen, Gina Barstad, Mona Fagerås og Nicholas Wilkinson om å bruke TRIPS-avtalen for tvangslisensiering av Spinraza, slik at de SMA-syke får medisinen de trenger

Til Stortinget

Bakgrunn

I dokumentet fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen bruke TRIPS-avtalen for å tvangslisensiere Spinraza og sikre tilgang til medisinen for de som trenger den i Norge, så sant myndighetene ikke allerede har kommet til en avtale med selskapet.»

Forslagsstillerne viser til at legemiddelet nusineren, markedsført som Spinraza, kan hjelpe folk med spinal muskeltrofi (SMA). Det er det første legemiddelet som kan hjelpe dem som har denne sykdommen.

Forslagsstillerne er glade for utviklingen av den nye medisinen og mener de SMA-syke må få tilgang til medisinen så snart som mulig. For at dette skal være mulig, må prisen være innenfor rimelighetens grenser.

Det er godt at unge under 18 år nå får medisinen, men forslagsstillerne påpeker at også de over 18 år bør få medisinen til en overkommelig pris.

Norge er tilsluttet Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS-avtalen). Annex 1C, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, part II Standards concerning the availability, scope and use of intellectual property

rights, section 5: Patents, article 31, som regulerer mulighetene for tvangslisensiering av et legemiddelprodukt. Selskapet beholder patenten og skal betales for bruken, men land som tvangslisensierer legemiddelet, kan sette en mer moderat pris. Det er flere begrensninger på Norges eventuelle bruk av det tvangslisensierte legemiddelet, men det gir rom for å sikre landets SMA-syke tilgang på medisinen så snart som mulig. For å kunne tvangslisensiere legemiddelet må Norge først ha forsøkt å få på plass en avtale med gode kommersielle vilkår, slik man allerede har gjort, innenfor rimelig tid.

Forslagsstillerne mener de SMA-syke har ventet lenge nok. Det er på tide å bruke de lovlige virkemidlene Norge har, for å sikre landets innbyggere medisinen de trenger.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Elise Bjørnebekk-Waagen, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Astrid Nøklebye Heiberg, Erlend Larsen og Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Sylvi Listhaug, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Olaug V. Bollestad, viser til representantforslaget om å bruke TRIPS-avtalen for tvangslisensiering av Spinraza, slik at de SMA-syke får medisinen de trenger. Det vises også til statsrådets uttalelse om forslaget i brev til komiteen datert 20. mars 2018.

I representantforslaget fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen bruke TRIPS-avtalen for å tvangslisensiere Spinraza og sikre tilgang til medisinen for de som trenger den i Norge, så sant myndighetene ikke allerede har kommet til en avtale med selskapet.»

Komiteen viser til at legemiddelet nusinersen, markedsført som Spinraza, kan hjelpe folk med spinal muskelatrofi (SMA). Dette er det første legemiddelet som kan hjelpe dem som har denne sykdommen, og Beslutningsforum har bestemt at unge under 18 år skal få Spinraza. Beslutningsforum viser til at dokumentasjonen for Spinraza ikke viser at legemidlet er kostnadseffektivt for dem over 18 år.

Komiteen er enig med forslagsstillerne i at det er positivt at denne nye medisinen er utviklet, og at SMA-syke må få tilgang til medisinen så snart som mulig. Komiteen er enig i at SMA-syke har ventet lenge nok, og at norske myndigheter bør bruke de virkemidlene Norge har, for å sikre landets innbyggere medisinen de trenger.

Komiteen viser til at det ifølge statsrådens opplysninger ikke på det nåværende tidspunkt finnes aktører som på en forsvarlig måte kan produsere legemiddelet etter en eventuell tvangslisens, samt at arbeidet med fremskaffing av dokumentasjon på legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt gjennom kliniske studier ville vært svært ressurs- og kostnadskrevende.

Komiteen viser til at statsrådets konklusjon er å frarå at Stortinget fatter vedtak i samsvar med representantforslaget.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre viser til at TRIPS er en internasjonal avtale inngått av medlemsland i WTO. WTO har gjennom TRIPS-avtalen etablert kjøre-regler for overholdelse av patentrettigheter i et globalt handelssystem. Landene som har signert avtalen, er enige om at patenter er nødvendig for å stimulere til ny innovasjon og verdiskaping, og anerkjenner at et stabilt og forutsigbart patentsystem er viktig for utviklingen av nye medisiner.

Disse medlemmer viser til at det er åpnet for unntak i avtalen (som tvangslisensiering), spesielt for å ivareta fattige lands tilgang til essensielle medisiner. Selv om dette er et anerkjent element av det globale patentsystemet, bør tvangslisensiering benyttes på en balansert måte og ikke anvendes som et substitutt for finansieringspolitikk på legemiddelområdet.

Disse medlemmer viser til at alle legemidler som innføres i Norge, må være kostnadseffektive. Disse medlemmer viser til at dersom man ikke blir enig om pris i forhandlinger, skyldes dette at myndighetene og det aktuelle legemiddelselskapet er uenige om usikkerheten i datagrunnlaget, og dermed om usikkerheten knyttet til dokumentasjonsgrunnlaget for kostnadseffektivitetsberegningen.

Disse medlemmer mener at en eventuell tvangslisensiering vil føre til at Norge sender et sterkt innovasjonsfiendtlig signal til den globale legemiddelindustrien og andre internasjonale handelsaktører. Dette kan medføre at Norge ikke blir et foretrukket land hverken for forskningsinvesteringer, kliniske studier eller lansering av nye medisiner til nytte for den norske befolkningen.

Disse medlemmer viser til at en eventuell tvangslisensiering av Spinraza ville måtte medføre norsk produksjon av produktet. Det er tvilsomt om det finnes aktører som kan framstille dette til den kvalitetsstandard som kreves. Produksjonsenheter for lokale/nasjonale formål, og i dette tilfellet en liten pasientgruppe, er neppe kostnadseffektiv investering, og anses som helt urealistisk å gjennomføre.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at regjeringspartiene mener bruk av TRIPS-avtalen vil sende et sterkt innovasjonsfiendtlig signal. Disse medlemmer mener TRIPS-avtalen kan brukes mot selskaper som misbruker sin patent-gitte monopolmakt. Det er ikke et innovasjonsfiendtlig signal, men et signal som er fiendtlig til misbruk av monopolmakt. Legemiddelfirmaer som ikke misbruker monopolmakten sin, kan heller ikke tvangslisensieres eller utsettes for parallellimport. For eksempel har USA allerede brukt TRIPS-avtalen og er kjent som et av landene som er mest vennlig innstilt overfor legemiddelindustrien på tross av dette. Disse medlemmer er på denne bakgrunn uenige i merknaden fra Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre.

Disse medlemmer viser til at regjeringspartiene mener det ikke er kostnadseffektivt å investere i egen legemiddelproduksjon for å kunne tvangslisensiere legemidler. Disse medlemmer vil påpeke at tvangslisensiering kun er en av mulighetene under TRIPS-avtalen. Legemiddelet kan også parallellimporteres. Å utrede produksjonskapasitet for å kunne nyttiggjøre seg begge mulighetene i TRIPS-avtalen vil ikke bare komme SMA-syke til gode, men vil bidra i alle forhandlinger Norge har med legemiddelselskaper om særlig dyre medisiner. Disse medlemmer mener på denne bakgrunn at det ikke er fornuftig å stemme mot å utrede mulighetene for norsk produksjon, slik regjeringspartiene varsler.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti viser til at TRIPS-avtalen tillater mottiltak mot selskaper som misbruker sin patent-gitte monopolmakt. Biogen har satt en høy pris på legemiddelet Spinraza og har nektet å delta i fellesforhandlingene de ble invitert til med Sykehusinnkjøp i Norge og Angros i

Danmark. Disse medlemmer viser til høringsinnspillet fra Handelskampanjen, som mener slik forhandlingsnekt er åpenbar misbruk av monopolmakt. Disse medlemmer er enige i dette.

Disse medlemmer viser til statsrådets svar, der han skriver at terskelen for å bruke unntak fra eneretten patenter gir, bør være høy. Disse medlemmer er enige i dette. Disse medlemmer mener videre at denne saken med misbruk av monopolmakt fra selskapet Biogen, som resulterer i at pasienter som trenger det, ikke får medisin, er svært alvorlig. I tillegg er saken del av et større bilde der legemiddelindustrien nå er blant bransjene med størst profitt i verden, samtidig som prisene på nye legemidler stadig øker. Disse medlemmer mener det er viktig at regjeringen bruker de virkemidlene som finnes, for å sikre befolkningen tilgang på medisiner. Da må mer gjøres for å stoppe veksten i legemiddelpriser.

Disse medlemmer viser til at statsråden konkluderer med at Norge ikke kan tvangslisensiere Spinraza, blant annet fordi Norge ikke har produksjonskapasitet til å kunne produsere legemiddelet. Disse medlemmer mener det er alvorlig for Norge og befolkningens tilgang til medisiner at landet ikke har produksjonskapasitet som gjør at regjeringen kan benytte seg av en av de viktigste ventilene for tilgang til medisiner når legemiddelselskaper misbruker sin monopolmakt.

Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede mulighetene for å styrke norsk produksjonskapasitet og kvalitet med sikte på å ha større reelle muligheter til å bruke tvangslisensiering av legemidler gjennom TRIPS-avtalen for slik å sikre staten en sterkere posisjon i forhandlinger om dyre medisiner, som igjen vil kunne sikre flere medisinene de trenger.»

Disse medlemmer viser til TRIPS-avtalens artikkel 31, som i tillegg til tvangslisensiering åpner for parallellimport av et legemiddel dersom selskapet misbruker sin monopolmakt. Parallellimport gjør at regjeringen kan kjøpe legemiddelet fra et annet land som har fått legemiddelet til en lavere kostnad. Disse medlemmer mener denne muligheten bør utredes for å sikre at pasientene som trenger Spinraza, skal få det, og fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede mulighetene for parallellimport av legemiddelet Spinraza, for å sikre at alle pasientene i Norge som trenger medisinen, får medisinen.»

Disse medlemmer viser til at selskapet Biogen ikke har funnet opp virkestoffet i Spinraza: Nusinersen. Disse medlemmer viser til høringsvaret fra Han-

delskampanjen der de skriver at legemiddelet er utviklet i samarbeid mellom Adrian Krainer i den ideelle organisasjonen Cold Spring Harbor Laboratory, medisinfirmaet Ionis Pharmaceuticals og det offentlige University of Massachusetts Medical School. Biogen har deretter kjøpt patentet og selger legemiddelet til en svært høy pris. Selskapet har økt sin internasjonale profitt betraktelig på grunn av legemiddelet på tross av at kundegrunnlaget er lite. Disse medlemmer viser til at dette er en vanlig framgangsmåte i legemiddelindustrien, en av næringene med høyest profitt i verden. Disse medlemmer viser til at det trolig vil komme stadig flere dyre medisiner i årene som kommer, og at Norge trenger forhandlingskort som gjør det mulig å få gode priser på legemidlene, slik at vi kan sikre befolkningen medisinene de trenger.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil for øvrig vise til Representantforslag 93 S (2017–2018), jf. Innst. 195 S (2017–2018), om å sikre åpenhet om legemiddelpriser i Norge.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Kristelig Folkeparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen utrede mulighetene for å styrke norsk produksjonskapasitet og kvalitet med sikte på å ha større reelle muligheter til å bruke tvangslisensiering av legemidler gjennom TRIPS-avtalen for slik å sikre staten en sterkere posisjon i forhandlinger om dyre medisiner, som igjen vil kunne sikre flere medisinene de trenger.

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen utrede mulighetene for parallellimport av legemiddelet Spinraza for å sikre at alle pasientene i Norge som trenger medisinen, får medisinen.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Dokument 8:138 S (2017–2018) Representantforslag fra stortingsrepresentantene Karin Andersen, Gina

Barstad, Mona Fagerås og Nicholas Wilkinson om å bruke TRIPS-avtalen for tvangslisensiering av Spinraza, slik at de SMA-syke får medisinen de trenger – vedtas ikke.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 15. mai 2018

Olaug V. Bollestad

leder og ordfører

VEDLEGG**Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråd Bent Høie til helse- og omsorgskomiteen, datert 20. mars 2018****Dokument 8:138 S (2017-2018) - Representantforslag om å bruke TRIPS-avtalen for tvangslisensiering av Spinraza slik at de SMA-syke får medisinen de trenger**

Jeg viser til brev av 1. mars 2018 fra Stortingets helse- og omsorgskomite hvor det bes om min uttalelse til Dokument 8:138 (2017-2018) Representantforslag fra Karin Andersen, Gina Barstad, Mona Fagerås og Nicolas Wilkinson om å bruke TRIPS-avtalen for tvangslisensiering av Spinraza, slik at de SMA-syke får medisinen de trenger.

Representantforslaget lyder som følger:

«Stortinget ber regjeringen bruke TRIPS-avtalen for å tvangslisensiere Spinraza og sikre tilgang til medisinen for de som trenger den i Norge, så sant myndighetene ikke allerede har kommet til en avtale med selskapet.»

Innledning

En tvangslisens er en tillatelse fra offentlig myndighet til å utnytte en patentert oppfinnelse uten samtykke fra patenthaver. Formålet med ordningen med tvangslisens er å hindre misbruk av patentrettigheter. En tvangslisens innebærer et inngrep i patenthavers enerett til å utnytte patentet, og gir tvangslisenshaver en rett til å utnytte patentet.

Innledningsvis, før jeg redegjør for patent- og legemiddelovgivningen, ønsker jeg å påpeke at en tvangslisens forutsetter at man har en annen legemiddelprodusent enn patenthaveren som kan produsere legemidlet. En lisens til å kunne utnytte patentet gir ikke mulighet til å pålegge patenthaveren å produsere oppfinnelsen for tvangslisenshaver, eller tilgang til patenthaverens produksjonsfasiliteter. Videre inneholder legemiddelregelverket egne bestemmelser om dokumentbeskyttelse, som bygger på Norges EØS-rettslige forpliktelser, og medfører at en tvangslisens for Spinraza i praksis vil være ytterligere vanskelig gjennomførbart.

Patentlovgivningen

Patentloven § 47 fastslår at:

«Den som i nærings- eller driftsøyemed vil utnytte en oppfinnelse som en annen har patent på, kan få tvangslisens til dette når

1. det finnes påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser.

2. patentrettigheter utnyttes på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig.»

Biogen er innehaver av flere patenter med virkning i Norge knyttet til legemidlet Spinraza, og har i tillegg

flere patentsøknader under behandling. Etter patentloven § 47 kan den som i nærings- eller driftsøyemed vil utnytte en oppfinnelse som en annen har patent på, få tvangslisens til dette hvis det er påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser, eller hvis patentrettigheter utnyttes på en måte som kan begrense konkurransen vesentlig. En eventuell tvangslisens for patenter knyttet til Spinraza ville måtte vurderes ut fra vilkåret om viktige allmenne interesser. Tvangslisens etter patentloven § 47 gis av domstolene, eller av Konkurransetilsynet, jf. patentloven § 50 og § 50 a. Finnes vilkårene for tvangslisens å være oppfylt, må domstolen eller Konkurransetilsynet fastsette et rimelig vederlag til patenthaveren, jf. § 50 andre ledd og § 50 a første ledd.

Formålet med adgangen til tvangslisens etter patentloven § 47 er å motvirke at patenthavere misbruker eller utnytter eneretten på en urimelig måte, for eksempel ved at tilgang til oppfinnelsen bare gis på urimelige vilkår. Bestemmelsen om tvangslisens av hensyn til viktige allmenne interesser var fra vedtakelsen av patentloven ment som en sikkerhetsventil, som skulle anvendes med forsiktighet, jf. forarbeidene til patentloven i NU 1963:6 s. 301. Utgangspunktet for enhver vurdering av tvangslisens må være at patentsystemet skal fremme innovasjon i form av blant annet utvikling av nye legemidler. Reglene om tvangslisens innebærer mulighet for å gjøre unntak fra den eneretten patentet gir, mot patenthaverens vilje. Det inngrep dette innebærer i utgangspunktet om enerett og hensynet til innovasjon, innebærer at terskelen for å anvende slike regler må være høy, jf. også forarbeidene til patentloven i Ot.prp. nr. 36 (1965-66) s. 45 og i tillegg Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) s. 32. Bestemmelsen om viktige allmenne interesser kan for eksempel være aktuell i krigssituasjoner, eller dersom epidemier truer, og de aktuelle behov ikke kan ivaretas på annen måte enn ved utnyttelse av oppfinnelsen.

Det har ikke vært gitt tvangslisens til produksjon av patenterte legemidler i Norge. Den siste saken Helse- og omsorgsdepartementet er kjent med der problemstillingen har vært oppe, er en sak for Konkurransetilsynet og daværende Fornyings- og administrasjonsdepartementet fra 2010, som også gikk for domstolene. Den saken gjaldt spørsmålet om en alternativ produsent av en vaksine mot en fiskesykdom som rammet oppdrettslaks, kunne få tvangslisens til å utnytte patentet, og dermed levere sitt produkt i konkurranse med patenthaveren. I den saken ble det lagt til grunn at det kan gis tvangslisens hvis det er nødvendig for å forhindre ska-

der – i den saken fiskesykdommer – som kan true en næring. Utfallet av saken ble imidlertid at det ikke ble gitt tvangslisens til den alternative produsenten.

Etter WTO TRIPS-avtalen artikkel 31 har statene adgang til å åpne for bruk av tvangslisens til patenter på visse vilkår. I norsk rett er dette gjennomført ved bestemmelsene i patentloven § 47 flg. Ved gjennomføringen av TRIPS-avtalen artikkel 31 ble patentloven endret slik at det ble innført en plikt til forutgående forhandlinger med patenthaveren om frivillig lisens før en tvangslisens kan innvilges, ettersom TRIPS-avtalen artikkel 31 bokstav b oppstiller en slik forhandlingsplikt, jf. Ot.prp. nr. 73 (1995-96) s 5. Dette tolkes imidlertid innskrenkende i tilfeller der det dreier seg om ekstreme krisesituasjoner eller offentlig ikke-kommersiell bruk. I andre tilfeller gjelder altså en forhandlingsplikt. Gjennomførte forhandlinger om prisen for kjøp av Spinraza vil ikke som sådan utgjøre frivillige forhandlinger om lisens, siden dette gjelder kjøp av produktet og ikke adgangen til selv å utnytte den patenterte oppfinnelsen ved alternativ produksjon.

Det følger av patentloven § 49 første ledd at tvangslisens bare kan meddeles dersom det finnes en alternativ produsent som er i stand til å utnytte oppfinnelsen på en forsvarlig måte. Den alternative produsenten kan være en kommersiell legemiddelprodusent, eller for så vidt staten selv eller en statlig enhet. For å kunne utnytte oppfinnelsen på en forsvarlig måte, må den aktuelle produsenten ha den nødvendige tekniske kompetanse, personale og produksjonsfasiliteter til å produsere det aktuelle legemidlet. Å utnytte den aktuelle oppfinnelsen på forsvarlig måte kan være vanskeligere jo mer komplisert det aktuelle legemidlet er.

Virkestoffet i Spinraza, nusinersen, er et komplisert bioorganisk molekyl. Selv om virkestoffet er kjemisk syntetisert, kan syntesen ikke utføres i et klassisk synteselaboratorium, men krever spesiell instrumentering og kjemikere som har spesiell erfaring med fremstilling av bioorganiske molekyler ved fastfasekjemi. Prosessutvikling i lab-skala og oppskalering til produksjonsskala samt optimalisering av prosessen relatert til forurensningsprofilen vil være tidkrevende. Virkestoffet degraderer i surt miljø, ved oksidasjon, ved varmebehandling og er lysfølsom. Virkestoffet lagres ved -20°C.

Virkestoffet frysetørkes for videre bruk i produktfremstilling. Frysetørring i legemiddelfremstilling er i seg selv en komplisert prosess, og det må påregnes at man ikke kan bruke eksisterende produksjonsanlegg som finnes i Norge. Prosessutviklingen av en frysetørkeprosess krever spesialistkompetanse og vil være langvarig.

Produktet er en injeksjonsvæske, en oppløsning som inneholder 2,4 mg nusinersen per ml. En dose inneholder 12 mg nusinersen. Hjelpetoffer som brukes er natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfat,

natriumklorid, kaliumklorid, kalsiumkloriddihydrat, magnesiumkloridheksahydrat, natriumhydroksid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Preparatet kan ikke sluttsteriliseres i en autoklav og må produseres aseptisk, dvs. i spesielle produksjonslokaler. Aseptisk produksjon er en krevende prosess som mest sannsynlig ikke uten videre kan etableres hos en eksisterende produsent i Norge.

Før et egenutviklet produkt må man utføre stabilitetsstudier, og ved lansering bør man ha stabilitetsdata på minimum 6-12 måneder.

Utvikling av produksjonsprosessen inkludert virkestoffsyntese vil være kostbar og det vil ta år før man vil være klar til å levere produkt som kan brukes til pasienter. I tilfeller hvor det ikke finnes produksjonsanlegg som oppfyller kravene i legemiddelregelverket til god tilvirkningspraksis, vil etablering/oppbygging av slike produksjonsfasiliteter forsinke et potensielt prosjekt ytterligere.

Det vil være umulig for staten å gå inn som produsent for et så komplisert legemiddel som Spinraza. På det nåværende tidspunkt er det tvilsomt at det finnes en norsk legemiddelprodusent ved siden av patenthaver som innehar den nødvendige tekniske kompetansen å kunne gjennomføre en slik produksjonsprosess som redegjort for over. Basert på dette mener jeg at kravet om at det må finnes en alternativ produsent som er i stand til å utnytte oppfinnelsen på en forsvarlig måte, ikke vil kunne oppfylles.

Legemiddellovgivningen

Etter legemiddellovgivningen er utgangspunktet at enhver omsetning av legemidler krever markedsføringstillatelse, jf. legemiddeloven § 8. Etter patentloven § 3 tredje ledd nr. 5 er patenthaverens enerett ikke til hinder for at andre gjennomfører slike utprøvinger og forsøk på et patentert legemiddel som er nødvendig for å oppnå markedsføringstillatelse. Andre enn patenthaveren kan altså uten hinder av patenthaverens enerett gjennomføre slike forsøk som er nødvendige for å utarbeide den dokumentasjon som kreves for å oppnå markedsføringstillatelse. Legemiddellovgivningen har imidlertid regler om rett til dokumentbeskyttelse for innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler. Disse reglene innebærer at andre enn innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke kan utnytte dokumentasjon på kvalitet, sikkerhet og effekt som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen i perioden dokumentbeskyttelsen gjelder. Eneretten til bruken av denne dokumentasjonen etter legemiddellovgivningen gjelder såldes i tillegg til eneretten til å utnytte den patenterte oppfinnelsen etter patentlovgivningen.

Et legemiddel blir bare godkjent for salg dersom legemiddelet har en nytte som overstiger risikoen ved

bruk. Vurdering av nytte-/risikoforholdet til et legemiddel er basert på dokumentasjon som produsenten må sende inn når en søker om markedsføringstillatelse. I søknaden må produsenten dokumentere legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og medisinske effekt. Dersom en produsent skulle få tvangslisens vil denne så lenge det foreligger dokumentbeskyttelse i utgangspunktet ikke kunne utnytte den dokumentasjonen som ligger til grunn for Spinraza sin markedsføringstillatelse. Fremskaffelsen av en tilsvarende dokumentasjon som foreligger for Spinraza er et svært omfattende arbeid som er anslått til å kunne ta minst 5 år. Kostnadene som følger vil også være svært høye, og estimeres å være på minst flere hundre millioner kroner.

Dokumentbeskyttelsen for Spinraza gir i henhold til legemiddelforskriften § 10 a bokstav b produsenten en enerett på bruken av den innleverte dokumentasjonen i en periode på åtte år etter at markedsføringstillatelsen ble gitt. Markedsføringstillatelsen til Spinraza ble utstedt 30. mai 2017. Dette innebærer at dokumentasjonen på Spinraza ikke kan brukes av andre før 30. mai 2025. Dersom en produsent skulle få tvangslisens ville denne derfor måtte gjennomføre de nødvendige kliniske studier og utarbeide all dokumentasjon for tilsvarende kvalitet, sikkerhet og effekt som Spinraza.

WTO TRIPS-avtalen krever ikke at statene har slike regler som den norske legemiddellovgivningen om bestemte tidsperioder for dokumentbeskyttelse for legemidler, men krever at testdata må beskyttes mot urimeelig kommersiell bruk, jf. TRIPS-avtalen artikkel 39 nr. 2. På denne bakgrunn kan TRIPS-avtalen antakelig forstås slik at den åpner for at statene gjør unntak fra vernet for testdata i tilfeller der det foreligger viktige allmenne hensyn som kan tilsi produksjon av et patentert legemiddel på tvangslisens. Reglene i den norske legemiddellovgivningen om dokumentbeskyttelse bygger imidlertid på EUs legemiddelregelverk, som Norge er bundet av som del av EØS-avtalen. Dette regelverket er gjennomført i legemiddelloven med tilhørende forskrifter. EUs legemiddelregelverk har regler om dokumentbeskyttelse for legemidler i visse tidsperioder som går utover kravene etter TRIPS-avtalen, og inneholder ingen uttrykkelig hjemmel for å gjøre unntak fra denne beskyttelsen der viktige allmenne hensyn kan tilsi dette. Spørsmålet om en slik adgang likevel kan innfortolkes i tilfeller der det ellers er grunnlag for tvangslisens etter patentretten, har etter det jeg er gjort kjent med ikke vært prøvd for EU-domstolen.

Konklusjon

Patentloven åpner for, som redegjort for over, at det kan gis tvangslisens hvis det er påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser. Dette forutsetter at det finnes en aktør som kan produsere legemidlet det gis tvangslisens for på en forsvarlig måte, og som overfor domsto-

len eller Konkurransetilsynet vil fremme krav om tvangslisens. En slik alternativ aktør finnes ikke på det nåværende tidspunkt. Uavhengig av dette innehar produsenten av Spinraza dokumentbeskyttelse for den dokumentasjonen som ligger til grunn for Spinrazas markedsføringstillatelse, og det er i utgangspunktet ikke hjemmel i det EØS-baserte legemiddelregelverket for å gjøre unntak fra dette. Det vil derfor si at all dokumentasjon på legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt må fremskaffes. For å klare det må betydelige kliniske studier gjennomføres. Dette vil være svært ressurs- og kostnadskrevende. Jeg minner for øvrig om at Beslutningsforum har bestemt at unge under 18 år skal få Spinraza. Årsaken til dette er at dokumentasjonen for Spinraza ikke viser at legemidlet er kostnadseffektivt for de over 18 år. Dette innebærer at dersom representantforslaget skal følges, må en produsent med en eventuell tvangslisens også utarbeide dokumentasjon for dette. Et slikt arbeid vil være enda mer kostnads- og ressurskrevende.

Jeg vil på denne bakgrunn frarå at det fattes vedtak i samsvar med representantforslaget i Dokument 8:138 (2017-2018).

