



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Utenrikskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

26. mars 2021

Uttalelse - Dokument 8:131 S (2020-2021) Representantforslag om et nytt globalt vaksine- og legemiddelregime basert på selvforsyning, solidaritet og samarbeid

Jeg viser til brev av 10. mars 2021 fra Stortingets utenrikskomité hvor det bes om min uttalelse til Dokument 8:131 (2020-2021) Representantforslag fra Seher Aydar om et nytt globalt vaksine- og legemiddelregime basert på selvforsyning, solidaritet og samarbeid.

Representantforslaget lyder som følger:

«1. Stortinget ber regjeringen ta initiativ til å sikre at all vaksineteknologi Norge har bidratt til finansieringen av, blir gjort tilgjengelig i WHO Covid-19 Technology Access pool (C-TAP).

2. Stortinget ber regjeringen ta initiativ for å styrke WHO som samordningsorgan for kampen mot covid-19, og til å innføre en felles kvalitetskontroll av nye covid-19-vaksiner under WHO.

3. Stortinget ber regjeringen ta initiativ i WTO/TRIPS til en evaluering av regelverket for patentunntak, slik at det i framtida fungerer bedre etter hensikten om raskt å kunne øke lokal og regional selvforsyning med nødvendige legemidler i framtidige nødsituasjoner.

4. Stortinget ber regjeringen fremme krav i de sammenhenger der Norge har bidratt til forskning og utvikling av vaksiner, om full åpenhet om kliniske resultater.

5. Stortinget ber regjeringen fremme krav om full åpenhet om innholdet i forhandlinger og kontrakter for alle vaksineavtaler Norge er en del av.

6. Stortinget ber regjeringen nedsette et utvalg av norske og internasjonale eksperter som kan utrede hvordan et offentlig finansiert internasjonalt forsknings- og utviklingssamarbeid for vaksiner og andre legemidler kan se ut, basert på prinsipper om åpen informasjonsdeling og desentralisert produksjon som kan gjøre alle land i verden mer selvforsynte og mindre avhengige av legemiddelindustrien.

7. Stortinget ber regjeringen om i egnede internasjonale fora å ta et initiativ til å utvikle et offentlig finansiert og drevet internasjonalt forsknings- og utviklingsinstitutt for antibiotika og legemidler mot antibiotikaresistente bakterier, som igjen kan danne modell for et nytt globalt regime for utvikling av andre typer legemidler.

8. Stortinget ber regjeringen sikre at alle norske bidrag til forskning og utvikling av legemidler i framtida er basert på prinsipper om kunnskapsdeling og åpen kildekode.»

Innledning

Innledningsvis vil jeg si at legemiddelmarkedet er komplekst og globalt. De senere årene har vi opplevd en rekke utfordringer knyttet til hvordan dette markedet fungerer. Herunder økende antall mangelsituasjoner, hvilke typer legemidler som utvikles, høye priser og ulik tilgang til legemidler. Pandemien har tydeliggjort disse utfordringene i legemiddelmarkedet, men de er altså ikke nye.

Utviklingen kan ses som uttrykk for at legemiddelmarkedet ikke er velfungerende. Industriens hemmelighold i hele forsyningskjeden gjør det vanskelig å bedømme hva som faktisk er riktig pris. Behovet for å dekke inn høye utviklingskostnader brukes som argument uten mulighet for myndigheter til å ettergå i hvilken grad dette er reelt. Det reiser spørsmålet om vi har de rette insentivmekanismene og om de er innrettet på en riktig måte.

Lav- og mellominntektsland har lenge reist saker knyttet til tilgang til legemidler i FN-systemet, inkludert i WHO. I de senere årene har også en rekke høyinntektsland deltatt i denne diskusjonen. Det ledet til vedtak av en banebrytende resolusjon i Verdens helseforsamling i mai 2019, hvor WHOs medlemsland for første gang diskuterte utfordringen knyttet til stadig økende priser på nye legemidler. Resolusjonen uttrykker blant annet sterk bekymring for de høye prisene og at dette leder til ulik tilgang til legemidler både innad i land og mellom land. Helt sentralt i vedtaket står oppfordringen til landene om åpenhet knyttet til forsknings- og utviklingskostnader samt å treffe tiltak for å dele informasjon om de faktiske prisene på legemidler offentlig og på den måten oppnå større åpenhet ved at sammenliknbar informasjon om priser gjøres tilgjengelig mellom land.

WHO kan ikke selv skape større åpenhet. Det må initieres og gjennomføres av landene selv. Jeg har derfor startet en prosess for å se hvilke tiltak som kan iverksettes for å øke åpenheten i legemiddelmarkedet og dermed bidra til økt tilgang til legemidler. I samarbeid med WHO Europa har jeg etablert *Oslo Medicines Initiative* som skal være en nøytral plattform hvor myndigheter og industrien sammen kan arbeide for likeverdig og bærekraftig

tilgang til effektive, innovative og rimelige legemidler. Oslo Medicines Initiative vil arrangere et høynivåmøte i Oslo i mars 2022.

Forslag 1

Representantforslaget peker på viktige utfordringer i dagens systemer for forskning og utvikling av vaksiner og legemidler, tydeliggjort av covid-19-pandemien. Vaksiner, legemidler og medisinsk utstyr må gjøres tilgjengelig for alle, også befolkningen i lav- og mellominntektsland. Ingen er frie fra pandemien før alle er frie fra pandemien. Som det vises til i bakgrunnen for representantforslaget, støtter Norge internasjonale initiativer som er sentrale i pandemiresponsen. Vi var blant initiativtakerne til den globale koalisjonen for forebygging av epidemier og pandemier (CEPI) og vaksinealliansen Gavi. Sammen med Sør-Afrika er vi med-leder for Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT-A) Facilitation Council. ACT-A mobiliserer politisk og finansiell støtte til å bekjempe covid-19-pandemien gjennom likeverdig fordeling globalt av vaksiner, medisiner og tester.

Bildet som tegnes av ACT-A i representantforslaget stemmer ikke. ACT-A kan vise til substansielle resultater og har vært viktig for å kunne utvikle og gjøre tester, medisiner og vaksiner tilgjengelig globalt. Blant annet har mer enn 70 land fått utvidet laboratoriekapasiteten, og 46 land har per 17. mars mottatt over 29 millioner vaksinedoser gjennom vaksinedelen av ACT-A, Covax. Vi har aldri sett en så rask utvikling av nye vaksiner, og det har heller aldri gått så kort tid fra vaksiner er kommet til rike land til de samme vaksinene rulles ut i lavinntektsland. Covax er i rute til å kunne levere 2 milliarder vaksinedoser i løpet av 2021, hvorav minst 1,3 milliarder vil gå til lav- og mellominntektsland. Ny vaksineteknologi, finansiert av Norge og andre aktører, må bli gjort tilgjengelig for potensielle vaksineprodusenter for å øke den globale produksjonskapasiteten. Vi arbeider aktivt på flere fronter for å bidra til teknologioverføring, blant annet gjennom CEPI, ACT-A og ved å være tydelig i dialog med legemiddelselskap. Norge er et av landene som signerte WHO's Call to Action for Covid-19 Technology Access pool (C-TAP), med mål om frivillig deling av kunnskap, immaterielle rettigheter og data. Både i og utenfor WHO, inkludert C-TAP og ACT-A, arbeides det målrettet for få fortgang på teknologioverføring. Det diskuteres blant annet å opprette teknologioverføringsknutepunkt for å dele kunnskap og lisenser til produksjon av vaksiner mot covid-19. Dette vil kunne legge grunnlag for at verden har økt bærekraftig vaksineproduksjon også for framtidige sykdomsutbrudd og for andre vaksiner.

Forslag 2

WHO's konstitusjonelle dokumenter slår fast at organisasjonen skal være den ledende og koordinerende autoriteten i internasjonalt helsearbeid. WHO's ledelse og koordinering i helsekriser er viktig for verden og den er viktig for Norge. Regjeringen arbeider for å styrke WHO's evne til krisehåndtering, WHO's operasjonelle uavhengighet i kriser og en bærekraftig og forutsigbar finansiering av organisasjonen. Vi trenger Verdens helseorganisasjon, og den trenger oss. Derfor bidrar regjeringen nå til organisasjonen ikke bare over Utenriksdepartementets budsjett, men også med 20 millioner kroner over budsjettet til Helse- og omsorgsdepartementet. I WHO's styrende organer har Norge gitt klar politisk støtte til WHO's ledende og koordinerende ansvar i responsen på covid-19 og oppfordret andre

medlemsland til også å slutte opp om WHO. Norge bevilget i 2020 30 millioner NOK til WHO's arbeid for ACT-A og 58 millioner NOK ekstra til WHO's arbeid med covid-19 i tillegg til grunnbidrag til organisasjonen.

WHO har allerede et system for kvalitetskontroll av vaksiner. WHO's prekvalifiseringsprogram for vaksiner ble etablert i 1987 for å sikre kvaliteten for vaksiner anskaffet gjennom FN-organisasjoner. WHO har også et system for nødgodkjenning av vaksiner. Emergency Use Listing (EUL) er en tidsbegrenset vurdering av nytte og risiko for bruk av vaksiner under internasjonale folkehelsekriser. En EUL innebærer en robust vitenskapelig evaluering av effekt, sikkerhet og kvalitet som medlemslandene kan legge til grunn for vurderinger om vaksiner skal tas i bruk. En slik EUL har blant annet blitt gitt for vaksinene fra Pfizer-BioNTech, AstraZeneca og Janssen.

Forslag 3

Når representanten ønsker et initiativ i WTO/TRIPS til evaluering av regelverket for patentunntak, forstår jeg det slik at hun primært mener TRIPS-avtalens artikkel 31 om tvangslisensiering for produksjon til hjemmemarkedet og artikkel 31 bis om tvangslisensiering for produksjon av legemiddel til et annet land som er utviklingsland. India og Sør-Afrika sitt forslag fra 2. oktober 2020 om et bredere unntak (waiver) fra TRIPS-avtalen for å bekjempe covid-19-pandemien må ses i sammenheng med disse reglene. Et hovedargument fra forslagsstillerne er at reglene for patentunntak ikke er tilstrekkelige for å oppnå økt produksjon av relevante legemidler og medisinsk utstyr.

Waiver-forslaget er diskutert på en rekke møter i TRIPS-rådet. Det er regjeringens klare vurdering at det så langt ikke klarlagt at patentrettigheter eller andre immaterielle rettigheter har vært noen avgjørende hindring for tilgang til vaksiner eller andre produkter til forebygging og behandling av covid-19. Hovedutfordringen er hvordan man skal få økt produksjonskapasiteten, inkludert gjennom frivillig lisensiering og teknologioverføring. Jeg mener derfor at en evaluering av regelverket for patentunntak ikke er et hensiktsmessig tiltak i denne situasjonen.

Norge ved vår ambassadør til WTO er nylig valgt til leder for TRIPS-rådet for det kommende året. I denne rollen vil han arbeide med alle WTO-medlemmene for å se om det er mulig å komme frem til en løsning på waiver-forslaget som kan samle konsensus. Det er for tidlig å mene noe om hvordan en slik løsning eventuelt kan se ut.

Forslag 4

Norges forskningsråd har utarbeidet retningslinjer som skal bidra til god praksis for prospektiv registrering og rapportering fra medisinske og helsefaglige studier og gjelder fra utlysninger fra og med 2020. Retningslinjene er en oppfølging av at Forskningsrådet har sluttet seg til *WHO's Joint statement on public disclosure of results from clinical trials* i 2017. Det er derfor allerede åpenhet om kliniske resultater der Norge har bidratt til forskning og utvikling av vaksiner.

I Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 som regjeringen la frem 11. januar 2021 fremgår det at ved offentlig finansierte kliniske studier bør Forskningsrådet eller regionale helseforetak stille krav om åpenhet fra start til slutt i studieforløpet. Dette omfatter også sikker lagring av data og at data kan gjøres tilgjengelig for andre etter avsluttet studie.

Videre viser jeg til at det allerede i dag er åpenhet om kliniske resultater som følge av EØS-regelverket om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Fra desember 2021 vil et nytt EØS-regelverk om klinisk utprøving av legemidler få anvendelse. Dette medfører at all informasjon om kliniske utprøvinger i EØS skal håndteres i en felles database. Alle kliniske resultater, både negative og positive, skal fremgå av denne databasen som i all hovedsak vil være offentlig tilgjengelig.

Forslag 5

Åpenhet i legemiddelmarkedet er et av mine prioriterte områder i internasjonal sammenheng. I dette ligger blant annet oppfølgingen av WHOs resolusjon om åpenhet i legemiddelmarkedet. WHO kan ikke selv skape større åpenhet. Det må initieres og gjennomføres av landene selv. Under covid-19-pandemien har også viktigheten av åpenhet i hele forsyningskjeden blitt åpenbar for å unngå mangel på, og ivareta tilgangen til, legemidler. EUs legemiddelstrategi adresserer også åpenhet, både for forsknings- og utviklingskostnader, men også i forsyningskjeden.

For å ivareta Norges tilgang til covid-19-vaksiner har Norge knyttet seg til EUs avtaler. Covid-19 har for alvor tydeliggjort hvor viktig samarbeidet med EU er for Norge. Det har vært, og er fortsatt, avgjørende for vår håndtering av pandemien å være innenfor sirkelen av europeisk solidaritet. Både EUs og Norges avtaler inneholder bestemmelser om konfidensialitet knyttet til pris. Norsk etterlevelse av prinsippet om åpenhet i pris er derfor i utgangspunktet ikke mulig for covid-19-vaksinene.

Forslag 6

Regjeringen tok initiativ til å etablere CEPI, den globale koalisjonen for forebygging av epidemier og pandemier, i 2017. CEPI er et globalt partnerskap mellom offentlige, private og filantropiske aktører og aktører i sivil samfunn som skal bidra til utvikling av vaksiner mot smittsomme sykdommer og legge til rette for likeverdig tilgang til vaksinene under utbrudd. Til nå har 30 land gått sammen om å gi økonomisk støtte til CEPI. Det samlede norske bidraget til organisasjonen er på over 4 milliarder kroner. Under pandemien har CEPI bidratt til teknologioverføring og oppskalering av vaksineproduksjon i en rekke land.

Jeg deler vurderingen om at transparens og åpen informasjonsdeling om helseteknologi er viktig. Åpenhet alene er imidlertid ikke nok. Det vil også være behov for omfattende teknologioverføring når nye produksjonslinjer skal etableres og skaleres opp. Produksjon av vaksiner er en spesialisert prosess som er tilpasset ikke bare den enkelte vaksineteknologien, men også den enkelte vaksinen. Dette forutsetter et omfattende valideringsarbeid, både i forkant av og underveis i prosessen, og nær dialog og utveksling av informasjon og materiale mellom de involverte partene.

Forslag 7

Norge har bidratt i arbeidet med utvikling av nye antibiotika, først og fremst gjennom deltakelse i EUs samarbeid for antimikrobiell resistens og helsetjenesteassosierte infeksjoner, hvor Norge har ledet en arbeidspakke om forskning og innovasjon. Insentivene som er utviklet skal stimulere ny antibiotikainnovasjon og samtidig gi oss forutsigbar tilgang på antibiotika. For når stadig færre land slutter å bruke smalspektret antibiotika, blir det færre produsenter og en mer sårbar forsyningskjede. Regjeringen har derfor vært opptatt av å sikre forsyningen slik at den norske befolkning har tilgang til disse helt sentrale legemidlene.

For å ivareta tilgangen til eldre antibiotika, anbefalte Helsedirektoratet i februar 2020 å se nærmere på muligheten for produksjon av smalspektret antibiotika i Norge. Jeg har gitt direktoratet i oppdrag å gjennomføre mulighetsstudie innen utgangen av 2021. Studien skal blant annet kartlegge nasjonale og internasjonale markedsforhold, og vurdere hvordan produksjon av antibiotika kan etableres, finansieres og organiseres for å styrke legemiddelberedskapen. Det skal videre vurderes vilkår for bærekraftig produksjon, samt muligheter for samarbeid med andre nordiske og europeiske land og med relevante internasjonale organisasjoner.

Regjeringens ambisjon er at Norge skal fortsette å være en viktig aktør i internasjonalt samarbeid om grunnforskning, anvendt forskning og innovasjon. Norge deltar i G20-initiativet den global «huben» for forskning og utvikling på AMR. Vi fortsetter å støtte internasjonale initiativer i kampen mot antibiotikaresistens, som for eksempel «Joint Programming Initiative on AMR» hvor Norge deltar og bidrar med midler. Vi gir også midler til flere program i Forskningsrådet som kan finansiere forskning knyttet til antibiotikaresistens. Regjeringen styrker helseberedskapen gjennom utvikling av nye diagnostiske hjelpemidler, nye antibiotika og alternative behandlingsstrategier i tillegg til å bedre forsyningssikkerheten for kritiske legemidler.

Forslag 8

Når det gjelder forslaget om at norske bidrag til forskning og utvikling av legemidler skal baseres på prinsippet om kunnskapsdeling og åpen kildekode, vil jeg vise til regjeringens politikk for åpen forskning som er forankret i Granavolden-plattformen: «Regjeringen vil gjøre forskningen mer tilgjengelig ved å stimulere til mer åpen forskningsformidling og mer åpne data.» En sterkere delingskultur som gir bedre tilgang til forskningsresultater kan bidra til innovasjon og verdiskaping ved at andre aktører enn forskere kan se nye bruksområder. Det kan bidra til smartere tjenesteutvikling i offentlig sektor, inkludert helse- og omsorgstjenesten, muligheter for ny næringsvirksomhet og flere arbeidsplasser. Et selvstendig og viktig poeng er at større åpenhet og bedre innsyn i forskningen kan bidra til å styrke tilliten til forskere og til forskningsresultater.

Regjeringen la frem Nasjonale mål og retningslinjer for åpen tilgang til vitenskapelige artikler i august 2017. Det er stilt krav til de regionale helseforetakene i 2019 om at de skal legge til rette for at alle vitenskapelige artikler som utgår fra forskningsmidler utlyst i de regionale helseforetakene fra og med 1. januar 2021 skal være åpent tilgjengelige. Norge er godt på

vei mot å lykkes med å nå regjeringens mål om full åpen tilgang til vitenskapelige artikler innen 2024. Om lag 70 prosent av alle norske artikler er nå åpent tilgjengelige. Regjeringen la frem Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata i desember 2017, med en rekke forventninger og tiltak for å gjøre forskningsdata reelt gjenbrukbare i tråd med de internasjonale FAIR-prinsippene (data skal være gjenfinnbare, tilgjengelige, kompatible og gjenbrukbare). Jeg vil understreke at all datadeling må skje innenfor rammen av godt personvern og hensyn til sikkerhet, immaterielle rettigheter og forretningshemmeligheter.

Jeg er enig i at når det offentlige finansierer kliniske studier bør Forskningsrådet eller regionale helseforetak stille krav om åpenhet fra start til slutt i studieforløpet. Dette omfatter også sikker lagring av data og at data kan gjøres tilgjengelig for andre etter avsluttet studie. Åpenhet gjør det enklere for helsepersonell å ta i bruk resultatene fra studier i praksis. Det fremmer forskerens ansvarlighet.

Gitt at det arbeides mye og godt med å trygge tilgangen til legemidler og åpenhet i legemiddelmarkedet vil jeg fraråde at det fattes vedtak i samsvar med representantforslaget i Dokument 8:131 (2020-2021).

Med hilsen



Bent Høie