



Representantforslag 48 S

(2010–2011)

fra stortingsrepresentantene Bent Høie, Svein Flåtten, Sonja Irene Sjøli, Henning Warloe og Elisabeth Aspaker

Dokument 8:48 S (2010–2011)

Representantforslag fra stortingsrepresentantene Bent Høie, Svein Flåtten, Sonja Irene Sjøli, Henning Warloe og Elisabeth Aspaker om en langsiktig strategi for biomedisin

Til Stortinget

Bakgrunn

Legemiddelindustrien bidrar betydelig til forskning innen medisin og helse i Norge. Ifølge en forsknings- og utviklingsundersøkelse foretatt av Legemiddelindustrien brukte medlemsfirmaene 962 mill. kroner til forskning og utvikling her i landet i 2008. Legemiddelindustrien i Norge ansetter anslagsvis 4 370 mennesker, som arbeider innenfor områder som medisinsk forskning, klinisk utprøving, produksjon, godkjenning, distribusjon, bivirkningsovervåking, salg og markedsføring, samt pris- og refusjonsspørsmål. I 2009 hadde ti legemiddelfirmaer produksjon av legemidler i Norge. Disse sysselsetter i underkant av 3 000 personer.

Biomedisin er en industriell sektor som sannsynligvis vil ta større og større plass i verdensøkonomien. Eldrebølgen, folks forventninger til helsevesenet, kombinert med medisinske nyvinninger, er faktorer som vil bidra til dette. Norge har i dag en underskog av små biomedisinske selskaper med stort potensial for utvikling. Forslagsstillerne ser det slik at disse selskapene ikke bare har potensial til å bidra til å bedre folks liv og helse gjennom de produkter de utvikler, men at de også vil bidra til Norges velferdssystem gjennom at de skaper arbeidsplasser og skatteinntekter.

Norges bevilgninger over statsbudsjettet til spesialisthelsetjenestene har økt de siste ti årene fra 53

mrd. kroner i 2002 til et budsjettforelegg fra regjeringen på 102,9 mrd. kroner for 2011. Samtidig drives det mer helseforskning. Tall fra NIFU Step viser at bevilgningene til helseforskning har økt i forhold til bevilgningene til industri og primærnæringer den siste tiårsperioden. Forslagsstillerne mener dette har vært nødvendige prioriteringer, men at satsingene også burde vært satt inn i en næringspolitisk sammenheng, ved at satsingen blir fulgt opp av en strategi for økt verdisatsing.

Internasjonalt perspektiv

Det er en trend i internasjonal biomedisinsk industri at store multinasjonale selskaper i større grad baserer seg på allianser med mindre selskaper. Norge har mange små og lovende selskaper, det drives forskning av høy kvalitet på helseforetakene, vi har gode helseregistre, en legemiddelindustri med produksjon i Norge og den globale legemiddelindustri er etablert i landet. Forslagsstillerne mener det er viktig at norsk legemiddelindustri, med de gode forutsetninger som råder, blir posisjonert slik at den kan dra nytte av de muligheter som kan åpne seg i årene som kommer.

Norge ligger lavest i Norden og under OECD-gjennomsnittet i Europa i andel av Brutto nasjonalprodukt (BNP) til forskning og utvikling og innovasjon. Forskningsbudsjetter er i 2011 de svakeste på ti år. Det betyr realnedgang, noe som er i strid med Stoltenberg-regjeringens egen forskningsmelding.

Forslagsstillerne mener også det vil være nyttig å høste erfaringer fra våre naboland, som systematisk har støttet opp under næringen. Dansk bioteknologi (life-science) utgjør 5 pst. av BNP i Danmark (2006) og sysselsetter over 40 000 mennesker. Hvis råvaren i life-science er forskningsresultatene, mener forslagsstillerne det er viktig å se nærmere på grunnene til den store forskjellen i verdiskaping mellom norsk

og dansk life-science. I Danmark og Sverige har myndighetene tydelig kommunisert at man ser biofarmasi som en næring med stort potensial, og lagt til rette for utvikling. Medicon Valley, et dansk/svensk samarbeidsprosjekt er det mest kjente. Seks av de ti største legemiddelselskapene i verden har etablert samarbeid med bedrifter i klyngen.

Cancer Cluster er etablert i Oslo (OCC), og er et såkalt Norwegian Centre of Expertise – NCE. Programmet ble etablert av kommunal- og regionalminister Erna Solberg i 2004, og OCC ble utnevnt som et NCE sommeren 2007 av regjeringen Stoltenberg. NCE-programmet skal velge ut og tilby bistand til de regionale næringsklyngene i Norge som har de beste forutsetningene for videre vekst, og som har klare ambisjoner om et langsiktig og forpliktende samarbeid. Tidsskriftet Genome Technology fra New York kåret i juni 2008 Oslo til en av de 20 ledende bioteknologiklyngene i verden innen utvikling av ny kreftbehandling og kreftdiagnostikk, og den eneste fra Europa som kom på listen. Forslagsstillerne mener dette illustrerer potensialet som ligger i norsk biomedisin-næring, også i et globalt perspektiv.

Patentinstituttet

Patentvernet for legemidler innebærer enerett til å utnytte oppfinnelsen i 20 år (kan forlenges i inntil 5 år), og andre har da ikke lov til å utnytte det patenterte i nærings- eller driftsøyemed. Dette skal bidra til innovasjon på legemiddelmarkedet, ved å gi produsentene en mulighet for inntjening av innovasjonskostnadene. Dette skal stimulere til videre forskning og til innovativ industri.

Frem til 31. desember 1991 var det kun mulig å oppnå patent for fremstillingsmetode (analogifremgangsmåtepatent) i Norge. Denne beskytter ikke mot konkurranse fra kopiprodusent som benytter en annen fremstillingsmetode og gir således et dårligere vern i beskyttelsesperioden enn et produktpatent. Norge er blant svært få land i den industrialiserte verden hvor myndighetene gir mulighet for en praktisering av patentinstituttet som medfører overgang til generiske produkter før lovligheten av generika er rettslig avklart.

Som følge av denne praksisen er Norge oppført på overvåkingslisten for land med dårlig patentvern, utarbeidet av USAs myndigheter. 2010 Special 301 Report fra 30. april 2010 sier:

«Norway will remain on the Watch List in 2010. The United States continues to be concerned about the lack of product patent protection for certain pharmaceutical products. U.S. industry has expressed concern that the regulatory framework in Norway regarding process patents filed prior to 1992 and pending in 1996 denies adequate patent protection for a number of pharmaceutical products currently on the

Norwegian market. The United States will continue to encourage Norway to resolve this issue.»

Forslagsstillerne er bekymret for hvilken betydning det kan ha for norsk biomedisin fremover at Norge skiller seg ut på legemiddelområdet. Tryggevilkår er viktig om de norske bedriftene skal kunne knytte til seg viktige kontrakter og kontakter internasjonalt. Oppfinnelser spiller en viktig rolle for den økonomiske utviklingen i norsk næringsliv, som i medisinsk industri. Bruk av patentbeskyttelse skal stimulere til videre forskning, teknologisk utvikling og innovasjon. Et patent gir bedriften enerett til å utnytte en oppfinnelse kommersielt for et begrenset tidsrom.

Bytte av biologiske legemidler

Første gang et legemiddel med et nytt kjemisk virkestoff skal bringes i omsetning, kreves det en omfattende dokumentasjon for legemiddelets sikkerhet og effekt. For senere kopipreparater, såkalte generiske legemidler, stilles det langt mindre krav til dokumentasjon. Dette fordi disse legemidlene anses som identiske med referanselegemiddelet – det originale legemiddelet.

Dette innebærer at originalpreparater må gjennomgå langvarige og svært omfattende kliniske studier, mens generiske legemidler kun må dokumentere samme biotilgjengelighet i tillegg til samme kvalitative og kvantitative sammensetning av virkestoffet som originalen. For biologiske legemidler og deres etterligninger er praksisen for dokumentasjon og innførsel på markedet i de fleste europeiske land helt annerledes enn for kjemiske legemidler. Dette skyldes det faktum at det er vesentlige forskjeller mellom originalproduktet og etterligningen, et såkalt biotilsvarende legemiddel, noe som kan gi kliniske konsekvenser.

I Norge har det likevel oppstått tvil om såkalte biotilsvarende legemidler kan defineres som et generisk legemiddel, på lik linje med syntetiske kjemiske legemidler. Forslagsstillerne viser i denne forbindelse til at Statens legemiddelverk (SLV) 25. januar 2010 sendte ut høringsbrev med forslag om opptak av biologiske legemiddel på byttelisten, og 16. juni 2010 vedtok SLV å oppføre biotilsvarende Tevagrastim «Teva» og Ratiograstim «Ratiopharm» på byttelisten sammen med originalpreparatet Nepogen «Amgen» med virkning fra 1. juli 2010. Saken ble brakt inn for domstolene, som fant at SLVs vedtak er ugyldig, da det er truffet uten lovhjemmel. Oslo byfogdembetes kjennelse av 29. juni 2010 om midlertidig forføyning følges nå opp av en retts sak om vedtakets gyldighet. Spørsmålet er ikke rettskraftig avgjort.

Forslagsstillerne vil understreke at det er viktig å arbeide for å redusere utgiftene til det norske helse-

vesen. Det er derfor viktig å arbeide aktivt på flere områder for å redusere kostnadene, deriblant bruke helseøkonomiske analyser i større grad enn i dag ved introduksjon av nye innovative legemidler. Forslagsstillerne mener at norsk prispolitikk på legemidler ikke må resultere i usikkerhet om riktig legemiddelbruk. Uavhengig av hvilken avgjørelse tingretten måtte treffe, mener forslagsstillerne at dette er et spørsmål om patentsikkerhet som bør avgjøres politisk. Forslagsstillerne mener at dette er et spørsmål om hva som skal være norsk helsepolitikk, og at spørsmålet om bytte av biologiske legemidler ikke i noen utstrekning var tema da regelverket i sin tid ble vedtatt.

En helhetlig strategi

Forslagsstillerne mener derfor norske myndigheter bør utarbeide en helhetlig og langsiktig strategi for biomedisin. En slik strategi bør omfatte en målrettet og helhetlig innretning av virkemiddelapparatet med et større fokus på nytteverdi og kommersialisering. En videreutvikling av støtteordninger som SkatteFUNN, FORNY, SIVA-inkubatorene, Investinor og Innovasjon Norges satsing på helsesektoren bør styrkes slik at et balansert tilbud av virkemidler som fremmer forskning, innovasjon og næringsutvikling kan tilbys. Det er viktig å trekke erfaringer fra andre sektorer, og forslagsstillerne vil særlig peke på at oljesektorens topplederforum har gitt positive erfaringer, og mener det bør etableres et strategiråd for utvikling av norsk legemiddel- og helserelatert biomedisinsk næring.

Forslagsstillerne mener at insentivordningene som skal stimulere til økt forskning i helsetjenesten også bør omfatte samarbeidsprosjekter mellom industrien og den offentlige helsetjenesten, noe som bør fremgå i tildelingen av forskningsmidler til helseforetakene. Dette vil stimulere norsk og utenlandsk helseindustri til å legge utviklingsaktivitet og produksjon til Norge.

Forslagsstillerne vil peke på at biomedisinindustrien er en forskningsintensiv industri som preges av særdeles omfattende kvalitetssikring og derav et svært langt og ressurskrevende utviklingsforløp. Dette trekket ble også fremhevet i The Boston Consul-

ting Group sin rapport «The Biopharma Landscape in Norway: Current Status and Future Commercialization Opportunities» fra 2007. Sektoren krever tett samarbeid med academia og helsesektoren, og er helt avhengig av et samspill med helsesektoren i utviklingsprosessen for å kvalitetssikre preparatene. Dette underbygger etter forslagsstillerne syn behovet for en overordnet gjennomgang fra norske myndigheters side, med sikte på å sikre at det legges til rette for denne næringen på best mulig måte.

Forslagsstillerne mener det er mye som tyder på at det trengs en helhetsforståelse av næringens forsknings- og utviklingsforløp fra myndighetenes side, og viser til at samme rapport fra 2007 fant at næringens kommersielle muligheter var underutnyttet til tross for en robust forskningsbasis. Det ble særlig pekt på en begrenset adgang til kompetent kapital og en begrenset tilgang til talenter med erfaring fra entreprenørskap og kommersialisering innen feltet.

Forslagsstillerne mener det er svært viktig, både for samfunnet og for næringen selv, at biomedisin anerkjennes som en næring og at det settes fokus på næringens ansvar og muligheter til å skape arbeidsplasser, verdier for eierne og skatteinntekter for samfunnet. Som svar på spørsmål av 23. august 2010 fra Høyres stortingsrepresentant Svein Flåtten knyttet til at kommersialiseringen i Norge ligger langt etter våre naboland fordi vår legemiddelpolitikk har særordninger som gjør at det ikke er attraktivt nok for internasjonale selskaper å etablere partnerskap med norske gründere, svarte nærings- og handelsminister Trond Giske følgende:

«Regjeringen arbeider kontinuerlig for å legge til rette for innovasjon i helsesektoren og bygger opp under kommersialisering av forskningsresultater fra norske medisinske miljøer. Jeg mener dette er et viktig felt å satse på i fremtiden.»

Til tross for at forslagsstillerne er bekymret for at behandlingen av biomedisinnæringen ikke i tilstrekkelig grad har skjedd i et næringspolitisk lys, er dette positive signaler fra nærings- og handelsministeren, som forslagsstillerne forstår slik at også regjeringen vil se fordelene med en slik strategi som her foreslås.

Forslag

Forslagsstillerne vil derfor fremme følgende

f o r s l a g :

I

Stortinget ber regjeringen legge frem for Stortinget en strategi for norsk biomedisin, herunder med konkrete forslag til hvordan næringens tilgang til kapital kan økes, til hvordan forskning og utvikling på området kan økes og målrettes, til hvordan forskningen i større grad kan kommersialiseres og til hvordan de statlige finansierings- og støtteordningene kan videreutvikles. Hvorvidt det bør etableres et strategiråd

for utvikling av norsk legemiddel- og helse relatert biomedisinsk næring, bes omtalt særskilt i strategien.

II

Stortinget ber regjeringen legge frem en sak for Stortinget om rettstilstanden ved bytte av legemidler, og biologiske legemidler spesielt, hvor saksfremlegget blant annet redegjør for hvordan regjeringen mener rettstilstanden er og bør være fremover.

III

Stortinget ber regjeringen sørge for at patentvernet for legemidler i Norge blir i tråd med internasjonale regler og sikre reell beskyttelse av opphavsrett.

1. desember 2010