



Innst. 322 S

(2015–2016)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 53 S (2015–2016)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 213/2015 av 25. september 2015 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker

Til Stortinget

Sammendrag

EØS-komiteen vedtok ved beslutning nr. 213/2015 av 25. september 2015 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), kapittel XIII (Legemidler) ved å innlemme europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF av 4. april om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av legemidler for mennesker.

Forordningen regulerer framgangsmåten for godkjenning av kliniske utprøvinger. Slike studier skal som i dag forhåndsgodkjennes på grunnlag av en vitenskapelig og en etisk vurdering. Godkjenningen skal skje på grunnlag av en søknad som skal sendes inn til en felles EU-portal. Mens hver enkelt stat i dag godkjenner slike studier, legger forordningen opp til at statene skal samarbeide om å godkjenne slike studier ved at én stat utreder søknaden på vegne av de øvrige statene.

Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning vil kreve bevilgningsvedtak. Det er derfor nødvendig å innhente Stortingets samtykke til godkjenning av

EØS-komiteens beslutning i medhold av Grunnloven § 26 andre ledd.

Kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker er i dag regulert av flere EU-direktiv inntatt i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Regelverket gir pasientene beskyttelse mot den risiko slik utprøving innebærer, og fremmer europeisk farmasøytisk industri.

Det er en nedgang i kliniske legemiddelstudier i EØS. Det eksisterende regelverket for klinisk utprøving av legemidler er kritisert av både industri, forskere og pasienter som uforholdsmessig tyngende. Fra 2007 til 2011 falt antallet søknader om kliniske utprøvinger i EU med 25 prosent, og kostnadene for å kunne gjennomføre slike utprøvinger har økt vesentlig. Et av hovedformålene med den nye forordningen er å gjøre EØS-området mer attraktivt for gjennomføring av kliniske utprøvinger.

Gjennom vedtakelsen av forordning (EU) nr. 536/2014 tar EU sikte på å bedre rammebetingelsene for kliniske studier. I hovedsak videreføres det rettslige rammeverket for klinisk legemiddelutprøving i EØS. EU har imidlertid valgt å vedta regelverket som en forordning i stedet for et direktiv. Siden forordninger har direkte virkning i EUs medlemsstater, og ikke skal gjennomføres i nasjonalt regelverk, forventes det en mer harmonisert gjennomføring av regelverket i EU.

Forordningen innfører blant annet lettelse i kravene til såkalte «low-intervention clinical trials». Et av vilkårene for å omfattes av disse reglene er at legemidlene som inngår i studien har markedsføringstillatelse. Begrunnelsen for lettelsene er at kravene skal stå i forhold til den risikoen pasientene utsettes for, og normalt vil risikoen være lavere når legemidlene som benyttes har markedsføringstillatelse.

Kapittel II inneholder bestemmelser om framgangsmåte for godkjenning av en klinisk utprøving.

Som i dag skal alle slike studier i Norge godkjennes av Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) og en regionalkomité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Søknadsprosedyrene er imidlertid forenklet, ved at søker skal sende inn kun én søknad elektronisk via en EU-portal, og ikke lenger sende søknad til hvert aktuelt medlemsland.

Mens hver enkelt stat i dag nasjonalt behandler slike studier, skal statene nå samarbeide om å godkjenne. Er studien søkt godkjent i flere land, utpekes derfor et rapportørland som utreder søknaden på vegne av de øvrige landene (berørte land). Berørte land kan anerkjenne rapportørlandets utredning, men kan også nekte å godkjenne studien dersom man er uenig med rapportørlandet. Det er den enkelte stat som til slutt treffer vedtak om godkjenning av utprøvingen.

Reguleringen av søknads-, godkjennings- og endringsprosessene er mer detaljert enn det som følger av dagens regelverk. Det er blant annet satt en rekke tidsfrister som skal sikre en raskere behandling av søknaden.

Det behandles ca. 120 søknader om kliniske legemiddelstudier i Norge årlig. Dette antallet kan øke som følge av den nye forordningen.

Forordningen fastsetter kortere frister for tilbakemelding på søknader om godkjenning av kliniske utprøvinger. I tillegg må Legemiddelverket og REK gi en samtidig tilbakemelding. Forordningen legger opp til at Legemiddelverket må behandle søknader på vegne av øvrige stater. Videre forutsetter forordningen at Legemiddelverket må utrede sikkerhetsinformasjon på vegne av fellesskapet, noe de ikke gjør i dag.

REK er i dag organisert slik at de ikke vil klare å holde seg til forordningens stramme tidsfrister. Det er derfor behov for økte ressurser for å gjennomføre forsvarlig saksbehandling innen fristene. For å håndtere søknadene innen fristen er det behov for en annen organisering av REK-arbeidet. Flere modeller er til vurdering, herunder opprettelsen av en egen legemiddelkomité eller en felles nordisk etisk komité.

Legemiddelverket tar i dag 10 000 kroner for en søknad om klinisk utprøving fra kommersielle aktører, mens academia ikke betaler. I forbindelse med forskningsetikkloven ble det bestemt at behandling av medisinsk og helsefaglig forskning skal være fullfinansiert fra statens side, slik at REK ikke tar gebyr.

Innføringen av ordningen er for Legemiddelverket vurdert å innebære årlige merkostnader på 3 mill. kroner til utredning og koordinering av søknader i Norge, hovedsakelig grunnet behov for flere ansatte.

Gjennomføring av forordningen vil videre kreve at det etableres en norsk kommunikasjonsplattform til 1,1 mill. kroner mellom Legemiddelverket og REK, mens norsk tilkobling til EU-portalen er bereg-

net å koste 1 mill. kroner i form av engangsutgifter. Annet gjennomføringsarbeid er anslått til 2 mill. kroner.

Innføringen av ordningen er av REK vurdert å koste i alt 4,5 mill. kroner årlig til komitéarbeid, klagebehandling, sekretariat og administrasjon. Utgiftene vil bli dekket over Helse- og omsorgsdepartementets budsjett.

Forordningen kan bidra til at flere kliniske studier legges til EØS og Norge, noe som vurderes som positivt. Forordningen forventes videre å kunne bedre forutsetningene for gjennomføring av kliniske legemiddelstudier i EØS og Norge. Den vil sikre raskere og felles behandlinger av søknader, slik at utprøvingen kan starte tidligere enn etter dagens regelverk, samtidig som behovet for å beskytte forsøkspersonene ivaretas. Innsending av én felles søknad til EU-portalen blir vesentlig enklere for søker. For nasjonale myndigheter vil kortere frister og krav om samlet svar kreve utstrakt samarbeid. Det anses som positivt at forordningen gjennomføres i norsk rett.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår deltakelse i EØS-komiteens beslutning nr. 213/2015 av 25. september 2015 om innlemmelse i EØS-avtalen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Grung, Ingvild Kjerkol, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen og Freddy de Ruiten, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, lederen Kari Kjønnaas Kjos og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Venstre, Ketil Kjenseth, viser til beslutning fra EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker. Forordningen regulerer framgangsmåten for godkjenning av kliniske utprøvinger. Komiteen viser videre til at gjennomføring av beslutningen vil kreve bevilgningsvedtak.

Komiteen viser til at det i budsjettframlegget for 2016 var lagt til grunn at ny forordning om klinisk utprøving skulle tre i kraft i 2016. Forordningen ble vedtatt i 2014 med planlagt ikrafttredelse tidligst mai 2016, men under forutsetning av at ny IKT-løsning er

på plass i EU. IKT-løsningen er imidlertid blitt forsinket, og antatt ikrafttredelse er nå desember 2017.

Komiteen viser videre til at forordningen er omtalt i Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen, kapittel 22 Kliniske studier:

«Den nye forordningen i EU på kliniske studier innebærer etablering av en felles portal som alle prosjektsøknader legges inn i. Bare ett land skal være rapportør for samme prosjekt, selv om det pågår i flere land. Forordningen gjelder alle intervensjonsstudier med legemidler, dvs. alle forsøk der legemidler skal testes på mennesker. Forordningen skal implementeres i norsk godkjenningssystem og lovverk.»

Komiteen noterer seg at ifølge EØS-komiteen innebærer klinisk utprøving av legemidler en systematisk studie av legemidler hvor formålet er å få kunnskap om legemidlenes sikkerhet, effekt, påvirkning av fysiologiske funksjoner, interaksjoner (legemiddelets negative samvirkning med andre legemidler), bivirkninger, opptak, fordeling, metabolisme (hvordan legemiddelet omdannes i kroppen) og utskillelse, eller å studere deres terapeutiske verdi.

Komiteen viser i denne sammenheng til Legemiddelmeldingen hvor et av de skisserte hovedmålene er å styrke helseforskningen og gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvende behandling. I henhold til gjeldende nasjonale prinsipper for utprøvende behandling er hovedregelen at denne type behandling skal tilbys gjennom kliniske studier for å sikre krav til kvalitet og pasientsikkerhet.

Komiteen viser videre til at gjennom forskning utvikles nye og effektive behandlingsmetoder på en kontrollert måte. Kliniske studier bidrar til økt kunnskap om sikkerhet og effekt av ny behandling. Denne kunnskapen er til støtte ved prioritering og beslutninger om hvilke metoder som skal tilbys pasienter, og er et sentralt virkemiddel for å nå helsepolitiske mål.

Komiteen fremhever at klinisk utprøving av legemidler innebærer en klar risiko for pasientene. Av den grunn stilles det derfor strenge krav før slik utprøving kan starte. Blant annet kan klinisk utprøving bare gjennomføres dersom forsøkspersonens rettigheter, sikkerhet og menneskeverd vernes og prioriteres foran andre interesser. I forordningen fremheves det at utprøvingen skal være utformet slik at den medfører minst mulig smerte, ubehag og redsel for pasienten, og at pasienten når som helst kan trekke samtykket tilbake.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, finner det betryggende at Norge, også gjennom EØS-avtalen, har et detaljert internasjonalt regelverk for kliniske legemiddelstudier.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at internasjonalt samarbeid om kliniske studier også foregår innenfor helt andre rammer enn EØS-avtalen, og at avtalen i seg selv ikke er en forutsetning for slikt samarbeid.

Komiteen er også kjent med at det i Norge er gode forutsetninger for å utvikle og evaluere nye behandlingsmetoder, inkludert legemidler, gjennom kliniske studier. Deltakelsen i og oppslutningen om kliniske studier er god, det er sterke fagmiljøer, en velorganisert offentlig helsetjeneste, gode systemer for etiske godkjenninger og et personnummersystem som sikrer at personer gjenfinnes.

Komiteens medlem fra Senterpartiet vil fremheve at forutsetningene Norge har for deltakelse og oppslutning om kliniske studier, bygger på at befolkningen har høy tillit til norsk helsevesen.

Komiteen viser til at internasjonalt samarbeid også kan bidra til identifisering av forskningsspørsmål. Eksempelvis vil de europeiske nettverkene for samarbeid om metodevurderinger kunne avdekke kunnskapshull.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, viser til proposisjonen, under omtalen av økonomiske og administrative konsekvenser s. 9, hvor det blant annet vises til at dagens organisering av de regionale etiske komiteene ikke vil være egnet for å kunne møte forordningens stramme tidsfrister. Det vises til at flere modeller er til vurdering, blant annet felles nordisk etisk komité.

Flertallet viser i denne sammenheng til at Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag i forbindelse med implementering av det nye EU-regelverket har sett nærmere på muligheter for et fremtidig nordisk samarbeid. Blant fordelene trekkes det frem at en nordisk komité vil fremfor spesialkomiteer i alle land være ressursbesparende, at Norden vil kunne fremstå som et attraktivt område for utprøvinger, at det for forskningen og forskningsetikken vil være positivt hvis Norden tiltrekker seg prosjekter og dermed kan stille kvalitetskrav til dem, og at et nordisk samarbeid på feltet vil kunne ha positive sideeffekter for annen forskning og forskningsforvaltning.

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til beskrivelse i Legemiddelmeldingen av at klinisk utprøving av legemidler til mennesker innebærer en klar risiko og nødvendigheten av en grundig prosedyre for godkjenning og informert samtykke. Dette medlem mener Norge må opprettholde kompetanse som kan avdekke mangler og sikre kva-

litet i alle prosesser knyttet til kliniske studier. Dette medlem vil understreke viktigheten av at den nasjonale kompetansen som ligger i Statens legemiddelverk og regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), videreutvikles, og ikke svekkes som følge av utvidet internasjonalt samarbeid.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, viser til at regjeringen i Legemiddelmeldingen har satt som mål å styrke helseforskningen og gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvede behandling. For at denne målsettingen skal nås, må tilgangen til kliniske studier økes ved at det gjennomføres flere kliniske studier i Norge. Kliniske studier bidrar både til oppdatert kunnskap om sikkerhet og effekt av ny behandling, samt til kunnskap om behandlingsresultat i klinisk praksis. Flertallet mener at Norge gjennom økning i nasjonale kliniske studier og samarbeid innen internasjonale kliniske studier både ivaretar, videreutvikler og øker den nasjonale kompetansen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 26. mai 2016

Kari Kjønås Kjos

leder

Morten Wold

ordfører

Uttalelse fra utenriks- og forsvarskomiteen

Utkast til innstilling er i tråd med Stortingets vedtak sendt utenriks- og forsvarskomiteen til uttalelse.

Utenriks- og forsvarskomiteens medlemmer slutter seg til helse- og omsorgskomiteens utkast til innstilling til Prop. 53 S (2015–2016) og har ingen ytterligere merknader.

Komiteens tilråding

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

v e d t a k :

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 213/2015 av 25. september 2015 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker.