



Innst. 270 S

(2010–2011)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:48 S (2010–2011)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om representantforslag fra stortingsrepresentantene Bent Høie, Svein Flåtten, Sonja Irene Sjøli, Henning Warloe og Elisabeth Aspaker om en langsiktig strategi for biomedisin

Til Stortinget

Sammendrag

Det fremmes i dokumentet følgende forslag:

«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 helserelatert 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.»

Som bakgrunn for forslaget viser forslagsstillerne bl.a. til at legemiddelindustrien bidrar betydelig til forskning innen medisin og helse i Norge. Det vises også til at i 2009 hadde ti legemiddelfirmaer produksjon av legemidler i Norge, og til at disse selselsetter i underkant av 3 000 personer.

Det framholdes at Norge i dag har mange små biomedisinske selskaper. 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 kunne bidra til Norges velferdssystem gjennom at de skaper arbeidsplasser og skatteinntekter.

Forslagsstillerne mener at myndighetenes forskningssatsing i større grad bør settes inn i en næringspolitisk sammenheng ved at den blir fulgt opp av en strategi for økt verdisatsing.

Forslagsstillerne mener det er viktig at norsk legemiddelindustri blir posisjonert slik at den kan dra nytte av de muligheter som kan åpne seg i årene som kommer. Det vises til erfaringer med støtte fra myndighetene til biomedisinsk næringsvirksomhet i Danmark og Sverige. Forslagsstillerne mener erfaringene med Oslo Cancer Cluster illustrerer potensialet som ligger i norsk biomedisinnæring også i et globalt perspektiv.

Forslagsstillerne er bekymret for hvilken betydning det kan ha for norsk biomedisin fremover at Norge skiller seg ut på legemiddelområdet med hensyn til hvordan patentvernet praktiseres. Reglene for bytte av biologiske legemidler tas særskilt opp, og forslagsstillerne mener at dette er spørsmål som bør avgjøres politisk.

Forslagsstillerne mener norske myndigheter bør utarbeide en helhetlig og langsiktig strategi for biomedisin. Det uttales at en slik strategi bør omfatte en målrettet og helhetlig innretning av virkemiddelap-

paratet med et skarpere fokus på nytteverdi og kommersialisering.

Forslagsstillerne mener det er viktig å trekke erfaringer fra andre sektorer, og vil særlig peke på at oljesektorens topplederforum har gitt positive erfaringer. De mener det bør etableres et strategiråd for utvikling av norsk legemiddelrelatert 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.

Forslagsstillerne peker på at biomedisinindustrien er en forskningsintensiv industri som preges av særdeles omfattende kvalitetssikring. Det framholdes at sektoren krever tett samarbeid med akademia og helsesektoren, og at den er helt avhengig av et samspill med helsesektoren i utviklingsprosessen for å kvalitetssikre preparatene.

Det understrekes at det trengs en helhetsforståelse av næringens forsknings- og utviklingsforløp fra myndighetenes side.

Forslagsstillerne mener det er svært viktig 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.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Tore Hagebakken, Are Helseth, Tove Karoline Knutsen, Wenche Olsen og Heidi Ørnlo, fra Fremskrittspartiet, Jon Jæger Gåsvatn, Kari Kjønnaas Kjos og Per Arne Olsen, fra Høyre, lederen Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Erna Solberg, fra Sosialistisk Venstreparti, Geir-Ketil Hansen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Kristelig Folkeparti, Laila Dāvøy, vil understreke betydningen av at medisinsk og helsefaglig forskning fortsatt skal være et prioritert område både innen forsknings- og innovasjonspolitik i Norge. Komiteen mener at spesielt satsingen på biomedisinsk forskning og næringsrelevant forskning er viktig i denne sammenheng, og i den forbindelse har ikke minst kombinasjonen av forskning, klinisk behandling, gode registre samt samarbeid med industrielle og kommersielle aktører vist seg å være en god modell.

Komiteen viser til statsråd Anne-Grete Strøm-Erichsens svar av 2. februar 2011 til komiteen, hvor det står:

«I innspillsrunden til nasjonal helse- og omsorgsplan som har høringsfrist 18. januar 2011, er det i notatet om forskning og innovasjon pekt på at det kan være behov for å utarbeide en mer overordnet gapanalyse og nasjonal strategi for fremtidig arbeid med, og prioritering av forskning og innovasjon innenfor helse- og omsorgssektoren (kan også kalles "Helse-Omsorg 2021"). Det vil være naturlig at innspillet om en mer strategisk tilnærming til biomedisinsk forskning og næringsutvikling kan vurderes i en slik sammenheng, dersom regjeringen beslutter å følge opp dette forslaget.»

Komiteen merker seg at innspillsrunden etter spør en overordnet strategi, men deler ikke synet om at dette innspillet kan vente på en eventuell oppfølging. Komiteen ser behovet for en raskere og mer proaktiv holdning til denne forskning og industri.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, viser til statsrådens svar av 2. februar 2011, hvor statsråden understreker at medisinsk og helsefaglig forskning fortsatt er og skal være et prioritert område for regjeringens forsknings- og innovasjonspolitik.

Flertallet er enig med statsråden i at det er viktig å utnytte den høye kompetansen Norge har på det medisinske og helsefaglige området for å styrke innovasjon og utvikling innenfor det biomedisinske området. Regjeringens oppfølging av forskningsmeldingen gjennom ulike programmer og aktiviteter viser at regjeringen allerede er i gang med et arbeid knyttet til en nasjonal strategi for bioteknologi.

Flertallet foreslår at dokumentet vedlegges protokollen.

Komiteen viser til statsrådens svar på spørsmålet om kapitaltilgang og fremtidig offentlig finansierings- og støtteordninger til norsk biomedisin, hvor det står:

«Når det gjelder spørsmålet om kapitaltilgang og fremtidige offentlige finansierings- og støtteordninger til norsk biomedisin, må dette sees i sammenheng med støtte til andre sektorer og næringer, offentlige forsknings- og innovasjonsressurser bør som hovedregel innrettes slik at den fremmer prosjekter med størst samfunnsøkonomisk lønnsomhet, uavhengig av hvilken næring eller sektor disse tilhører.»

Komiteen mener at det er fullt mulig å vurdere ovennevnte ordninger separat og som et spesifisert område, samtidig som man tar hensyn til støtte til andre sektorer og næringer. I den anledning har komiteen merket seg at Oslo Cancer Cluster påpeker behovet for en økt satsing på tilgang til kapital i alle faser av selskapets og produktets utvikling. Komiteen har også merket seg at en meget viktig suksessfaktor for å lykkes innen biomedisin vil være

at Norge også ligger i forkant når det gjelder utprøvede medisin og behandling.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti fremmer følgende forslag:

«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 helserelatert biomedisinsk næring, bes omtalt særskilt i strategien.»

Komiteen mener at Norge skiller seg ut på legemiddelområdet i en internasjonal sammenheng, og at trygge, forutsigbare og internasjonalt konkurransedyktige rammevilkår er en forutsetning for å lykkes. Bytteordningen er i så måte viktig for å spare samfunnet for kostnader, men ordningen må også tåle en internasjonal sammenligning samtidig som den først og fremst skal ivareta pasientens behov for riktig legemiddel. Samtidig må ordningen også ivareta patentrettigheter. I den anledning viser komiteen til svaret fra statsråden, hvor det står:

«Siden legemiddelområdet er i kontinuerlig utvikling og det nå er mer enn ti år siden lovgrunnlaget for bytteordningen ble vedtatt av Stortinget, ser jeg at det, uavhengig av resultatet av den pågående rettssaken, er behov for en ny gjennomgang av lovgrunnlaget. Jeg har derfor bedt Statens legemiddelverk om å gjennomgå dette for å vurdere om det er behov for modernisering av regelverket. Siden bytteordningen reguleres av nasjonal lovgivning, vil det også kunne være aktuelt å vurdere lovendringer ut fra utfallet av rettssaken.»

Komiteen mener det er avgjørende at en slik gjennomgang blir prioritert. Komiteen mener svaret fra statsråden med all tydelighet viser behovet for en ny legemiddelemelding, slik at Stortinget kan se legemiddelepolitikken samlet og dermed også styrke virkemiddelapparatet innen biomedisin.

Komiteen mener det under høringen om saken kom viktige innspill fra Legemiddelindustriforeningen, som underbygger behovet for å raskere ta i bruk nye og mer innovative legemidler. Det vil sikre både mer forskning og innovasjon innen legemiddelområdet, men også bidra til langt bedre pasientbehandling.

Komiteen er opptatt av at ordningen med bytte av legemidler blir opprettholdt, og at formålet med innføringen blir ivaretatt. Denne ordningen sikrer økt konkurranse og lavere pris på legemidler til forbrukerne. Det er samtidig viktig at ordningen med bytte-liste sikrer kunder legemidler med samme virkestoff, og at pasienter kan få individuell vurdering når medisinske grunner tilsier dette.

Komiteen er enig med statsråden i at lovgivningen om bytteordningen bør vurderes, ettersom det nå er mer enn ti år siden lovgrunnlaget ble vedtatt av Stortinget, og mener det er viktig at legemiddelområdet er under kontinuerlig utvikling.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti fremmer følgende forslag:

«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.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, mener i likhet med statsråden at gjeldende lovgivning og praksis i Norge med hensyn til patentvern for legemidler oppfyller alle internasjonale forpliktelser og sikrer reell beskyttelse av legemidler der patent ble søkt i Norge før 1992.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti fremmer følgende forslag:

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

Uttalelse fra næringskomiteen

Utkast til innstilling er i samsvar med vedtak i Stortinget 6. desember 2010 forelagt næringskomiteen til uttalelse. I brev av 22. mars 2011 uttaler næringskomiteen følgende:

«Næringskomiteen viser til helse- og omsorgskomiteens behandling av dok 8:48 S. Næringskomiteen viser til de enkelte partifraksjoners merknader og har ingen ytterligere merknader til saken.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti:

Forslag 1

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 helserelatert biomedisinsk næring, bes omtalt særskilt i strategien.

Forslag 2

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.

Forslag 3

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

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet.

Komiteen viser til representantforslaget og merknadene og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

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 – vedlegges protokollen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 29. mars 2011

Bent Høie

leder

Per Arne Olsen

ordfører

Vedlegg**Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråden til helse- og omsorgskomiteen, datert 2. februar 2011****Uttalelse til representantforslag - Dokument 8:48 S (2010 – 2011) - om en langsiktig strategi for biomedisin**

Jeg viser til brev av 15. desember 2010 fra Stortingets helse- og omsorgskomite hvor det bes om min uttalelse til representantforslag fra stortingsrepresentantene Bent Høie, Svein Flåtten, Sonja Irene Sjøli, Henning Warloe og Elisabeth Aspaker om en langsiktig strategi for biomedisin. Dokument 48 S (2010–2011) inneholder følgende tre forslag:

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 helserelatert 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.

Innledningsvis vil jeg påpeke at patentlovgivningen hører til justisministerens ansvarsområde. Kommentaren til forslag III er derfor utarbeidet i samråd med justisministeren.

Kommentarer til forslag I

Medisinsk og helsefaglig forskning er, og skal fortsatt være, et prioritert område i regjeringens forskningspolitikk og i innovasjonspolitikken. I forskningsmeldingen "Klima for forskning" er helse og helsetjenester et prioritert område. Regjeringen satser på både grunnleggende biomedisinsk fors-

kning og næringsrelevant forskning gjennom ulike virkemidler. Programmet FUGE (2002–2011) har styrket forskningsgrunnlaget innenfor bioteknologi. Programmet Brukerstyrt innovasjonsarena (BIA) er et sentralt virkemiddel for å støtte de beste forskningsbaserte innovasjonsprosjektene i bredden av norsk næringsliv, innenfor områder som ikke er dekket av de tematiske avgrensede programmene i Forskningsrådet. Gjennom FUGE er det lagt et godt fundament for å bygge videre på fremtidig biomedisinsk virksomhet. Norges forskningsråd og Innovasjon Norge arbeider med å legge forholdene til rette for å utnytte forskningsresultater i næringsmessig sammenheng innenfor det medisinskfaglige området.

Den årlige rapporten fra NIFU STEP viser at medisinsk og helsefaglig forskning omfatter en stadig større andel av den totale forskningsinnsatsen i Norge. Det har vært en økning i midler til helseforskning gjennom Norges forskningsråd i de senere år. I tillegg prioriterer helseforetakene og universitets- og høyskolesektoren medisinsk og helsefaglig forskning høyt. Nasjonale målesystemer viser at det har vært et økt omfang av medisinsk og helsefaglig forskning i helseforetakene etter sykehusreformen i 2002. Viktig virkemiddel har vært lovregulering av forskning kombinert med etablering av et delvis resultatbasert tilskudd til forskning og økt styringsmessig fokus.

Regjeringen ønsker å utnytte den høye kompetansen vi har innenfor det medisinske og helsefaglige området for å styrke innovasjon. Vi har en pågående 5-årig satsing (2007–2011) på behovsdrivet innovasjon og næringsutvikling i helsesektoren mellom Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet. I henhold til Stortingets behandling av St. meld. nr. 7 (2008–2009) – Et nyskapende og bærekraftig Norge – vurderer regjeringen å forlenge og utvide denne satsingen med fem nye år, og til også å omfatte forskningsbasert innovasjon, forutsatt en positiv halvveis evaluering. Nærings- og handelsdepartementet har i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet gitt DAMVAD og Oslo Economics i oppdrag å gjennomføre evaluering av denne satsingen. På bakgrunn av denne evalueringen vil vi vurdere utvidelse av satsingen. Evalueringen vil også gi viktige innspill på om virkemiddelapparatet er hensiktsmessig innrettet med tanke på behovene innen medisin og helse.

I den senere tid har det vært økende oppmerksomhet nasjonalt og internasjonalt på behovet for å styrke offentlig initierte kliniske multisenterstudier

og infrastruktur for dette. I tillegg er det et ønske å sikre gode vilkår for industrifinansierte kliniske studier i Europa, da det er en økende tendens til at industrifinansierte studier flyttes til land der disse er billigere å gjennomføre. Regjeringen ønsker derfor å arbeide for å etablere et nordisk samarbeid om kliniske multisenterstudier. Det arbeides også med sikte på norsk deltakelse i European Clinical Infrastructures Research Network (ECRIN-nettverket), et infrastrukturnettverk for offentlig initierte kliniske studier.

Moderne medisinsk behandling herunder også diagnostika og legemidler, bygger i økende grad på bioteknologi og genteknologi. Norge har hatt betydelige og langsiktige forskningssatsinger innen så vel bioteknologi som medisin. Slik har vokst frem flere medisinske og bioteknologiske forskningsmiljøer av høy internasjonal klasse. Sammen med gode kliniske miljøer har dette skapt basis for utvikling av mange innovative bedrifter også innenfor det biomedisinske området. Slike virksomheter er rettet inn mot globale markeder. Det innebærer at mulighetene er store om man lykkes, men også at konkurransen er tilsvarende krevende. Utvikling av legemidler tar lang tid, er svært kostbar og med høy risiko. For norske virksomheter er det særdeles viktig å utvikle kommersiell og industriell kompetanse som private besitter. Dette tar tid og fordrer også at man lykkes med å involvere internasjonale aktører.

Regjeringen arbeider aktivt med å følge opp forskningsmeldingen på det biomedisinske området, slik at det hensyn som forslaget adresserer, søkes ivaretatt gjennom ulike programmer og aktiviteter som allerede er satt i gang. Gjennom blant annet videreføring av den store nasjonale 10-årige bioteknologiprogrammet FUGE (2002–2011) samt nye kommersialiseringstiltak under det nye FORNY-programmet legger myndighetene til rette for innovasjon og næringsutvikling. Som et lite land må Norge også foreta noen valg med hensyn til så vel spissing som valg av tematiske områder for videre satsing. Dette vil bli behandlet blant annet i forbindelse med Regjeringens nasjonale strategi for bioteknologi.

I forskningsmeldingen "Klima for forskning" meldes det at det skal arbeides systematisk med å utvikle kunnskapsgrunnlaget på de brede teknologi-områdene (IKT, bioteknologi, materialteknologi/nanoteknologi) med tanke på å utvikle balanserte strategier for grunnforskning, næringsrettet forskning, utvikling og kommersialisering innenfor områdene. Under ledelse av Kunnskapsdepartementet utarbeides det nå en helhetlig strategi på det bioteknologiske området. Strategien skal være en bred og overordnet strategi for de langsiktige forsknings- og innovasjonspolitiske initiativene og mulighetene på bioteknologiområdet.

I innspillsrunden til nasjonal helse- og omsorgsplan som har høringsfrist 18. januar 2011, er det i notatet om forskning og innovasjon pekt på at det kan være behov for å utarbeide en mer overordnet gapanalyse og nasjonal strategi for fremtidig arbeid med, og prioritering av forskning og innovasjon innenfor helse- og omsorgssektoren (kan også kalles "Helse-Omsorg 2021"). Det vil være naturlig at innspillet om en mer strategisk tilnærming til biomedisinsk forskning og næringsutvikling kan vurderes i en slik sammenheng, dersom regjeringen beslutter å følge opp dette forslaget.

Når det gjelder spørsmålet om kapitaltilgang og fremtidige offentlige finansierings- og støtteordninger til norsk biomedisin, må dette sees i sammenheng med støtte til andre sektorer og næringer. Offentlige forsknings- og innovasjonsressurser bør som hovedregel innrettes slik at den fremmer prosjekter med størst samfunnsøkonomisk lønnsomhet, uavhengig av hvilken næring eller sektor disse tilhører.

Kommentarer til forslag II

Ordningen med bytte av legemidler på apotek er hjemlet i apotekloven § 6-6. Formålet med å innføre denne ordningen var å sikre økt konkurranse og lavere pris på legemidler, jf. Ot.prp. nr. 29 (1998–99). Dette oppnås ved at apotek skal tilby kunden å bytte det legemidlet som står på resepten, med et medisinsk likeverdig, men billigere legemiddel. En forutsetning for at apotek skal kunne bytte til annet legemiddel enn det som står på resepten, er at Legemiddelverket på forhånd har vurdert legemidlene som medisinsk likeverdige og fattet vedtak om oppføring av legemidlene på den såkalte "byttelisten". Legemidler med samme virkestoff, samme legemiddel-form og samme styrke blir vurdert med hensyn til optak på byttelisten. Legen kan alltid reservere pasienten mot bytte av legemiddel i apotek, dersom individuelle medisinske grunner tilsier det.

Legemiddelverket har beregnet at denne bytteordningen, i kombinasjon med prisreguleringen av byttbare legemidler (trinnprisordningen), gjør at folketrygd og pasient sparer anslagsvis 2,5 milliarder kroner årlig. Dette gir mer helse for hver krone og bidrar til oppfyllelse av de legemiddelpolitiske målsetningene - som et samlet Storting sluttet seg til ved behandlingen av St.meld. nr. 18 (2004–2005).

Med henvisning til Legemiddelverkets vedtak om å ta det biologiske legemidlet Neupogen opp på byttelisten, uttales det i representantforslaget at domstolen fant at vedtaket "er ugyldig, da det er truffet uten lovhjemmel." Jeg vil presisere at det ikke er korrekt at domstolen har funnet vedtaket ugyldig. Det er imidlertid avsagt en kjennelse om midlertidig forføyning som innebærer at vedtaket ikke kan iverksettes før domstolene har vurdert gyldighetsspørsmålet.

Markedsføring av legemidler i Norge krever en tillatelse fra Legemiddelverket. Markedsføringstillatelse gis på bakgrunn av en vurdering av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt. EUs lovgivning om godkjenning av legemidler omfattes av EØS-avtalen. Dette regelverket er gjennomført i norsk rett i legemiddeloven og legemiddelforskriften. Legemiddelforskriften oppstiller ulike grunnlag for søknader om markedsføringstillatelse. Søknad om godkjenning av legemidler med et nytt virkestoff krever en fullstendig søknad der søkeren fremlegger dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, herunder prekliniske og kliniske studier. Andre legemidler kan godkjennes etter en forenklet søknad, hvor det ikke stilles de samme kravene til prekliniske og kliniske studier. Dette gjelder bl.a. for generiske legemidler fordi generisk legemiddel er så likt et tidligere godkjent legemiddel (referanselegemiddel) at ovennevnte dokumentasjon anses for å være dekkende også for det generiske legemidlet. Hva som er et generisk legemiddel i legemiddelforskriftens forstand er beskrevet i forskriftens § 3-8 bokstav b, hvor det blant annet heter at legemidlet må ha *”samme kvalitative og kvantitative sammensetning av virkestoff og samme legemiddelform som referanselegemidlet”*.

Biologiske legemidler er legemidler som dannes eller utvinnes fra en levende organisme. Biotilsvarende legemidler er legemidler med stor likhet til et tidligere godkjent biologisk legemiddel (referanselegemiddel). Biotilsvarende legemidler kan lanseres når beskyttelsesperioden til referanselegemidlet, som følger av patentreglene og reglene om dokument- og markedsbeskyttelse i legemiddelregelverket, er utløpt.

Biotilsvarende legemidler kan avvike noe fra referanselegemidlet, og det er derfor et krav i godkjenningprosedyrene at søker i disse tilfellene må legge frem relevante toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser, jf. legemiddelforskriften § 3-9 sjuende ledd. Dokumentasjon allerede fremlagt for referanselegemidlet trenger imidlertid ikke fremlegges.

Den særskilte søkeprosedyren for biotilsvarende legemidler ble innført ved direktiv 2004/27/EF. Hjemmelen for bytteordningen ble dermed vedtatt før det ble innført egne godkjenningprosedyrer for biotilsvarende legemidler.

Etter min vurdering gir apotekloven hjemmel for at Legemiddelverket kan vedta at også biologiske legemidler kan være byttbare. Det sentrale vilkåret for å oppføre legemidler på byttelisten er at legemidlene inneholder samme virkestoff. Videre må legemidlene ha samme legemiddelform, samme styrke, og de må være medisinsk likeverdige. Dette innebærer at biologiske legemidler kan settes på byttelisten

sammen med biotilsvarende legemidler, selv om disse legemidlene kan avvike noe fra hverandre. Denne forståelsen av loven er, som forslagsstillerne også påpeker, brakt inn for domstolene, som vil ta stilling til om dette er korrekt forståelse.

Behovet for å legge til rette for konkurranse og dermed lavere pris på legemidler når beskyttelsesperioden for legemidlet er utløpt, er det samme for biotilsvarende legemidler som for andre legemidler. Det avgjørende for meg er at norske legemiddelmyndigheter har vurdert bytte som medisinsk forsvarlig før bytte av legemidler i apotek tillates.

Siden legemiddelområdet er i kontinuerlig utvikling og det nå er mer enn ti år siden lovgrunnlaget for bytteordningen ble vedtatt av Stortinget, ser jeg at det, uavhengig av resultatet av den pågående rettssaken, er behov for en ny gjennomgang av lovgrunnlaget. Jeg har derfor bedt Statens legemiddelverk om å gjennomgå dette for å vurdere om det er behov for modernisering av regelverket. Siden bytteordningen reguleres av nasjonal lovgivning, vil det også kunne være aktuelt å vurdere lovendringer ut fra utfallet av rettssaken.

Kommentarer til forslag III

Det legges til grunn at forslaget dreier seg om legemidler der patent ble søkt i Norge før 1992.

Siden forholdet til internasjonale regler er tatt opp i forslaget, er det grunn til å påpeke at patentvernet for legemidler i Norge er og alltid har vært i overensstemmelse med de internasjonale regler på området som Norge har vært bundet av. Dette er heller ikke bestridt av amerikanske myndigheter, som har presisert overfor Norge at deres engasjement i saken og oppføringen av Norge på Watch List i Special 301 Report siden 2008 ikke er et uttrykk for at de mener at Norge bryter internasjonale regler, men at vernet for de gamle legemiddelpatentene i Norge etter amerikanske myndigheters vurdering burde vært sterkere.

Det skilles gjerne mellom to hovedtyper av patenter - produktpatenter og fremgangsmåtepatenter. Dersom oppfinnelsen består i et nytt produkt, f.eks. et nytt legemiddel, kalles patentet et produktpatent. Patenthaveren har da enerett til å produsere og omsette mv. det patentbeskyttede produktet. Dersom oppfinnelsen består i en ny fremgangsmåte, f.eks. en ny produksjonsprosess, kalles patentet et fremgangsmåtepatent. Patenthaveren får da enerett til å bruke denne fremgangsmåten og til å omsette mv. produkter som er tilvirket gjennom denne fremgangsmåten ("indirekte produktbeskyttelse").

I likhet med i de fleste andre land gjaldt det i Norge tidligere et særlig unntak for legemidler og næringsmidler ved at det for slike produkter ikke kunne meddeles patent på produktet, bare på frem-

gangsmåten for å fremstille det. Det medførte at patenthaveren ikke var beskyttet mot konkurranse fra produsenter som fremstilte produktet ved en annen fremgangsmåte. Dette var et bevisst valg fra lovgivers side for å sikre økt konkurranse og lavere priser på legemidler og næringsmidler.

Dette unntaket ble opphevet med virkning fra 1992. For patentsøknader inngitt fra og med 1. januar 1992 kan det meddeles produktpatent på legemidler og næringsmidler etter alminnelige regler. Siden beskyttelsesperioden for legemidler kan vare inntil 25 år fra søknadsdagen (20 års patenttid og 5 års supplerende beskyttelse i mange tilfeller etter særlige EØS-regler om dette), vil det inntil utgangen av 2016 kunne være legemidler på markedet som det ble søkt om fremgangsmåtepatent for - før det ble åpnet for produktpatent. Mange europeiske land som hadde det samme unntaket som Norge, åpnet for produktpatenter på 1970- og 1980-tallet. Øvrige europeiske land med slike unntak har senere åpnet for produktpatent på legemidler og næringsmidler, enkelte av disse, blant annet Finland, på et senere tidspunkt enn Norge.

Først ved EØS-avtalen ble Norge folkerettslig forpliktet til å åpne for produktpatent på legemidler og næringsmidler. Denne forpliktelsen gjelder for søknader som ble inngitt fra 1. januar 1995 og senere. En tilsvarende forpliktelse for Norge følger også av delavtalen til WTO-avtalen om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter (TRIPS-avtalen) som trådte i kraft for Norge 1. januar 1996.

Oppfinnelser på legemiddelområdet kan i dag patentbeskyttes i Norge på samme måte og på samme vilkår som det som ellers gjelder i EØS-området. Fra og med 1992 har ikke patentbeskyttelsen som kan oppnås for legemidler i Norge, stått tilbake for det som gjelder ellers i Europa.

Problemstillingen som dette punktet i representantforslaget tar opp, vil ikke lenger være aktuell etter utløpet av 2016, fordi alle legemiddelpatenter som det ble søkt om patent på før 1992 da uansett vil ha løpt ut. Allerede i dag er det få legemidler på markedet der problemstillingen er aktuell. I dialogen mellom myndighetene og legemiddelindustrien har man kommet frem til at dette pr. i dag gjelder færre enn 20 legemidler. At det i en overgangsperiode etter at det åpnes for produktpatent på legemidler, vil eksistere legemidler undergitt forskjellig patentvern avhengig av når patent ble søkt, er ikke unikt for Norge. Det har vært, eller er situasjonen i de aller fleste industrialiserte land. Finland, som innførte produktpatent på legemidler 1. januar 1995, er f.eks. oppført på amerikanernes Watch List på samme grunnlag som Norge.

Spørsmålet om vernet for legemidler som det ble søkt patent på før 1992 har vært tatt opp en rekke ganger av bl.a. Legemiddelindustriforeningen og amerikanske myndigheter, og har vært gjenstand for omfattende diskusjoner mellom de berørte departementer på den ene siden og Legemiddelindustriforeningen og amerikanske myndigheter på den annen side. Regjeringen har hele tiden avvist å gå inn for endringer for å styrke vernet mot konkurranse for patentbeskyttede legemidler der patent ble søkt før 1992. Begrunnelsen for dette kommer til uttrykk i Helse- og omsorgsdepartementets brev til Legemiddelindustriforeningen 30. juni 2006:

”Det var tilsiktet fra lovgivers side at reglene som gjaldt før 1992 for patentering av legemidler, skulle gi et begrenset patentvern for å sikre større konkurranse og dermed tilgang på legemidler og lavere priser. Reglene kunne dermed ikke gi produsenter av originallegemidler berettigede forventninger om at et patent skulle beskytte mot konkurranse fra kopiprodukter i hele patentperioden. Det er videre ikke treffende å vise til hensynet bak patentlovgivningen om å fremme innovasjon som en begrunnelse for å styrke vernet mot konkurranse for legemidler patentsøkt før 1992. Dette er legemidler der den innovative virksomheten for lengst har funnet sted. For legemidler som utvikles nå, kan oppfinneren få meddelt et produktpatent som gir full beskyttelse mot konkurranse i hele patenttiden.

Hensynene som ligger bak patentlovgivningen, tilsier ut fra dette at det ikke bør gjøres endringer i patentloven eller byttelisten for å beskytte legemidler patentsøkt før 1992 mot konkurranse fra kopiprodukter. Intensjonene bak reglene om patentering som gjaldt frem til 1992, og de berettigete forventninger disse ga produsentene av kopilegemidler, taler imot endringer. De gjeldende reglene er i samsvar med Norges internasjonale forpliktelser (bl.a. TRIPS-avtalen og EØS-avtalen).”

Beskyttelsen av de gamle legemiddelpatentene ble også tatt opp i Stortinget våren 2007 i forbindelse med behandlingen av Norges tiltredelse til den europeiske patentkonvensjonen, se mindretallsmerknad fra representanter fra Fremskrittspartiet, Høyre og Venstre i Innst. O. nr. 91 (2006–2007) s. 7 første spalte og svar på spørsmål 6 i justisministerens brev 14. mai 2007 til næringskomiteen (brevet er inntatt som vedlegg til innstillingen).

På denne bakgrunnen legger regjeringen til grunn at gjeldende lovgivning og praksis i Norge med hensyn til patentvern for legemidler oppfyller alle internasjonale forpliktelser og sikrer en reell beskyttelse av oppfinnelser på dette området. Det som etterlyses i dette punktet i representantforslaget, er dermed etter regjeringens syn allerede oppfylt.