

Høringssvar fra Novartis Norge AS til høring 18/2015 - Genteknologiloven

Forenklingene og avklaringene er velkomne og viktige

Regelverket rundt GMO-legemidler oppleves i dag uoversiktlig og ressurskrevende å etterleve for søkere, med reguleringer både i legemiddellovverk, bioteknologiloven og genteknologiloven i tillegg til helseforskningsloven for kliniske studier. Forenklinger og avklaringer som foreslått er derfor veldig positivt.

Dette gjelder ikke bare i Norge, men generelt for Europa, og det er i tillegg i liten grad av harmonisering av hvordan GMO-regelverket er implementert i ulike europeiske land. Det fører til at Europa stadig oftere taper i kampen om kliniske studier, som heller utføres i land hvor man kan bruke mindre ressurser på søknadsprosessen og man i større grad vet når studien kan startes. For at Norge som et lite land da skal kunne være konkurransedyktige trenger vi spesielt forutsigbare og effektive godkjenningsordninger, men slik er det ikke i dag. Krav og praksis rundt dette i Norge i dag oppleves for eksempel som mer tungvint enn i de andre nordiske landene.

Europeiske lovkrav må selvfølgelig etterfølges, og miljørisiko må vurderes, men det er likevel mulig å finne enkle og gode løsninger, og hvis det ikke gjøres i løpet av kort tid vil det kunne føre til at mange norske pasienter gå glipp av ny og effektiv behandling som de ellers kunne fått.

Vi ser at morgendagens behandlingsmåter fremover i stadig større grad vil benytte avanserte gen- og cellerapeutiske plattformer – slik at denne revideringen av lovverket er særlig viktig for dagens og spesielt morgendagens behandlinger, og helt avgjørende for å nå legemiddelpolitiske mål om rask og effektiv tilgang til nye behandlingsalternativer.

Forslag 1: Vi støtter at genteknologiloven ikke lenger skal gjelde godkjente legemidler, men loven bør heller ikke gjelde for kliniske studier

Vi er enig i at loven ikke bør gjelde for godkjente legemidler, siden overlappende vurderinger allerede gjøres i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse, samt at det er i samsvar med EU-direktivet. Her har det vært ulik praksis for ulike legemidler, og en avklaring er nødvendig.

Det er imidlertid som allerede nevnt også et stort behov for forenklinger for kliniske studier. Slik det er i dag for kliniske studier med GMO må man i tillegg til å søke Legemiddelverket og Etisk komite, avklare og evt. melde/søke Helsedirektoratet om innesluttet bruk (miljørisiko av GMO i et lukket kontrollert miljø, f.eks. forberedelse av og administrasjon av behandlingen til pasient på sykehus) og avklare og evt. søke Miljødirektoratet om tillatelse til utsetting (miljørisiko når behandlet pasient forlater

sykehuset). I tillegg må man søke Helsedirektoratet om godkjenning av genterapi etter Bioteknologiloven, et krav som nylig er vedtatt fjernet.

Det er tidkrevende og uforutsigbart å avklare hvilke krav som gjelder i forhold til genteknologiloven, både for søker og for myndighetene, mye fordi regelverket ikke er tilpasset legemidler, men er laget med tanke på for eksempel genmodifisert mat. I praksis er miljørisikoen som legemidler medfører uansett svært liten, slik at godkjenningsordningene og medførende ressursbruk ikke virker hensiktsmessig.

Vi synes derfor at miljørisikovurderingen for kliniske studier bør gjøres av Legemiddelverket samtidig med vurderingen av den generelle kliniske studiesøknaden. Vurderinger av kliniske studier med gen- og celleterapi blir stadig mer komplekst og krever høy fagkompetanse som vanskelig kan bygges opp hos flere ulike myndighetsinstanser. I tilfeller der Legemiddelverket mangler kompetanse, kan de søke rådgiving fra andre kompetente myndigheter ved behov. Det vil bli tilsvarende som ved søknad om markedsføringstillatelse for nye avanserte terapier som inneholder GMO hvor EMA gjør miljørisikovurderingen på bakgrunn av en ERA (Environmental Risk Assessment) som sendes inn som del av søknaden, og de europeiske GMO-myndighetene kan komme med innspill.

Vurderingene av miljørisiko kan føre til at det settes krav til håndtering av legemidlet for å redusere miljørisiko, for eksempel krav til håndtering i apotek og sykehus, og krav til hvordan håndtere kroppsvæsker fra pasient som for eksempel har fått en in vivo genbehandling med genmodifisert virus.

Slik får man en bedre totalvurdering og en mer effektiv saksbehandling av slike behandlinger. Det er en stor fordel for søker å kunne sende én søknad til én koordinerende myndighet, slik det allerede gjøres i andre land som for eksempel Sverige.

Dersom loven fortsatt vil gjelde kliniske studier foreslår vi også en endring til departementets foreslåtte nytt sjuende ledd i paragraf 2, med tanke på at studier av indikasjonsutvidelser av godkjente legemidler kun skal omfattes av loven der det er en endring i miljørisikoen i forhold til det godkjente legemidlet. Foreslått sjuende ledd er *«Når formålet med den kliniske utprøvingen er å utvide indikasjonen (anvendelsesområdet) til et legemiddel som er tillatt omsatt i henhold til paragraf 2 femte ledd, gjelder loven dersom det er en endret miljørisiko som ikke omfattes av omsetningstillatelsen etter legemiddeloven»*

Selv om det kanskje oftest vil være indikasjonsutvidelse som testes ut i klinisk utprøving med godkjent legemiddel, kan denne formulering kanskje føre til uklarheter i tilfeller der andre endringer testes ut, f.eks. ny legemiddelformulering, ny pasientpopulasjon. I stedet for å spesifisere indikasjonsutvidelse mener vi det er bedre å beskrive alle tilfeller der legemidlet testes ut utenfor godkjent preparatomtale.

Forslag 2: Vi støtter at krav om vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk for kliniske studier fjernes

Vi støtter dette forslaget. Tilsvarende vurderinger gjøres i forbindelse med Legemiddelverkets/Etisk komite sin vurdering av den kliniske studien, og hensikten med disse vurderingene ser ut ifra forskriften til å være lite relevant for legemidler i forhold til andre typer GMO, f.eks. mat.

Forslag 3: Vi støtter mulighet til å ved forskrift bestemme at visse organismer ikke skal omfattes av loven

Vi støtter forslaget, som gir mer harmonisering med EU-regelverket og fleksibilitet i forhold til framtidig utvikling i feltet.

Andre innspill: det ønskes mer avklaring og informasjon

Vi har ellers noen andre innspill rundt GMO-legemidler som vi ber departementet vurdere.

Kan det presiseres hva som er innesluttet bruk og utsetting? For legemidler er disse begrepene generelt litt vanskelig å forholde seg til. Det varierer mellom EU-landene om klinisk utprøving med GMO regnes som innesluttet bruk eller utsetting. Noen land anser kliniske studier med GMO kun som innesluttet bruk, og ikke utsetting. Det gir kanskje mening fordi den reelle, men svært lave, risikoen ved en GMO-behandling heller er knyttet til produktet som skal gis enn det som evt. slipper ut av pasienten etter behandling. Hvis man slik kunne unngå søknad om utsetting ville det være en betydelig forenkling for disse studiene. I Norge kan kliniske studier regnes som både innesluttet bruk og utsetting. Det er uklart om det ene utelukker det andre og her trengs også en avklaring.

Er genmodifiserte celler GMO? Etter det vi forstår gir ikke dagens regelverk et klart svar på om genmodifiserte celler regnes som GMO. Vi har fått avklart i enkelttilfeller at autologe T-celler som er genmodifisert med virusvektorer regnes som GMO før de settes inn i kroppen, men regnes som kroppens eget vev når de er satt inn, slik at det kun er evt rester av virusvektoren brukt under tilvirkning som søknad om utsetting omfatter i disse tilfellene. Dette kan lett før til forvirring og en avklaring her vil gjøre det lettere å avklare hva slags dokumentasjon som kreves.

Det ønskes mer informasjon på offentlige nettsider. I tillegg til forenkling av selve lovverket er det av stor betydning for søker med klar og lett tilgjengelig informasjon om krav til søknader og tidslinjer, som jevnlig oppdateres i tråd med den raske utviklingen på feltet.

Vennlig hilsen

Nicolas Vaugelade-Baust
Medisinsk sjef Norge
Novartis Norge

Ane Funderud
Regulatorisk avdeling Norge
Novartis Norge