

Til Helse- og omsorgsdepartementet

2. september 2019

Høringssvar til endringer i bioteknologiloven

Vi viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 15. mai 2019.

Vi stiller oss bak høringssvaret fra LMI (Legemiddelindustrien). Vi har i tillegg noen kommentarer til endringene som berører genterapi (kapittel 14 i høringsnotatet), fordi vi har praktisk erfaring fra godkjenning av noen av de første genterapilegemidlene i Norge.

Overordnet mener vi at for å oppnå målsetningen om flere kliniske studier i Norge og en effektiv, rask og kompetent saksbehandling er det viktig å se på totalbildet for regelverk og saksbehandling for genterapier. Vi mener derfor at vurderingene bør samles hos færrest mulig offentlige instanser. Legemiddelverket er egnet til å ha ansvar for dette fordi de allerede deltar i det europeiske legemiddelsamarbeidet og har høy kompetanse på legemidler og avanserte terapier.

Vi støtter forslaget om å fjerne alvorlighetskravet for genterapi i loven. Man vet etter hvert endel om genterapi slik at nytte/risiko-forholdet vil kunne være positivt for også for tilstander som ikke er alvorlige. Det er viktig å ikke hindre disse behandlingsmulighetene, og pasientsikkerheten ivaretas uansett gjennom legemiddelmyndighetenes vurderinger. Vi er også enig i at forbud mot genetiske endringer i kjønnsceller bør videreføres og at genterapi forbeholdes medisinske formål.

Når det gjelder godkjenningsordningen for genterapi mener vi derimot at loven bør endres i tråd med dagens situasjon, slik at den er relevant også i noen år framover.

Bakgrunn og erfaringer

Samlet opplever vi som søker at godkjenningsordningene for legemidler som defineres som genterapi er ressurskrevende og uoversiktlige, og vi ser at dette kan resultere i forsinket pasientbehandling og at kliniske studier med genterapi heller utføres i andre land enn i Norge. Dermed kan norske pasienter miste tilgang til de nyeste behandlingene, og norsk bioteknologisk forskning og helsenæring hindres.

I dag stiller både legemiddelverket, genteknologiloven og bioteknologiloven krav til godkjenning av genterapilegemidler, i tillegg til helseforskningsloven for kliniske studier. Legemiddelmyndighetsgodkjenning av nye genterapilegemidler skjer på europeisk nivå, mens Statens legemiddelverk fortsatt gjør en separat vurdering for kliniske studier. Etter genteknologiloven vurderer videre Miljødirektoratet miljørisiko (utsetting av GMO), mens Helsedirektoratet godkjenner innsluttet bruk av GMO, samt lokalene der legemidlet skal håndteres. I tillegg setter altså bioteknologiloven § 6 krav til godkjenning av genterapi. Dette gjør Helsedirektoratet etter framlegging for Bioteknologirådet.

Disse vurderingene fra flere ulike myndigheter virker delvis overlappende, og gir unødig merarbeid både for myndigheter og for søkere. For oss som søker har det vært ressurskrevende å først kartlegge hvilke krav som stilles, og deretter følge opp saksgangen med flere uklare tidsfrister. Det ville vært nyttig med mer informasjon om dokumentasjonskrav og tidslinjer og bedre koordinering mellom de ulike

myndighetene, for eksempel én koordinerende myndighet, og mer proaktivitet i forhold til å avklare juridiske uklarheter og ansvarsforhold, for å unngå uforutsigbarhet for nye typer terapier. Dette vil bli enda viktigere etter hvert som volumet av genterapier øker. Her er det viktig at man ikke bare ser på Bioteknologiloven, men på om det samlede regelverket og saksgangen for avanserte terapier er hensiktsmessig. Også f.eks. i genteknologiloven er det utfordringer i hvordan regelverket er utformet og praktiseres for legemidler.

Vi har utvilsomt opplevd stor grad av velvilje og fleksibilitet fra myndighetene ved godkjenning av genterapier, og enn rekke forbedringer er gjort de siste årene etter hvert som de første norske pasientene er blitt behandlet med genterapi. Vi mener likevel at flere forenklinger og avklaringer er viktig for å ikke hindre pasientbehandling og unngå at Norge taper i kampen om å delta i kliniske studier. Ved utvelgelse av land for utførelse av en klinisk studie er forutsigbare godkjenningsordninger med lite usikkerhet et viktig kriterium. Med mindre det har en klar hensikt bør særnorske krav slik som genterapigodkjenningen unngås. Forenkling av godkjenningsordningene bør skje innen kort tid for å unngå at det får konsekvenser.

Godkjenning av genterapi (§ 6-3)

I motsetning til høringsnotatet mener vi derfor godkjenningsordningen etter bioteknologiloven (§ 6-3) bør oppheves, som også foreslått i stortingsmeldingen (Meld. St. 39). Man vet i dag mye mer om sikkerhet av genterapi enn for få år siden, slik at det ikke lenger bør være grunn til å stille andre krav til genterapi enn til andre legemidler, hvor legemiddelmyndighetene gjør en grundig nytte/risiko-vurdering. Nye avanserte terapier er stadig mer komplekse og krevende å vurdere og krever høykompetente og store fagmiljøer, slik at vurderingen vanskelig kan gjøres av flere forskjellige norske instanser. Bioteknologirådets viktige rolle kunne være mer overordnet i stedet for å ta stilling til enkeltsaker, som kan bli ressurskrevende.

I Stortingets behandling av meldingen, mente et mindretall at denne godkjenningen skulle opprettholdes, på grunn av muligheten til å kunne gjøre nasjonale vurderinger. Det ble også pekt på godkjenning av virksomheter som et argument. Det er uklart hva som er nytten av dette i forhold til det ekstra byråkratiet og forsinkelsene og kostnadene dette innebærer. Dersom paragrafen opprettholdes, kunne det være én offentlig etat (Legemiddelverket) som saksbehandler de enkelte søknadene, etter både legemiddellovgivning og Bioteknologiloven.

Pasientsamtykke (§ 6-4)

I høringsnotatet foreslås det også å videreføre krav om skriftlig pasientsamtykke for genterapi. For kliniske studier med genterapi kreves det uansett samtykke etter helseforskningsloven. Samtykket vurderes da av Etisk komite og det virker lite hensiktsmessig at Helsedirektoratet også skal vurdere pasientsamtykket etter bioteknologiloven § 6-4. Godkjente genterapilegemidler er også grundig vurdert i forhold til sikkerhet. Vi kan derfor ikke se rasjonale for særskilt skriftlig samtykke for genterapilegemidler. Eventuelle behov for sikkerhetstiltak der det kreves er allerede ivarettatt via legemiddellovgivingen, f.eks. gjennom RMP (Risk Management Plan) opplæringsmateriell. Et skriftlig samtykke skaper unødig administrasjon for helsepersonell.

Vårt samlede forslag for kapittel 6 i Bioteknologiloven er dermed at § 6-3 og § 6-4 utgår.

Ane Funderud
(Regulatory Affairs)

Jan-Anders Istad
(Public Affairs)

Novartis Norge AS