

Innspill til Helsenæringsmeldingen fra Statens legemiddelverk

15.05.2018

Statens legemiddelverk takker for anledningen til å gi innspill til en særdeles viktig Stortingsmelding. Som fagmyndighet for både legemidler og medisinsk utstyr omhandler vårt innspill begge produktkategorier.

Legemiddelverket håper meldingen blant annet vil omhandle følgende fire tema;

- Hvordan skape et **fullstendig økosystem** for utvikling av helsenæring i Norge
- En sterk helsenæring må bety **produksjon** og industriutvikling i Norge
- En ny strategi for **utnyttelse av norsk forskning** i Norge
- Satsning på **tidlig dialog** mellom innovasjonsmiljøene og regulatoriske myndigheter

Legemidler

Det er allerede etablert legemiddelindustri i Norge som forsyner pasienter med viktige legemidler og gir gode arbeidsplasser og eksportinntekter.

Sammenliknet med f.eks. Danmark og Sverige er Norges rolle innenfor denne industrien likevel beskjeden. Tatt i betraktning størrelsen på investeringer i biomedisinsk forskning, at vi har en høyt utdannet befolkning samt stort behov for erstatning av høykompetente arbeidsplasser, bør det være potensiale for ytterligere utvikling av norsk næring på helse- og legemiddelområdet.

På legemiddelområdet er det et omfattende nasjonalt og internasjonalt regelverk som setter rammene for utviklingsprosesser, kvalitetsnormer og beslutningsgrunnlag for tilgang til markedet. Den grunnleggende vurderingen av alle viktige nye legemidlers kvalitet, effekt og sikkerhet før markedsførings-tillatelse gjøres i et nettverk av europeisk myndigheter med European Medicines Authority (EMA) som sentral koordinator. Nye legemidlers tilgang til markedet styres nasjonalt gjennom system for metodevurdering (HTA), som gir grunnlag for beslutning om å ta i bruk, forhandling om pris og beslutning om finansiering.

For å lykkes med utvikling av helsenæringer, og særlig på legemiddelområdet, i et land uten store etablerte industriaktører, må alle relevante ressurser og kompetanseområder, inkludert det offentlige, tas i bruk. Det bør arbeides systematisk med etablering av et **fullstendig økosystem** som inkluderer og

samordner nødvendige aktører og ressurser fra forskning og utvikling, patentbeskyttelse, regulatoriske myndigheter, inkubatorer, profesjonelle konsulenttenester, finansiering, forsøks- og fullskala produksjonsfasiliteter, til eksperter på industrialisering og kommersialisering.

Veien fra en god forskningsidè til et godkjent produkt, som får gjennomslag i et kompetitivt marked, er svært utfordrende og innebærer stor risiko.

Det er det europeiske nettverket av legemiddelmyndigheter som utreder og tar beslutning om markedsføringstillatelse i Europa inkludert Norge. Derfor besitter legemiddelmyndighetene en unik kompetanse som gjøres tilgjengelig via veiledningstjenester og innovasjonsstøtte. Statens legemiddelverk deltar aktivt på lik linje med andre land i dette nettverket og har således kompetanse på europeisk nivå. For å redusere risiko i utviklingsprosjekter må norske innovasjonsmiljøer etterspørre en **tidlig dialog** med nasjonale og europeiske regulatoriske myndigheter.

I løpet av de siste årene har Legemiddelverket tilbudt og gjennomført veiledningsmøter med forskere, innovasjonsmiljøer og farmasøytiske bedrifter. Denne aktiviteten har tydeliggjort at behovet for regulatorisk og vitenskapelig veiledning i de norske utviklingsmiljøene er meget stort.

Det kan i denne sammenheng være nyttig å se nærmere på hvordan det i Danmark tenkes strategisk med hensyn til utvikling av en sterk nasjonal myndighetsfunksjon. (se; *Vækstplan for life science. Erhvervsministeriet. Marts 2018*)

Gjennom veiledningstjenesten erfarer Legemiddelverket typiske områder som bør aktualiseres i Helsenæringsmeldingen. Ved planlegging av kliniske studier har ofte forskningsmiljøene utfordringer knyttet til kravene i GCP* og valg av design og metode slik at studiene har tilstrekkelig kvalitet til å inngå i et videre regulatorisk forløp. I flere utviklingsprosjekter får Legemiddelverket spørsmål om hvordan preklinisk utvikling bør gjennomføres slik at dokumentasjonen er tilstrekkelig for å få tillatelse til å starte første studie i mennesker. I mangel av laboratorier med sertifisering etter GLP** i Norge er det er i tillegg ofte problemstillinger knyttet til hvor slike studier kan gjennomføres og til hvilken pris. En annen utfordring Legemiddelverket støter på i veiledningstjenesten, både ved søknader om kliniske studier og i utviklingsprosjekter, er at det er vanskelig å finne produksjonssteder med tilvirkertillatelse til de aktuelle virkestoffene og legemiddelformene i Norge.

Det er ikke mulig å tenke seg en norsk næringsvirksomhet av særlig betydning på legemiddelområdet uten at det tenkes ambisiøst for å etablere **nasjonal produksjon**. Det er allerede gode og sterke miljøer for legemiddelproduksjon i Norge, med de er få og små. Med riktig bruk av teknologi og robotisering er det fullt mulig for norske produkdjondbedrifter å være kostnadseffektive. I legemiddelproduksjon er kravene til kvalitet, leveringsdyktighet, åpenhet og miljøhensyn stigende. Dette kan brukes til å skape konkurransefortrinn for norsk produksjon og **industrialisering** av helsenæringen i Norge.

De senere år har det vært mye positiv oppmerksomhet rundt norsk fremragende forskning som er solgt i tidlig fase til internasjonal farmasøytisk industri.

Det bør diskuteres grundig om salg av **norsk forskning som halvfabrikata** til utenlandske aktører er en riktig strategi for fremtiden. Det er en fare for at kjøper av ideer og forskning ikke er interessert i videre utvikling av prosjektet, men handler av markedsstrategiske årsaker. Slik går pasienter glipp av potensiell ny terapi og Norge mister muligheter til oppbygging av ny og verdifull industri.

Medisinsk utstyr

For medisinsk utstyr gjelder mye av de samme betraktningene som for legemidler. Det er likevel en del grunnleggende forskjeller som gjør at vi også lister noen momenter som er særlig relevante for medisinsk utstyr.

Også for medisinsk utstyr legger europeisk regelverk rammene for blant annet utvikling, sikkerhet og dokumentasjon før markedsadgang. Regelverket er såkalt «Ny Metode» med andre prinsipper enn i regelverket for legemidler – herunder at det ikke utstedes MT av myndigheter. Dette har betydning for vår mulighet til å gi veiledning; både hva angår kapasitet og kompetanse er myndighetsrollen for medisinsk utstyr annerledes enn det som gjelder for legemidler. Mye av den kompetansen legemiddelmyndighetene besitter for å kunne utrede og gi MT ligger tilsvarende hos teknisk kontrollorgan som sertifiserer medisinsk utstyr før CE-merking. I denne rollen ligger en begrensning som gjør at disse sertifiseringsorganene ikke også kan bedrive rådgiving.

Skal det etableres helsenæring, så må man helt fra den tidlige forskning og utvikling legge regelverk og standarder til grunn. For at innovasjon, gode ideer og piloter skal kunne ta steget videre til kommersialisering og verdiskaping må de regulatoriske rammene være kjent og innarbeidet helt fra starten av.

Produktregelverk og standarder må legges til grunn slik at alt dokumenteres riktig og tilstrekkelig.

For at dette skal fungere, må myndighetene i landet der produktene utvikles, utprøves og settes i produksjon ha en plass i «økosystemet». Myndighetene må ha en rolle, og om nødvendig styrkes for å kunne understøtte med tilstrekkelig veiledning dersom man mener alvor med å få etablert og bygge opp en levedyktig helsenæring. Dette bør belyses i meldingen.

Teknologisk utvikling innebærer store muligheter, men helsetjenesten har begrensede ressurser og må foreta tydelige prioriteringer. Meldingen bør drøfte mekanismer som sikrer at innovasjonen faktisk gagnar helsetjenesten; ellers har det liten mening å finansiere og understøtte innovasjon.

Mer FoU (med sikte på industri og produksjon) fordrer også kliniske studier. De regulatoriske kravene til klinisk dokumentasjon og utprøving for medisinsk utstyr skjerpes med de nye forordningene som ble publisert i 2017 og vil tre i kraft gradvis i løpet av 3-5 år. Sykehusene (HF/RHF) trenger regelverkskompetanse eller tilgang på veiledning fra myndighetene for å kunne bidra til klinisk utprøving som ledd i innovasjon og utvikling. Vi ser i dag at kunnskap om regelverket ute i helsetjenesten er varierende og til dels svak. Dersom utprøvinger ikke dokumenteres riktig og tilstrekkelig vil produktet som utvikles ikke kunne bidra til at det skapes levedyktig næring.

Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014-2015)) fokuserte blant annet på forskning og innovasjon på legemiddelområdet. Tilsvarende finnes ikke for medisinsk utstyr. Kanskje bør man vurdere tilsvarende som legemiddelmeldingen også for utstys- og diagnostikksiden, da dette blir altfor omfattende til å kunne utredes tilstrekkelig som del av meldingen om helsenæringen.

*GCP; Good Clinical Practise, ICH, er en internasjonal, etisk, vitenskapelig kvalitetsstandard for design, utførelse, innsamling, dokumentasjon, lagring og rapportering av data i kliniske studier på mennesker.

**GLP; Good Laboratory Practise, OECDs GLP-prinsipper er etablert for å kvalitetssikre undersøkelser av kjemikaliers (inkludert legemidler) skadevirkninger på helse og miljø.