

Betre legemiddel for barn?

Legemiddelfirma skal no kunne få rett til seks månaders forlenga patentvern for eit medikament dersom dei gjennomfører ein plan om å prøve ut legemidlet for barn. Dette er ei forordning frå EU.

Audrun Utskarpen



Foto: YAYMicro

Bioteknologinemnda har hatt saka til høyring frå Helse- og omsorgsdepartementet, som foreslår å ta forordninga inn i norsk rett som ein del av den nye legemiddelforskrifta og at ein samstundes gjer endringar i patentloven. Framlegget frå departementet fekk tilslutnad frå nemnda med 15 mot ei stemme.

Godkjende legemiddel skal vere testa i prekliniske og kliniske studium for å sikre at dei er trygge, effektive og held høg kvalitet. Desse studia er ofte ikkje utførte med tanke på barn, og legane manglar derfor informasjon om rett dosering. Slik kan barn bli utsette for skadelege sideverkningar, eller tvert om få for lite medisin, slik at dei ikkje får nytte godt av framstega i medisinsk behandling.

Forordninga vart innført i EU i 2007. Ho gjeld for legemiddel med nye virkestoff og dersom ein søkjer om nytt bruksområde, ny bruksmåte eller ny samansetning for

patenterte legemiddel som allereie er godkjende. EF/EU har sidan 1960-talet arbeidd med felles legemiddelreglar, og i 1995 vart EMEA, Det europeiske legemiddelverket, oppretta, men noko regelverk for legemiddel til barn kom ikkje på plass. USA hadde sidan 1970-talet prøvd ulike tiltak som betre pakningsvedlegg og ein eigen lov om barnemedisin, og i 1997 vart seks månaders ekstra marknadsforlenging vedteke.

Bioteknologinemnda sa seg samd i at nye verkemiddel er naudsynte for å få betre medisinar til barn. Eit døme er behandling av kreft hos barn, der halvparten av medisinarane som er i bruk i Europa i dag ikkje fyller dei kriteria som legemiddelfirma må sørge for blir oppfylte før dei sender eit legemiddel ut på marknaden. Tre fjerdedelar av legemidla som er i bruk mot kreft hos barn, er legemiddel der patentet er utgått. For slike legemiddel vil ein no, som ei gulrot for ekstra uttesting, kunne få løyve

til å marknadsføre produktet med at det er prøvd ut på barn.

Industrien sjølv reknar seks månaders forlenga patentvern som eit godt verkemiddel for at legemiddelselskapa skal gjennomføre ein såkalla pediatrik utprøvningsplan. Vanleg patenttid for eit medikament er tjuve år, men firma bruker svært mange av desse åra til å utvikle legemidlet før det kan seljast. Derfor blir seks månaders ekstra sal utan konkurranse i praksis ei god forlenging. Erfaringane frå USA viser at tiltaka verkar. Fram til februar 2009 hadde det amerikanske legemiddelverket vurdert data frå utprøving på barn for 360 produkt, og 150 legemiddel fekk forlenga patentvern. Forlenga patent blir gitt for å ha utført studia i tråd med planen. Sjølv om produktet viser seg å ikkje vere eigna for barn, vil den forskinga som er gjort, gi ny og viktig informasjon, og slik kan forlenga patentvern forsvarast likevel.

Forordninga presiserer at barn ikkje skal utsetjast for unødige påkjenningar. Ein eigen vitskapleg pediatrik komité i EMEA er allereie oppretta. Komiteen skal godkjenne utprøvningsplanane og følgje utviklinga i samarbeid med industrien og akademiske miljø, noko Bioteknologinemnda ser som svært viktig. Legemiddelselskapa bør sende inn planen tidleg i produktutviklinga, slik at tilpassing for barn etter kvart blir ein sjølvsgagt del av arbeidet med å utvikle eit legemiddel. At legemiddelet først bør prøvast ut på vaksne slik at ein ikkje utset barn for større risiko enn det som er naudsynt, er også noko nemnda framhevar. Nemnda peikar òg på faren for at spesielt godkjende legemiddel for barn kan bli marknadsførte på ein måte som pressar folk til å bruke meir medisinar enn dei eigentleg treng.

Ein kan spørje seg om det er rett å bruke forlenga patentvern som premie for å prøve ut legemiddel for barn. Mindretalet i nemnda la vekt på at dette burde vere ein naturleg del av utviklinga av legemiddel og ikkje gi rett til særskilt premiering. Men dersom ein krev at firma legg fram gode data frå utprøving av eit medikament på barn for i det heile tatt å få marknadsføringsløyve, ville dette på den andre sida

truleg forseinka løyvet. Dermed vil det gå utover vaksne pasientar som ikkje får nytte godt av den nye behandlinga så fort som dei elles ville ha gjort. Å få løyve til forskning på barn kan òg vere meir omstendelig av di foreldra må gi samtykkje. Fleirtalet i nemnda la vekt på at det er patentvernet som gjer at legemiddelskapa ser det lønt å utvikle og teste legemiddel og at dei brukar tid og ressursar på å gjennomføre ut-

prøvningsplanen. Nemnda meinte òg at Noreg, som ein liten marknad, bør arbeide for å få til internasjonale reglar, til dømes gjennom Verdhelseorganisasjonen. Slike reglar kan auke presset på industrien om å gjere dokumentert forskning på alle medisinar som kan bli brukt på barn.

Du kan lese høyringsvaret frå nemnda på www.bion.no/uttalelser.shtml

Patentloven endres for å fremme kopimedisin

Legemidler har normalt 20 års patentbeskyttelse. Når et legemiddel mister sin patentbeskyttelse, kan andre produsere det samme legemiddelet og selge det som sitt eget. Ofte kalles slike legemidler for generiske legemidler eller kopipreparater.

Ole Johan Borge

Også kopipreparater må testes før de kan selges. I hovedsak er det tilstrekkelig å dokumentere at kopipreparatet virkelig er likt originalen, men også slik testing tar tid. Et sentralt spørsmål er om produsentene av kopipreparater kan gjennomføre testingen før det patentbeskyttede produktet har mistet sin patentbeskyttelse, eller om utprøvingen kan starte først etter at patentet har utløpt.

Hvis det er adgang til å drive utprøving av et kopipreparat samtidig som originalproduktet er beskyttet av patent, vil kopiprepa-

ratet kunne være i salg samme dag som patentet løper ut. Dersom det ikke blir adgang til å drive slik utprøving, vil det kunne ta lang tid fra patentet løper ut til kopipreparatet er produsert, utprøvd og godkjent for salg. Dagens patentlov innebærer at ingen andre enn patenteier har lov til å utnytte oppfinnelsen, og dermed må produsenter av kopipreparater vente med testing av et kopipreparat til patentet har utløpt.

I to ulike EU-direktiv er det fastslått at undersøkelser som er nødvendige for å få et kopipreparat godkjent, ikke skal anses for

å være i strid med patentloven. For å innlemme direktivene i norsk lov har Justis- og politidepartementet foreslått at patentloven endres slik at det også i Norge blir anledning til å gjennomføre utprøvinger av et kopipreparat før patentbeskyttelsen til originalproduktet går ut. Forslaget gjelder både medisinske produkter for mennesker og for dyr.

Bioteknologinemnda behandlet saken i mai og støttet departementet i at patentloven bør endres slik at utprøving av et mulig fremtidig kopipreparat ikke kan hindres av patentbeskyttelsen. Nemnda foreslo også at dette bør gjelde uavhengig av i hvilket land det er tenkt søkt markedsføringsgodkjennelse og ikke bare innenfor EU/EØS-området slik høyringsnotatet la opp til. En slik utvidelse vil også kunne komme utviklingsland til gode.

Justis- og politidepartementet har nylig sendt forslaget om endring av patentloven til Stortinget. Departementet støttet der nemnda i at endringen bør gjelde utenfor EU/EØS-området og foreslår at den skal gjelde for alle land som er medlem i Verdens handelsorganisasjon (WTO).



Ny medarbeider

Audrun Utskarpen er ny seniorrådgiver i sekretariatet til Bioteknologinemnda. Hun er utdannet sivilingeniør i bioteknologi ved NTNU. Utskarpen har doktorgrad i molekylærmedisin fra Universitetet i Oslo og Institutt for kreftforskning på Radiumhospitalet. Under doktorgradsarbeidet forsket hun på hvordan proteintoksiner (gift-

stoffer) fra bakterier og planter blir tatt opp og transportert i humane celler, og hun fant fram til nye molekyler som styrer transporten inne i cellene mellom endosomer og golgiapparatet. Audrun Utskarpen har i tillegg jobbet med molekylær plantegenetikk ved Norges Landbrukshøgskole, nå UMB, og har tatt kurs innen bioetikk, filosofi og antropologi. Utskarpen hun også forsket i USA og studert i Canada og Spania.