Til Klima- og miljødepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet

Oppfølging av høring på genteknologiloven 2020

Klima- og miljødepartementet gjennomførte sommeren 2020 høring med forslag til tre endringer i lov av 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer med høringsfrist august 2020. Høringen berørte i stor grad elementer av betydning for gjennomføring av kliniske studier basert på celle-, gen- og vevsterapi (såkalte ATMP), og vi viser til høringsinnspill. Høsten 2020 ble det også satt ned et utvalg som skal greie ut om genteknologi, nye teknikker og reguleringen av genmodifiserte organismer (GMO) (NOU utvalg genteknologi). Vi representerer miljøer, organisasjoner og fagmiljøer som nå etterspør en fortgang og mer pragmatisk tilnærming til dette viktige området. Disse anbefalingene samsvarer i stor grad med det vi, som ulike aktører, spilte inn under høringen i fjor.

Vår bekymring er tidslinjene i prosessen og hvordan dette nå fungerer i Norge, noe som igjen medfører stor risiko for at Norge taper i kampen om å tiltrekke seg kliniske studier innen dette svært viktige utviklingsområdet. Det vil også gå på bekostning av tidlig tilgang på effektiv behandling for norske pasienter. Utvikling av avanserte terapier (ATMP), som dekker genterapi, vevsterapi og celleterapi, stod bak mer enn 1200 studier globalt i Q3 2020. Utviklingen er størst innenfor onkologi og sjeldne sykdommer og representerer i mange tilfeller paradigmeskifte i behandling av tilstander hvor det er store udekkede medisinske behov. For enkelte pasientgrupper representerer dette første mulighet til en behandling med faktisk sykdomsmodifiserende effekt. Utviklingen av nye legemidler tar lang tid og deltakelse i kliniske studier kan gi pasienter tilgang til innovativ behandling flere år før behandlingen vil være tilgjengeligsom del av standard klinisk praksis.

Kliniske studier er et svært kompetitivt område på globalt nivå generelt, men særlig innenfor ATMP-utviklingen. Generelt har Europa utfordringer rundt å tiltrekke seg denne gruppen studier'. Det er da svært viktig at nasjonale forhold ikke ytterligere kompliserer godkjenning og gjennomføring av studiene. Skal Norge opprettholde eller styrke sine muligheter for å tiltrekke oss disse studiene er det svært viktig at vi har et godt samarbeid, pragmatiske løsninger og stort søkelys på å bedre tidslinjer og prosesser. Innenfor dette området er det studier med få pasienter i hvert land, utviklingen gjennomføres i flere tilfeller av mindre firma som har begrensede ressurser, og det er klart at land som har klare rammer, gode samsvarende prosesser og tydelige retningslinjer og informasjon vinner studiene.

Studiene som gjøres innenfor dette området, krever stort investeringsnivå fra industriens og også helsetjenestens side. Det er klart at manglende godkjenning av kliniske «sites» for denne typen behandling også i lengden kan ha negativ effekt med tanke på at behandlingen tilgjengeliggjøres i Norge innenfor sykdomsområder med få pasienter. Taper vi studiene kan det derfor også medføre at norske pasienter må til kliniske ekspertsentre i utlandet for å få denne typen behandling i fremtiden, spesielt innenfor området for sjeldne diagnoser.

Vi ser at den posisjonen Norge har opparbeidet seg innenfor området, spesielt innenfor CAR-T celleterapi (eller cellulær immunterapi), blir utfordret, og vi ber derfor om at vi mens vi venter på lovendringer og NOU, som nasjon velger en pragmatisk løsning hvor vi benytter det handlingsrommet vi har nasjonalt. Vi er klar over at det er satt i gang tiltak for bedre 'intern organisering' av de ulike nasjonale myndighetsaktørene, for å forenkle prosessen der de opererer med én postkasse' for søknader om kliniske studier, og der Miljødirektoratet skal vurdere om GMO-legemiddelet faller inn under utsettingsdirektivet case-by-case. Dette tiltaket er dessverre langt fra tilstrekkelig for at vi som nasjon skal framstå som konkurransedyktige for kliniske studier. Situasjonen i dag er at Norge fremstår som en av de dårligste i

klassen. For eksempel benytter Norge både regelverk for utsetting, så vel som for innesluttet bruk ved kliniske studier:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/advtherapies/gmo_regreq_norway_en.pdf
Norsk praksis er derfor ekstra komplisert i forhold til andre europeiske land.
Vi merker oss videre at til tross for at Norge har tilsluttet seg EUs forenklede praksis for terapier basert på humane celler, velger Norge tilsynelatende nå å innføre strengere praksis på dette området ved at også pasienter behandlet med CAR-T faller under regelverk om utsetting. Dette framstår uten begrunnelse sett fra et vitenskapelig perspektiv om reell risiko. At Norge her går i motsatt retning av resten av Europa setter oss også i en særstilling mht manglende vilje til å tilpasse regulatoriske krav til faktisk miljørisiko.

Vi mener også at Norge må være løsningsorienterte og benytte de samme mulighetene for forenkling som EU-land legger opp til. Da andre EU-land innførte forenklet godkjenningspraksis for GMO legemidler basert på AAV vektorer i 2019, valgte Norge å reservere seg. https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en
Gitt enigheten om neglisjerbar miljørisiko ved slike produkter framstår det som uforståelig at Norge ikke skal tilslutte seg en slik forenkling. I verste fall kan dette skade vårt omdømme og svekke pasientbehandlingen innenfor en rekke sykdommer. Videre valgte Norge nylig å ikke adoptere dokument om felles tilnærming mht shedding av onkolyttiske virus. Dette til tross for at Norge ved Miljødirektoratet har vært representert i det forutgående arbeidet og ikke hadde innsigelser til ordlyden i sluttdokumentet. Vi etterlyser en begrunnelse for hvorfor ikke Norge følger EU-normen i disse tilfellene, og mener det bør kunne fremlegges svært tungtveiende argumenter for ikke å gjøre det.

Ikke uventet har, etter det vi kjenner til, samtlige søknader om kliniske studier med GMO legemidler i Norge de senere år, blitt vesentlig forsinket grunnet miljørisikovurdering. Særlig oppsiktsvekkende var det at en CAR-T-studie i pasienter med multiple myelom var nær ved å bli trukket grunnet treg saksbehandling i 2019. Dette til tross for at norske miljømyndigheter har tilsluttet seg avtale om forenklet saksgang for denne type produkter. Slikt blir lagt merke til blant firmaer internasjonalt, det skader vårt omdømme og er dessverre med på å gjøre Norge mindre attraktivt for kliniske studier.

I sum framstår derfor norsk praksis som lite hensiktsmessig og ikke i samsvar med den neglisjerbare miljørisikoen som GMO legemidler synes å utgjøre veiet opp mot potensielle behandlingsmessige gevinster.

Andre sammenlignbare land som Sverige og Tyskland har allerede innført slik praksis. Det viser at det bør være mulig også i Norge.
Videre bør kliniske studier med GMO-legemidler unntas krav om offentlig høring. En slik praksis er allerede gjennomført i f.eks. Tyskland. En mulig løsning kan være å gjøre som i Danmark hvor kliniske studier alltid vurderes som innesluttet bruk.

Vi oppfordrer derfor myndighetene til å raskest mulig iverksette en forenklet prosess for godkjenning av GMO-legemidler for klinisk utprøvning i samsvar med det som skjer i en rekke sammenlignbare europeiske land. En mulighet, slik flere av høringssvarene i fjor anbefalte, er at ansvaret for godkjenning legges til Legemiddelverket, som kun kobler på Miljødirektoratet i saker der en ytterligere miljørisikovurdering kan legitimeres vitenskapelig. Legemiddelverket er allerede ansvarlig for GMO utredning i forbindelse med godkjenning av markedsføringstillatelse og innehar nødvendig kompetanse på området. En slik forenkling vil både sikre kvalitet, gi mer effektiv saksgang, samt redusere unødvendig byråkrati og frigjøre ressurser fra Miljødirektoratet. Dessuten vil en slik forenkling sende et tydelig signal utad.

På vegne av

Hege Edvardsen og Karita Bekkemellem
Legemiddelindustrien

Ingrid Stenstadvold Ross
Kreftforeningen

Lilly Ann Elvestad
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)

Anita Eik Roald
Blærekreftforeningen

Rolf J. Ledal
Hjernesvulstforeningen

Olav Ljøsne
Blodkreftforeningen

Siri Berg
Gynkreftforeningen

Cecilie Bråthen
Lungekreftforeningen

Daniel Heinrich
Norsk Onkologisk Forening

Stein Are Aksnes
Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser

Steinar Thoresen og Sigbjørn Smeland på vegne av CONNECT samarbeidet

Fredrik Schjesvold
Oslo Myelomatosesenter

Ingerid Weum Abrahamsen
Ansvarlig for CAR-T-cellebehandling ved Blodsykdommer, OUS

Åslaug Helland
Prosjektleder IMPRESS studien og Avd. for Kreftbehandling, OUS

Alexander Fosså og Harald Holte
Lymfomseksjonen OUS og Norsk Lymfegruppe

Petter Brandal
Norsk Nevroonkologisk Interessegruppe

Einar Vik Mo
Hjernesvulstseksjonen, Nevrokirurgisk avdeling, OUS

Jon Amund Kyte
Seksjon for eksperimentell kreftbehandling

Karl-Johan Malmberg
Senter for Avansert Celleterapi, OUS

Iver Langmoen
Vilhelm Magnus Laboratoriet, Nevrokirurgisk avdeling, OUS

Kjetil Tasken
Institutt for Kreftforskning, OUS

Johanna Olweus
Institutt for Kreftforskning, OUS

June Helen Myklebust
Institutt for Kreftforskning, OUS

Kristin Svanqvist
Amgen

Veronica Barrabes og Nicolas Vaugelade-Baust
Novartis

Anders Flatla og Britt Hestenes
Bristol Myers Squibb

Kristin Løseth og Benedikte Akre
AstraZeneca

Erik Hjelvin og Sissel L Andresen
Pfizer

Synnøve Jespersen
Sanofi Genzymes

Anne Bee Hegge
Roche

Hilde Enserink
MSD

Elisabeth Jarnæss
AbbVie

Tom Pike
Styreleder Inven2

Ketil Wideberg
Oslo Cancer Cluster

Lena Nymo Helli
Norway Health Tech

Hanne Mette Dyrlie Kristiansen
The Life Science Cluster

Arild Kristiansen
Norwegian Smart Care Cluster