

EKSAMENSOPPGAVE

JUS2111 Statsforfatningsrett, folkerett og menneskerettigheter

Dato: 23.mai 2018

Tid: 10:00 - 16:00

I.

Lars Holm, 23, har en sykdom som gradvis svekker vitale kroppsfunksjoner. I 2017 var det kun 48 personer med sykdommen i Norge, hvorav 30 barn. Kliniske studier viste at injeksjon av preparatet *pharmacum mirantibus* én gang i uken hadde livsforlengende effekt særlig for barn og unge voksne. For godt voksne var effekten begrenset.

Produsenten tok patent under varemerket Pharmiran, og fikk markedsføringstillatelse av Statens legemiddelverk. Dette ga rett til å selge legemiddelet i Norge. Listepriisen var 120 000 kroner per injeksjon. Med denne prisen ville de færreste i målgruppen ha råd til behandling. Det ble derfor tatt initiativ til at pasientene kunne få Pharmiran på blå resept, slik at utgiftene ble dekket av folketrygden. Prosedyren er regulert i kapittel 14 i legemiddelforskriften, som er hjemlet i legemiddeloven. Legemiddelforskriften § 14-3 fastslår at myndighetene må gjennomføre en metodevurdering for å kartlegge nytte av legemiddelet vurdert opp mot ressursbruken og hvor alvorlig situasjonen er for aktuelle pasienter. Kombinasjonen av faktorene avgjør om legemiddelet kan gis på blå resept. Forskriften § 14-3 er inntatt som vedlegg 1.

Statens legemiddelverk besluttet å innføre Pharmiran på blå resept, men bare for pasienter som på tidspunktet for beslutningen var under 18 år. Prisen per injeksjon ble etter forhandlinger mellom staten og produsenten fastsatt til 80 000 kroner. Vedtaket medførte at blant annet Lars ikke kunne få Pharmiran på blå resept.

På Stortinget var det misnøye med Statens legemiddelverks beslutning. Etter møter med pasientforeningen ble opposisjonspartiene – med én representant mindre på Stortinget enn regjeringspartiene – overbevist om at legemiddelselskapet som eide Pharmiran, misbrakte sin monopolsituasjon ved å kreve svært høy pris for medisinen. Selv fremforhandlet pris burde «minst halveres», mente representantene, som fremmet et forslag med denne ordlyden:



Stortinget ber regjeringen vurdere å bruke TRIPS-avtalen artikkel 31 for å tvangslisensiere Pharmiran og sikre tilgang til medisinen for alle som trenger det i Norge.

TRIPS-avtalen er en av flere traktater innenfor frihandelsavtalesystemet Verdens handelsorganisasjon (WTO), hvor Norge er medlem. TRIPS regulerer handelsrelaterte sider ved immaterialretten, blant annet legemiddelprodusenters rettigheter til sine produkter. Tvangslisensiering innebærer at staten ensidig beslutter at et produkt selges på markedet, men til en pris som staten selv bestemmer. Muligheten for tvangslisensiering fremgår av TRIPS artikkel 31, som er inntatt som vedlegg 2.

Det var på det rene at norsk lov i og for seg ga hjemmel for tvangslisensiering. Forslagsstillerne erkjente at Norge ikke tidligere hadde gjort bruk av TRIPS artikkel 31, men mente at bokstav b) ga norske myndigheter adgang til tvangslisensiering i et tilfelle som dette hvor situasjonen var livstruende for de aktuelle pasientene. De viste videre til at India i 2012 hadde innvilget tvangslisensiering for en kreftmedisin, og at USA i 2001 hadde truet med tvangslisensiering av et antibiotikum for å behandle personer som hadde blitt utsatt for miltbrannbakterier i terroraksjoner mot flere offentlige kontorer. Dette var eksempler på statspraksis som måtte tillegges betydning ved tolkningen av TRIPS artikkel 31 bokstav b).

Drøft og ta stilling til følgende spørsmål:

1. *Har forslagsstillerne rett i at TRIPS artikkel 31 bokstav b) - nærmere bestemt uttrykket " i en nasjonal nødsituasjon eller under andre ytterst kritiske omstendigheter" - gir adgang til å tvangslisensiere Pharmiran?*

II.

Representantforslaget stod til behandling i Stortinget. Lars var likevel bestyrtet over legemiddelverkets beslutning, og tok ut søksmål mot staten. Han hevdet at vedtaket brøt med Grunnloven § 98 annet ledd fordi han som 23-åring ble nektet livsforlengende medisin uten at det var gode grunner for det. Han hevdet videre at staten i og med vedtaket ikke oppfylte sine plikter etter EMK artikkel 2 nr. 1. I hvert fall var den tilsvarende bestemmelsen i Grunnloven § 93 første ledd første punktum krenket. Staten mente kravene ikke kunne føre frem. Pasienter over 18 år var ikke utsatt for diskriminering. Verken Grunnloven eller EMK kunne tolkes slik at de påla staten plikt til å gi Lars livsforlengende medisin. I hvert fall var det på det rene at Grunnloven ikke innebar mer omfattende forpliktelser enn de som fulgte at EMK. Dessuten var domstolene forhindret fra å behandle søksmålet når spørsmålet samtidig var til behandling i Stortinget; det ble vist til Grunnloven § 89.



Drøft og ta stilling til følgende spørsmål:

2. *Har domstolene anledning til å behandle søksmålet fra Lars så lenge spørsmålet samtidig er til behandling i Stortinget?*
3. *Er Lars utsatt for en krenkelse av Grunnloven § 98 annet ledd?*
4. *Er Lars utsatt for en krenkelse av EMK artikkel 2 og/eller Grunnloven § 93 første ledd første punktum?*

III.

Legemiddelverkets vedtak ville medføre en merkostnad for det offentlige med 124 800 000 kroner per år i 2017-kroner. Representanten Peder Ås fra partiet Kristeligdemokratene som var parlamentarisk støtteparti for regjeringen, men ikke en del av den, og derfor i noen saker var på vippen i Stortinget, tok ordet i spontanspørretimen. Han viste til legemiddelforskriften § 14-7, og ba helse- og omsorgsministeren svare på hvorfor Stortinget ikke var blitt informert om vedtaket før det ble truffet. Legemiddelforskriften § 14-7 er inntatt som vedlegg 3.

Helse- og omsorgsministeren svarte at hun som ansvarlig statsråd hadde tillit til at underliggende etater opererte innenfor regelverket. Selv hadde hun ikke vært gjort oppmerksom på bestemmelsen, og det måtte være avgjørende. Peder Ås repliserte at statsråden hadde ført Stortinget bak lyset i strid med Grunnloven § 82. Hun måtte tre ut av regjeringen uten videre. Allerede Stortingets fullmakt, slik den fremgikk at legemiddelforskriften § 14-7, var tilstrekkelig for en slik rettsvirkning. Noen avstemning var ikke nødvendig. Statsråden avviste dette, og uttalte at Ås og opposisjonen «drev med heksejakt av proporsjoner vi hittil har vært forskånet for i vårt demokrati».

En samlet opposisjon inkludert partiet Kristeligdemokratene i vippeposisjon så med økende bekymring på statsrådets håndtering av «Pharmiran-saken». Med Peder Ås' stemme ble det støtte i Stortinget for et vedtak med slik ordlyd:

Stortinget har slik situasjonen nå ligger an, vanskelig for å se at helse- og omsorgsstatsråden kan ha Stortingets tillit.

Statsministeren kommenterte tørt at det ikke var grunnlag for statsrådets avgang. Vedtaket var ikke begrunnet, og det hadde uansett ikke 2/3 flertall. Vedtaket var under enhver omstendighet ikke riktig formulert.

Drøft og ta stilling til følgende spørsmål:



5. *Har statsråden ført Stortinget bak lyset i strid med Grunnloven § 82?*
6. *Er statsråden forpliktet til å gå av?*

Alle spørsmål skal besvares.

Oslo, 16.mai 2018

Inger Johanne Sand
Faglig eksamensleder



Vedlegg 1:

Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) 18. desember 2009 nr. 1839 § 14-3

§ 14-3. Metodevurdering

Før det kan ytes stønad for et legemiddel etter blåreseptforskriften § 2 og § 3 skal Statens legemiddelverk gjennomføre en metodevurdering for å kartlegge nytte, ressursbruk og alvorlighet for den aktuelle bruken, jf. § 14-5.

Nytten skal måles ved hvor mange gode leveår tiltaket i gjennomsnitt gir for pasienter i den aktuelle pasientgruppen sammenliknet med relevant behandlingspraksis.

Ressursbruk inkluderer gjennomsnittlig legemiddelkostnad og øvrig ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten, sammenliknet med relevant behandlingspraksis.

Alvorlighet skal måles ved hvor mange gode leveår pasienter i den aktuelle gruppen i gjennomsnitt taper ved fravær av det tiltaket som vurderes.

Vedlegg 2:

Avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter, Marrakesh 15. april 1994 nr. 16 (TRIPS-avtalen)

Artikkel 31 *Annen bruk uten rettighetshaverens tillatelse* [utdrag]

Når det etter et medlems lovgivning kan tillates annen bruk av en patentert oppfinnelse uten rettighetshaverens tillatelse, herunder det offentlige bruk eller bruk av tredjemann godkjent av det offentlige, skal følgende bestemmelser overholdes:

a) tillatelse til slik bruk skal vurderes individuelt;

b) slik bruk kan tillates bare når den potensielle brukeren [offentlige myndigheter på vegne av pasientene] før bruken har forsøkt å få tillatelse fra rettighetshaveren på rimelige forretningsmessige vilkår og betingelser og forsøket ikke har ført fram i løpet av et rimelig tidsrom. Medlemmene kan gjøre unntak fra denne forpliktelse i en nasjonal nødsituasjon eller under andre ytterst kritiske omstendigheter eller ved offentlig ikke-kommersiell bruk. I nasjonale nødsituasjoner eller andre ytterst kritiske omstendigheter skal rettighetshaveren likevel underrettes så snart det med rimelighet kan la seg gjøre. Ved offentlig ikke-kommersiell bruk, når det offentlige eller kontrahenten uten å søke etter patent vet eller har påviselige grunner til å vite at et gyldig patent er eller vil bli benyttet av eller for det offentlige, skal rettighetshaveren underrettes i løpet av kort tid; ...



Vedlegg 3:

Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) 18. desember 2009 nr. 1839 § 14-7:

§ 14-7. Fullmaktsgrense

Forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel skal ikke innvilges uten Stortingets samtykke, dersom det vil lede til en vekst i utgifter til legemidler for folketrygden som overstiger 100 mill. kroner i minst ett av de første fem årene etter tidspunktet for refusjonsvedtaket.

Dersom flere legemidler vurderes for samme bruksområde og pasientgruppe, gjelder fullmaktsgrensen for samlet bruk.

Utgiftsveksten etter første ledd beregnes med utgangspunkt i legemidlets refusjonspris. Det gjøres fradrag for bortfall av refusjonsutgifter til konkurrerende legemidler med samme målgruppe.

Hvis utgiftsveksten til refusjon av et legemiddel overstiger fullmaktsgrensen skal Statens legemiddelverk gjennomføre en metodevurdering og vurdere om legemidlet oppfyller vilkårene i § 14-5 og § 14-6 innen fristen som følger av § 14-10. Dersom vilkårene i § 14-5 og § 14-6 er oppfylt oversendes vurderingen til departementet.

