

**VFA-Positionspapier
„Umsetzung der Konvention zur Biodiversität“**

Die Biodiversitäts-Konvention (CBD) von 1992 hat das Ziel, die biologische Vielfalt zu bewahren, und hat hierfür den jeweiligen Regierungen der Mitgliedstaaten die Verantwortung für den Schutz der Biodiversität in ihrem Territorium übertragen. Parallel dazu will die CBD die nachhaltige Nutzung genetischer Ressourcen wie Material von Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen, das möglicherweise nutzbare Erbinheiten enthält, fördern und einen gerechten Vorteilsausgleich für diese Nutzung erreichen.

Für die forschenden Arzneimittelhersteller ist der Erhalt der biologischen Vielfalt von großer Bedeutung, weil natürlich vorkommende Substanzen Ausgangspunkt für Arzneimittelentwicklungen sein können.

Seite 1/6

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

- unterstützt daher die Ziele der Biodiversitäts-Konvention und respektiert die Souveränität der Nationalstaaten über ihre natürlichen Ressourcen,
- unterstützt die Bewahrung der biologischen Vielfalt und den nachhaltigen Gebrauch von deren Bestandteilen,
- bestätigt, dass die Interessen aller beteiligten Parteien berücksichtigt werden müssen, um die Biodiversitäts-Konvention mit Leben zu füllen,
- unterstützt die Entwicklung eines funktionsfähigen internationalen Regelwerks zum Zugang und gerechten Vorteilsausgleich zur Förderung der Ziele der CBD und bietet seine Expertise und Mitarbeit hierfür an,
- unterbreitet konstruktive Vorschläge für die angemessene Kompensation des Beitrags von jeder Vertragspartei bei Kooperationen zwischen Empfängern (z.B. einer Pharmafirma) und dem Herkunftsland von genetischen Ressourcen,
- bietet den Mitgliedstaaten der Biodiversitäts-Konvention die Mitwirkung bei der Ausformulierung nationaler Gesetze zur Sicherstellung der vorherigen informierten Einwilligung zur Nutzung natürlicher Ressourcen und gerechtem Vorteilsausgleich an, damit diese Gesetze auch praktikabel sind.

Vereinbarungen zur Zusammenarbeit im Rahmen der Biodiversitäts-Konvention müssen zu verwertbaren Resultaten führen. Um die pharmazeutische Industrie als Empfänger in die Lage zu versetzen, optimal die allgemeinen Ziele zu erfüllen, sind verschiedene Elemente notwendig.

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Im Folgenden werden Vorschläge unterbreitet, die eine konstruktive Basis für Verhandlungen und Abschlüsse von erfolgreichen Vereinbarungen über die Zusammenarbeit bilden könnten. Sie berücksichtigen die Interessen aller Beteiligten.

Voraussetzungen, Erwartungen, unterstützende Elemente

1. Legale Voraussetzungen

Für den Zugang zu genetischen Ressourcen muss in den Herkunftsländern eine rechtliche Grundlage geschaffen werden. Dazu gehören:

- eine nationale Gesetzgebung und
- die Zuordnung der Besitzrechte im Hinblick auf lokale genetische Ressourcen. Diese müssen dem interessierten Empfänger gegenüber transparent gemacht werden.

Es ist wünschenswert, dass sich die Herkunftsländer auf eine harmonisierte nationale Gesetzgebung verständigen. Dabei kommt es darauf an, dass diese zumindest in den wichtigsten Aspekten - nämlich bezüglich Zugang und Kompensation - internationalen Standards folgt.

Der Empfänger benötigt definitiv rechtliche und wirtschaftliche Sicherheit: Alle unterzeichneten Kontrakte müssen Bestand haben, damit nicht die erheblichen Folgeinvestitionen des Empfängers, z.B. die Entwicklung eines neuen Medikaments, gefährdet werden.

Die entsprechende Gesetzgebung sollte eine geeignete Schiedsvereinbarung für alle involvierten Parteien vorsehen

Der Empfänger benötigt einen klar identifizierten und mit entsprechender Vollmacht ausgestatteten lokalen, regionalen oder staatlichen Instanzpartner. Dieser muss den gesetzlichen Partner für eine Zusammenarbeit repräsentieren.

2. Anforderungen an den legalen Status und die Kompetenz des Herkunftslands

Bei jeder Vereinbarung über eine Zusammenarbeit sollte das jeweilige Herkunftsland

- ein wissenschaftlich kompetenter Partner sein, der in der Lage ist, eine konstruktive Zusammenarbeit zu gewährleisten,
- autorisiert sein, alle relevanten Rechte der lokalen Bevölkerung und der regionalen und nationalen Behörden zu vertreten,

- verantwortlich sein, die vorherige informierte Einwilligung für die Verwendung der entsprechenden genetischen Ressourcen ("Prior Informed Consent") der lokalen und anderer relevanter Gremien und anderer Beteiligter - etwa indigener Populationen - einzuholen,
- autorisiert sein, rechtlich verbindliche Kontrakte über eine Zusammenarbeit in einem konkreten Fall auszuhandeln,
- umfassend autorisiert und verantwortlich sein, entsprechende rechtlich verbindliche Kontrakte einzugehen und diese zu erfüllen.

Neben dem Aufbau einer entsprechenden nationalen Gesetzgebung ist es zur Nutzung der natürlichen Artenvielfalt eines Staates sinnvoll und notwendig, die Regelung des nachhaltigen Zugangs zu genetischen Ressourcen und des gerechten Vorteilsausgleichs Kompetenzzentren als zentraler Anlaufstelle für interessierte Unternehmen zu übertragen. Solche "National Focal Points" oder gleichwertige Institutionen sollten gegenüber den Interessenten als Ansprechpartner fungieren und Verantwortlichkeiten für Kontakte und Informationen übernehmen. Insbesondere müssen diese Institutionen in der Lage sein, alle beteiligten Gruppen, insbesondere indigene Völker, rechtmäßig vertreten und für rechtliche Sicherheit sorgen zu können.

Seite 3/6

Die dafür verantwortlichen nationalen Institutionen sollten dem Nutzer von Naturstoffen aus ihrem Land den ordnungsgemäßen Abschluss von vertraglichen Vereinbarungen in geeigneter Form bestätigen.

Flexibilität bei der Durchführung der Zusammenarbeit

Die unterschiedlichen Bedürfnisse, Interessen und Fähigkeiten der involvierten Parteien erfordern unseres Erachtens ebenso unterschiedliche Arten und Intensitäten der Zusammenarbeit. Deshalb sind flexible Leitlinien für die Zusammenarbeit sinnvoll. Um Effizienz und Flexibilität jeder Zusammenarbeit zu gewährleisten, muss es möglich sein, individuelle bilaterale Kontrakte abzuschließen.

Nachfolgend werden einige typische Beispiele für die Zusammenarbeit aufgelistet. Sie sind geordnet nach steigenden Beiträgen des Herkunftslands:

- **Bereitstellung von genetischen Ressourcen und Probenahme**
Herkunftsland: stellt Sammler und Personal zur Aufbereitung von Proben (z.B. Trocknen, Mahlen) ohne spezielle Ausbildung, ein oder einige wenige spezialisierte Wissenschaftler wie Biologen, Zoologen oder Mikrobiologen

- **Bereitstellung von Proben biologischen Materials, die durch systematisches Sammeln und sorgfältige taxonomische Charakterisierung erhalten wurden**
- **Identifizierung der Sammelstellen, um erneutes Sammeln zu ermöglichen, Kartographie**, Herkunftsland: stellt Sammler mit speziellen Kenntnissen (Taxonomie, Ökologie)
- **Forschungs-Kooperationen**
einschließlich - über das reine Sammeln und Charakterisieren hinaus - zusätzlicher Aktivitäten wie Extraktion, Isolierung von reinen Inhaltsstoffen, Erhaltung der Biodiversität, Kultivierung und/oder biologische Prüfung
- **Gemeinsame partnerschaftliche Produktentwicklung**
wobei beide Parteien aktiv zur Forschung und Entwicklung beitragen.

Seite 4/6

Die Reihenfolge dieser vier Beispiele für eine Zusammenarbeit repräsentiert die Zunahme von Dauer, Wert, Kompensation, Know-How-Transfer und Zusatznutzen der Probe.

Rechte an Resultaten

Der Empfänger benötigt definitiv exklusive Eigentumsrechte an allen Resultaten der Zusammenarbeit für den angestrebten Verwendungszweck, die er ggf. mit seinen Kooperationspartnern aus dem Herkunftsland teilt, die aber von diesen nicht parallel auch anderen Empfängern gewährt werden. Dasselbe gilt für alle erhaltenen Proben von genetischen Ressourcen. Die geistigen Eigentumsrechte, die sich aus der Zusammenarbeit entwickeln, richten sich nach dem Patentgesetz. Der Empfänger benötigt das Recht, in seinem eigenen Namen Patente zu beantragen.

Das Herkunftsland bekommt das Recht, die Resultate der Zusammenarbeit für seine eigene Forschung und für den Erhalt der Biodiversität zu verwenden, etwa indem auf Basis der Forschungsergebnisse in nationalen Instituten weitere Forschungsaktivitäten angestoßen werden, bzw. Schutzgebiete für als wissenschaftlich wertvoll erkannte Organismen eingerichtet werden. Grundlage dafür sind die individuellen Vertragsvereinbarungen. Diese ermächtigen das Herkunftsland außerdem, das Know-How, das ihm im Zuge der Zusammenarbeit übertragen wird, für seine eigene Forschung und für andere Vereinbarungen über eine Zusammenarbeit zu verwenden.

Kompensation der Beiträge zur Zusammenarbeit

Jede Kompensation richtet sich nach dem Umfang der Beiträge aller Parteien. Dies gilt für Entdeckung und Anwendung des biologisch aktiven Prinzips und den anteiligen Beitrag dieser Entde-

ckung zur anschließenden Entwicklung von vermarktungsfähigen Produkten. Kompensationen sollten flexibel und individuell zusammengesetzt sein, und zwar aus angemessenen entgeltlichen und nicht-entgeltlichen Leistungen, die dem Bedarf und den Interessen der Parteien entsprechen. Diese müssen im gegenseitigen Einvernehmen von den Vertragspartnern ausgehandelt werden. Nachfolgend werden einige mögliche Elemente für solche Kompensationen beschrieben:

Mögliche nicht-entgeltliche Kompensationselemente

- Know-How-Transfer, der eine höhere Qualifizierung, Ausbildungskapazitäten und die Weiterentwicklung des Herkunftslands ermöglicht. Ein Beispiel: Austausch und Training von Wissenschaftlern und wissenschaftlichem Personal des Herkunftslands in den Forschungseinrichtungen des Empfängers,
- Training und Ausbildung, um die Zusammenarbeit und die lokale Erhaltung der Biodiversität zu unterstützen. Beispiel: Etablierung von ex-situ-Sammlungen,
- Bereitstellung/Überlassung von Labor- und anderer Ausrüstung und Integration in die Zusammenarbeit,
- Gemeinsame wissenschaftliche Publikationen sowie Patente.

Seite 5/6

Mögliche entgeltliche Kompensationselemente

- Initiale Zahlungen, um die Infrastruktur für das Sammeln sowie Kapazitäten und die Organisation für eine Zusammenarbeit aufzubauen.
- Höhere Vergütungen für höherwertige gesammelte Proben.
- Folgezahlungen zur Kompensation der Leistungen bei der Durchführung der Zusammenarbeit.

Alle diese Kompensationselemente stellen risikofreie sofortige Vergünstigungen und Vorteile für das Herkunftsland dar: Denn sie werden unabhängig von jedem eventuellen kommerziellen Wert für den Nehmer gewährt.

Nachfolgend sind weitere Möglichkeiten der entgeltlichen Kompensation aufgeführt, die ebenfalls vereinbart werden können. Sie sehen aber eine Teilung des Risikos durch beide Parteien vor:

- Meilensteinzahlungen beim erfolgreichen Abschluss weiterer Entwicklungsschritte,
- Erfolgzahlungen (Beteiligung an den Umsätzen eines später vermarkteten Produkts, "Royalty-Prämien"). Diese Zahlungen würden aber erst nach der Zulassung eines Arzneimittels und

damit erst viele Jahre nach der Beendigung der Zusammenarbeit fällig werden.

Die beiden letztgenannten Elemente einer möglichen entgeltlichen Kompensation bergen allerdings ein beträchtliches wirtschaftliches Risiko: Nach allen bisherigen Erfahrungen und unter Berücksichtigung der Trefferrate bei der Arzneimittelentwicklung bleiben solche Kompensationen mit hoher Wahrscheinlichkeit Illusion. So liegen Erfahrungswerte vor, nach denen lediglich eine von 10.000 Proben eine Struktur enthält, aus der sich später ein Arzneimittel entwickeln lässt. Das National Cancer Research Institute in den USA hatte sogar noch weniger Erfolge vorzuweisen: Von 1960 bis 1981 untersuchte dieses Institut rund 30.000 verschiedene Pflanzen, die insgesamt 114.000 Substanzen enthielten, um neue Krebsmittel zu finden. Das Ergebnis war ernüchternd: Lediglich fünf Substanzen schafften den Sprung in die klinische Prüfung. Davon konnte bisher nur eine einzige die Zulassungshürde überwinden: Paclitaxel, dessen Entwicklung insgesamt 20 Jahre gedauert hatte.

Seite 6/6

Stand: 05.2008