

Fiskeri- og kystdepartementet  
Postboks 8118 Dep

0032 Oslo

Deres ref.

Vår ref.

Dato

14.04.2013

**Høring – Forslag til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)**

Legemiddelindustrien (LMI) takker for mulighetene til å gi innspill til bioprospekteringsforskriften.

LMI har forståelse for og støtter intensjonene om å følge opp Nagoya-protokollen om adgang og fordeling av fordeler ved utnytting av genetisk materiale. Etter at protokollen ble undertegnet i oktober 2010 og undertegnet av 92 land, er det bare 14 land som har ratifisert avtalen. Avtalen vil først tre i kraft etter at 50 land har ratifisert den. LMI opplever det derfor problematisk at Norge går i forkant med en forskrift på nåværende tidspunkt. Forskriften bør harmoniseres med hovedprinsippene i EU, departementet ikke bør fremme saken for Stortinget før EU-parlamentet har foretatt sin avstemning.

I høringsnotatet uttrykkes det et ønske om å sikre at gevinstene ved bioprospektering kommer fellesskapet til gode ved å skape forutsigbare rammer for uttak og utnytting av genetisk materiale. Samtidig vil man stimulere til økt aktivitet og innovasjon, og særlig er marin bioprospektering utpekt som et viktig forskningsområde i Norge.

LMI har stor tro på at vi kan bygge en framtidig norsk næring innen biomedisin, og at vi på grunn av vårt kompetansegrunnlag og marine ressurser har gode forutsetninger for å klare dette og ta del i den nye bioøkonomien. For å lykkes med det, må Norge også ta del i den globale forsknings- og utviklingsaktiviteten og evne å tiltrekke seg både kompetanse og investeringer fra globale aktører. Vi anser det derfor som helt prekært at rammevilkår for FoU og næringsutvikling er harmonisert med EU. Slik situasjonen er i dag, er vi ikke i posisjon til å være premissgivere for rammebetingelsene innefor bioteknologisk baserte næringer.

LMI's medlemmer synes det er vanskelig å forstå forskriften

Ord og begreper som benyttes virker fremmed for dem forskriften skal gjelde for og det er i utgangspunktet veldig uheldig. Det er vanskelig å forstå avgrensningene og hva som egentlig skal omfattes. Begrepene "leverandørland", "opphavsland" og "tradisjonell kunnskap" er dårlig definerte begreper, og genetiske ressurser kan i mange tilfeller i dag finnes langt fra sitt opprinnelsessted.

I tillegg er det slik at produkter utviklet ved hjelp av moderne bioteknologi ofte er "designet" med utgangspunkt om informasjon fra flere gener. Disse modifieres og settes sammen på en ønsket måte for å gi de produkttegenskapene som man ønsker.

Det er mange kilder til informasjon om genene som benyttes i dagens biomedisinske utvikling, og fri tilgang til offentlige og globale gen-databaser utgjør en stor del informasjonsplattformen. Hvordan informasjon om genetisk materiale fra norsk bioprospektering blir forvaltet i dette systemet er veldig uklart.

Ønske om sporbarhet virker også urealistisk, vanskelig å gjennomføre i praksis og lite forskningsfremmende i forhold til den åpne informasjonsdelingene som allerede skjer i dag. Videre er det høyst uklart hvordan man tenker seg verdifastsettelse av et gen-fragment blant mange andre, i et produkt som eventuelt kommer i salg.

De opprinnelige genene manipuleres ofte med tanke på optimalisering av effekten eller for tilpasning til ønsket bruksområdet. Hvilken betydning vil dette kunne få for utbyttedelingen med den norske stat?

Fra man har funnet en substans til man har et ferdig utviklet produkt, tar det i gjennomsnitt 12-14 når det gjelder legemidler. Historisk har man typisk screenet 10.000.000 substanser for å finne en lovende produktkandidaten. Denne kandidaten skal så gjennom et omfattende utprøvningsprogram i både dyr og mennesker før det slippes på markedet, og risikoen for å feile i denne fasen er også høy.

I et så langt og kostnadskrevenende utviklingsløp som allerede er høy-risiko med hensyn på om kapitalinvesteringene vil gi avkastning, vil en utbyttedeling ved omsetning være med på å drive opp sluttkostnadene. Legemiddelindustrien sliter allerede i dag med å balansere utviklingskostnadene mot betalingsevne/-vilje i ulike samfunn.

#### Forskriftsforslaget som det nå ligger vil påvirke rammevilkårene negativt for næringsvekst

Vi oppfatter at forskriften gir motstridende til signaler som har kommet fra samme regjering om at man ønsker en næringsssatsing i nordområdene. Marin bioprospektering utgjør der den sentrale delen av innovasjonspolitikken og strategi for marin sektor. Det heter seg at marin bioprospektering skal bidra ny og bærekraftig verdiskaping, og at forskning og kommersialisering skal lede til at målene oppnås.

LMI vil minne om at rammevilkår som bidrar til økt byråkratisering og forsinkelser vil virke hemmende på forskningsaktiviteten og svekke kommersialiseringsevnen. Det vil bli enda vanskeligere å tiltrekke seg privat kapital, noe som allerede er en stor utfordring for det gryende næringslivet.

#### Vil medføre et enormt byråkrati

Forskriften beskriver krav og innhold til søknad om uttak og utnytting (§6), tildeling av tillatelse (§7), hva som skal fremgå av tillatelsen (§8), oppdatering av tillatelsen (§9), overføring av genetisk materiale (§10) samt melding om endring og sluttrapportering (§11).

LMI lurer på om den administrative byrden ved denne prosessen er tilstrekkelig utredet. Et annet aspekt som bør vurderes, er om land som Nagoya protokollen er ment å ivareta på en bedre måte, har tilstrekkelige offentlige ressurser til ta Norges eksempel på håndtering til etterfølgelse.

### Uakseptable krav til innhold

Videre er ordlyden i en rekke av punktene ikke dekkende for produktutviklingen i næringen LMI representerer. Eks. §6 b, §6 c, §8b, §8 d med flere. Flere av punktene er ikke relevante/mulige å besvare i forhold til tidsangivelsene som skal følge prosessen. Hvis ikke dette endre vil det være stor sannsynlighet for at biomedisinske selskaper verken får godkjent søknad om uttak eller tillatelse til uttak og utnytting.

”Tillatelsen og avtalens vilkår om fordelssdeling gjelder i 20 år. Ved tillatelsens opphør tilfaller det genetiske materiale, derivat eller utledet informasjon staten ved en offentlig samling.”( §12)

Dette er et helt uakseptabelt krav for legemiddelindustrien. Produktutviklingen tar i gjennomsnitt 14 år. Deretter skjer det en kontinuerlig videreutvikling av de fleste produkter som kan strekke seg langt fram i tid. Hvis selskapene ikke har eierskap til produktet sitt, vil en slik videreutvikling bli direkte forhindret. Det vil få store konsekvenser for framtidig pasientbehandling, og kvalitet på helsetjenesten.

### Fordelsdeling

Legemiddelindustrien utvikler produkter for et globalt marked fra dag 1. Selv om omsettingstallene varierer, vil omsetningen av bransjens produkter ligge i øvre del av skalaen av prosentandelen som skal tilfalle staten.( 50 mill - 99 mill = 3% og over 100 mill = 4 %) Dette betyr at det prisnivået vil presses opp med opp til 4 %. Dette samtidig som verden etterspør nye og bedre behandlingsmetoder, og der global tilgang og kostnadsproblematikk er stor og uløst problemstilling. LMI stiller seg undrende til om dette er Norges bidrag i forsknings og innovasjonspolitikken på helseområdet.

### LMI anmoder Fiskeri – og havbruksdepartementet om å utarbeide et nytt utkast til forskrift

Vi ber dere vurdere en annen tilnærming til ønsket om at ressursene våre skal komme fellesskapet i Norge til gode.

LMI anbefaler at man bygger opp biobanker basert på bioprospekterings materiale. Disse kan bli attraktive for brukerne. Tilgang til og bruk av materiale fra biobanker kan avgiftsbelegges, og således ivareta fellesskapets ønske om fordelssdeling. Det vil være en akseptabel og forutsigbar håndtering sett fra næringslivets ståsted. Det vil også medføre mye mindre byråkrati i forvaltningen av naturressursene.

Samfunnet vil høste verdier i form av skatteinntekter, eksportinntekter, forskningsinvesteringer med mer fra næringsliv som lykkes, og som blir i Norge. Forskriftsutkastet som her foreligger vil ikke fremme en ny næringsvekst og framtidig bidrag til samfunnet.

Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustriforeningen (LMI)**

Karita Bekkemellem  
Adm. direktør

Monica Kjekken  
Seniorrådgiver