

BERLINER ERKLÄRUNG

VISION DER BIOPHARMABRANCHE FÜR EINEN GERECHTEN ZUGANG BEI PANDEMIEN

Die innovative Biopharmabranche, nachdem sie COVID-19-Impfstoffe und Behandlungen in Rekordzeit und in historischen Mengen entwickelt hat, schlägt vor, eine kollaborative Lösung für eine gerechte Einführung von Impfstoffen, Behandlungen und Diagnostika für zukünftige Pandemien zu schaffen. Insbesondere ist die innovative Biopharmabranche bereit einen Teil der Echtzeitproduktion von Impfstoffen, Behandlungen und Diagnostika für vorrangig zu behandelnde Bevölkerungsgruppen in Ländern mit niedrigem Einkommen zu reservieren und Maßnahmen zu ergreifen, um sie verfügbar und bezahlbar zu machen. Um erfolgreich zu sein, fordern wir andere Interessengruppen auf, mit der Industrie zusammenzuarbeiten, um diesen Vorschlag zu verwirklichen und eine Zukunft zu gestalten, in der jeder besser vor der Bedrohung durch Pandemien geschützt ist.

COVID-19 hat gezeigt, was die Welt unternehmen muss, damit wir besser auf künftige Pandemien vorbereitet sind. Der innovativen Biopharmabranche ist es dank des Systems des geistigen Eigentums gelungen, mehrere hochwertige, sichere und wirksame Impfstoffe und innovative Behandlungen gegen COVID-19 in Rekordzeit zu entwickeln und zu vergrößern. Wir haben Zugangspläne entwickelt und umgesetzt und mit Partnern auf der ganzen Welt zusammengearbeitet um genügend Impfstoffe für jeden Erwachsenen auf dem Planeten im Jahr 2021 herzustellen. Obwohl inzwischen allgemein anerkannt wird, dass die Vorräte von COVID-19-Impfstoffen die weltweite Nachfrage übertrafen haben, sind die Bevölkerungsgruppen mit dem höchsten Risiko in vielen Ländern aufgrund mangelnder Bereitschaft und Absorptionskapazität anfällig. Gesellschaften auf der ganzen Welt müssen die Pandemiebereitschaft in die Gesundheitssysteme integrieren und sich dabei auf [die Lektionen stützen, die aus der Reaktion auf COVID-19 gezogen wurden](#). Gemeinsam müssen wir die Maßnahmen, die gut funktioniert haben, konsolidieren und verstärken sowie Lösungen für die Defizite finden. Wir streben danach, noch schneller zu reagieren und Partner zu werden, um von Anfang an mehr Gleichberechtigung für zukünftige Pandemien zu erreichen und die Ambitionen der 100-Tage-Mission der G7 zu unterstützen.

In der Zukunft, fordern wir die G7, die G20 und alle Beteiligten der globalen Gesundheitsgemeinschaft auf, ihren Beitrag zu leisten, um sicherzustellen das Menschen in Ländern gleichberechtigten Zugang zu zukünftigen Pandemie-Impfstoffen, Behandlungen und Diagnostika („die Pandemie-VTDs“) haben, egal wo sie wohnen. Um Gleichberechtigung zu erreichen, sind Maßnahmen von allen relevanten Beteiligten erforderlich, die durch nachhaltige politische Unterstützung untermauert werden, da alle Länder die technische und gesundheitliche Infrastruktur, die personellen und finanziellen Kapazitäten aufbauen müssen, um ihre Bevölkerung erfolgreich zu impfen, zu testen und zu versorgen.

Diese Berliner Erklärung stützt sich auf die Lektionen die wir gelernt haben, und legt einen Ansatz für eine gerechte Pandemievorsorge und -reaktion, der auf das Engagement und die Beiträge einer globalen Zusammenarbeit von öffentlichem, privatem und karitativem Sektor sowie der Zivilgesellschaft basiert. Entscheidend für den Erfolg ist sicherzustellen, dass die Pandemie-VTDs von Anfang an und in allen Phasen künftiger Pandemien diejenigen erreichen, die sie am dringendsten benötigen.

Die Industrie schlägt vor, eine Zuteilung der Echtzeitproduktion für die Verteilung an vorrangige Bevölkerungsgruppen in Ländern mit niedrigem Einkommen zu reservieren, wie von den Gesundheitsbehörden während einer Pandemie festgelegt. Während COVID-19 wurden die Bemühungen um einen gleichberechtigten Zugang zu erreichen nicht vollständig verwirklicht, wegen unzureichender Beschaffungsvorfinanzierung, und einem Mangel an Länderbereitschaft, der immer noch verhindert, dass die Impfstoffe in jeden Arm gelangen, der sie benötigt. Für zukünftige Pandemien ist es entscheidend sicherzustellen, dass alle Länder über die technische und gesundheitliche Infrastruktur, die personellen und finanziellen Kapazitäten sowie die politische Unterstützung verfügen, um ihre Bevölkerung erfolgreich zu impfen, zu testen und zu versorgen. Darüber hinaus erfordert der Erfolg dieses Vorschlags offene Grenzen und keine Handelsbeschränkungen.

Wir haben gelernt, dass weitere Grundvoraussetzungen des künftigen Pandemiebereitschaftssystems sind:

1. Solide Pandemiebereitschaftspläne zur Bereitstellung einer Pandemie- und laufenden Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in allen Ländern, die auf den Fortschritten der allgemeinen Gesundheitsversorgung aufbauen und diese ergänzen
2. Schneller Nachweis und offener Austausch von Krankheitserregern und Informationen über neu auftretende Infektionskrankheiten
3. Beschleunigung der F&E-Kanäle zur Bereitstellung neuer Pandemie-VTDs
4. Optimierte Produktionsausweitung und nachhaltige Versorgung für die ganze Welt, einschließlich Risikominderungsmechanismen zur Unterstützung von F&E, Produktionsausweitung und Beschaffung.
5. Abgestimmte, evidenzbasierte Priorisierung von Bevölkerungsgruppen und VTD-Bedarfsprognosen
6. Langfristiges politisches Engagement und angemessene Finanzierung zur Schaffung und Aufrechterhaltung der Pandemiebereitschaft und Reaktion als Teil eines resilienten Gesundheitssystems.

Wir setzen uns dafür ein, mit den Regierungen und allen Interessengruppen zusammenzuarbeiten, um sicherzustellen, dass Bereitschafts- und Reaktionssysteme eingerichtet und auch in Zukunft aufrechterhalten werden, denn wir sollten besser vorebereitet sein, da keiner von uns weiß, wo oder wann die nächste Pandemie auftreten wird.

19 Juli 2022



BERLINER ERKLÄRUNG

UMSETZUNGSVORAUSSETZUNGEN FÜR DIE EINBEZIEHUNG VON GERECHTIGKEIT IN DIE PANDEMIEVORBEREITUNG

Die Berliner Erklärung spiegelt sich in einer Reihe von Prioritäten wieder, die zeigen, wozu sich die Industrie verpflichtet hat und was von Regierungen und anderen wichtigen Beteiligten benötigt wird, um den zukünftigen Erfolg zu ermöglichen. Wenn alle Interessenvertreter zusammenarbeiten und ihren Teil dazu beitragen, können wir sicherstellen, dass die Bemühungen, Investitionen, Erkenntnisse und Verluste während COVID-19 nicht umsonst waren, sondern vielmehr dazu beitragen, eine Zukunft zu gestalten, in der jeder besser vor der Bedrohung durch Pandemien geschützt ist.

Unsere drei Umsetzungsvoraussetzungen konzentrieren sich auf Innovation, die Ausweitung der Produktion und die Vorausplanung für einen gerechten Zugang.

1. VORANTREIBEN DER INNOVATION IM VORFELD DER NÄCHSTEN PANDEMIE:

- **Wir (die innovative Biopharmabranche)** werden auf der schnellen Entwicklung innovativer COVID-19-Impfstoffe und -Therapien aufbauen und mit den Regulierungsbehörden und anderen Beteiligten zusammenarbeiten, um straffere Konzepte für die noch schnellere Entwicklung und Bereitstellung neuer hochwertigen, sicheren und wirksamen Impfstoffe und Therapien in der Zukunft zu erarbeiten.
- **Wichtige Voraussetzungen für den Erfolg:**
 - Die Regulierungsbehörden sollten im Einklang mit der G7 100-Tage-Mission die besten wissenschaftlich basierten Regulierungsstrategien festlegen, um die beschleunigte Verfügbarkeit von Pandemieimpfstoffen und -behandlungen zu gewährleisten.
 - Die Gesundheitsbehörden sollten weltweit ein Netz von klinischen Zentren einrichten, zur Unterstützung der schnellen Entwicklung neuer Behandlungen und Impfstoffen.
- **Unsere Forscher** werden mit der akademischen Welt, der Biotechnologie und dem öffentlichen Sektor auf dem Gebiet der Spitzenforschung zusammenarbeiten, um Portfolios von Impfstoff- und Behandlungskandidaten gegen vorrangige Krankheitserreger aufzubauen, bevor die nächste Pandemie eintritt, und dabei den Schutz des geistigen Eigentums wirksam einsetzen.
- **Wichtige Voraussetzungen für den Erfolg:**
 - Geistige Eigentumsrechte sollten respektiert werden, da die Gesellschaft von ihnen abhängt, um Innovation und die Ausweitung der Versorgung zu stimulieren

- Die Regierungen sollten für eine solide weltweite Überwachung sorgen und den sofortigen und ungehinderten Informationsaustausch von neu auftretenden Krankheitserregern und den dazugehörigen Daten mit allen Forschern gewährleisten, da jegliche Verzögerung die Bereitstellung von Pandemieprodukten verlangsamen wird.

2. ANSTREBEN AUF EINE SCHNELLERE AUSWEITUNG DER PRODUKTION FÜR EINE WELTWEITE BELIEFERUNG IN GROSSEN MENGEN:

- **Wir unterstützen** Kooperationen, eine geografisch umfangreiche, nachhaltige Produktionsbasis und Mechanismen zur schnellen Aufstockung der Versorgung im Falle einer künftigen Pandemie. Wir werden auf bestehenden Produktionspartnerschaften, im Voraus getroffenen Business-to-Business-Vereinbarungen, laufender Kompetenzentwicklung und freiwilliger Lizenzvergabe bzw. frühem, freiwilligem Technologietransfer aufbauen, wo dies die Ausweitung und globale Versorgung erleichtert anstatt behindert.
- **Wichtige Voraussetzungen für den Erfolg:**
 - Die Regierungen sollten sich für einen uneingeschränkten Handel und keine Ausfuhrverbote in der gesamten VTD-Lieferkette sowie für beschleunigte Verfahren für die Ein- und Ausfuhr während einer Pandemie einsetzen, um eine schnelle und effiziente weltweite Verteilung zu unterstützen. Die Beschränkungen, die während COVID-19 galten, haben die Fähigkeit untergraben, Impfstoffe und Behandlungen herzustellen und zu liefern.
 - Eine vorhersehbare Nachfrage, auch aus derzeit unterversorgten Ländern, wäre wichtig, um die Pandemiebereitschaft zu unterstützen, indem zwischen Pandemien ausreichende und nachhaltige Kapazitäten, insbesondere für die Impfstoffherstellung, sichergestellt werden.

3. VORAUSSCHAUEND DEN GLEICHBERECHTIGTEN ZUGANG UND DIE BEREITSTELLUNG VON PANDEMIEPRODUKTEN PLANEN:

- **Wir unterstützen** eine evidenzbasierte Prioritätensetzung und Zuteilung, wenn die medizinischen Vorräte begrenzt sind. Bei Pandemieimpfstoffen sollten die von den Gesundheitsbehörden festgelegten prioritären Gruppen, wie Mitarbeiter des Gesundheitswesens und Risikopersonen, zuerst geimpft werden, unabhängig davon, in welchem Land sie leben. Bei Pandemiebehandlungen sollte die Prioritätensetzung auf dem medizinischen Bedarf und aktuellen klinischen Leitlinien beruhen.
- **Die Unternehmen** werden einen Teil der Echtzeitproduktion für die Verteilung an vorrangig zu versorgende Bevölkerungsgruppen in Ländern mit niedrigem Einkommen reservieren, wie von den Gesundheitsbehörden bei Pandemien festgelegt.
- **Wichtige Voraussetzungen für den Erfolg:**

- Die Gesundheitsbehörden müssen die prioritären Bevölkerungsgruppen und den Pandemiestandard in den klinischen Leitlinien festlegen und schnell aktualisieren, um einen schnellen Zugang und eine angemessene Verwendung neuer Produkte zu ermöglichen und die globalen Regulierungsanforderungen anzugleichen.
 - Die Weltgemeinschaft muss starke, vollumfänglich finanzierte internationale Beschaffungsmechanismen für Pandemie-VTDs für Länder mit niedrigem Einkommen einrichten, die den Bedarf vorhersagen und frühzeitig im Pandemiefall Kaufverträge mit der Industrie abschließen können. Jedes Land sollte seinen Bedarf an verschiedenen Produkten frühzeitig bekannt geben.
 - Die Länder sollten restriktive Klauseln in ihren Beschaffungs- oder Vertragsprozessen vermeiden, die biopharmazeutische Unternehmen daran hindern könnten, die Prioritäten des gleichberechtigten Zugangs zu erfüllen.
- **Jedes Unternehmen** wird in Partnerschaft mit Regierungen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass zugelassene Pandemieimpfstoffe und -therapien in Ländern aller Einkommensschichten verfügbar und erschwinglich sind, u. a. durch Spenden, gemeinnützige Angebote, freiwillige Lizenzen oder eine auf den Bedürfnissen und Möglichkeiten der Länder basierende Preisstaffelung oder andere innovative Mechanismen wie bei COVID-19.
- **Die Industrie** wird mit Partnern zusammenarbeiten, um die Kontinuität und Sicherheit der Versorgung mit **allen** Impfstoffen und Behandlungen bei künftigen Pandemien zu gewährleisten.
- **Wichtige Voraussetzungen für den Erfolg:**
 - Langfristiges politisches Engagement und angemessene Finanzierung für die Schaffung und Aufrechterhaltung der Pandemiebereitschaft in widerstandsfähigen Gesundheitssystemen.
 - Die Regierungen sollten in die Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme und der globalen Infrastruktur investieren, um die UN-Ziele für eine allgemeine Gesundheitsversorgung bis 2030 zu erreichen und die Fähigkeiten zum Schutz der Welt vor künftigen Pandemien zu entwickeln. Dazu gehören nationale Pandemiepläne und das Gesundheitspersonal, die Infrastruktur und die unterstützenden Systeme, die für die Umsetzung dieser Pläne erforderlich sind.
 - Entschädigungsprogramme und Haftungsschutz sind Voraussetzungen für einen schnellen Einsatz von Pandemie-VTDs unter Notfallbedingungen.
 - Der Aufbau von Vertrauen in die Wissenschaft und die Gesundheitskompetenz, in die Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens und in die Impfstoffe ist nach wie vor von entscheidender Bedeutung für die Akzeptanz der Bevölkerung. Dies erfordert ein koordiniertes Vorgehen aller Beteiligten, einschließlich der Industrie, um ein ausreichendes Maß an Vertrauen, Nachfrage und Akzeptanz zu erreichen.