

DÉCLARATION DE BERLIN

LA VISION DE L'INDUSTRIE BIOPHARMACEUTIQUE POUR UN ACCES EQUITABLE EN SITUATION DE PANDEMIE

L'industrie biopharmaceutique innovante, ayant développé les vaccins et traitements COVID-19 à une vitesse record et dans des quantités historiques, propose de créer une solution collaborative pour un déploiement plus équitable des vaccins, traitements et diagnostics pour les futures pandémies. En particulier, l'industrie biopharmaceutique innovante est prête à réserver une part de la production en temps réel de vaccins, de traitements et de diagnostics aux populations prioritaires des pays à faible revenu et à prendre des mesures pour les rendre disponibles et abordables. Pour parvenir à cet objectif, nous appelons les autres parties prenantes à collaborer avec l'industrie pour contribuer à faire de cette proposition une réalité et façonner un avenir où chacun sera mieux protégé contre la menace des pandémies.

La COVID-19 nous a montré ce que le monde doit faire pour être mieux préparé aux futures pandémies. L'industrie biopharmaceutique innovante a réussi à développer et déployer à grande échelle de multiples vaccins et traitements innovants de haute qualité, sûrs et efficaces contre la COVID-19 en un temps record, grâce au système de propriété intellectuelle. Nous avons élaboré et exécuté des plans d'accès, et collaboré avec des partenaires du monde entier pour produire suffisamment de vaccins pour chaque adulte de la planète en 2021. Cependant, alors qu'il est désormais largement reconnu que l'approvisionnement en vaccins COVID-19 a dépassé la demande mondiale, le manque de préparation et de capacité d'absorption des pays laisse les populations les plus à risque dans de nombreux pays vulnérables. Les sociétés du monde entier doivent intégrer la préparation à la pandémie dans les systèmes de santé, en s'appuyant sur les enseignements tirés de la réponse à COVID-19. Collectivement, nous devons consolider et renforcer les actions qui ont bien fonctionné et définir des solutions pour combler les lacunes. Nous aspirons à réagir encore plus vite et à nous associer pour parvenir à une plus grande équité dès le début des futures pandémies, en soutenant les ambitions de la mission "100 jours" du G7.

À l'avenir, nous appelons le G7, le G20 et toutes les parties prenantes de la communauté mondiale à jouer leur rôle, afin de garantir que les habitants de tous les pays aient un accès plus équitable aux futurs vaccins, traitements et diagnostics contre les pandémies ("VTD pandémiques¹"), quel que soit leur lieu de résidence. Pour parvenir à l'équité, il faut des actions de la part de tous les acteurs concernés, soutenues par un appui politique durable, car tous les pays doivent mettre en place les infrastructures techniques et sanitaires, les ressources humaines et les capacités financières nécessaires pour réussir à vacciner, tester et soigner leurs populations.

La présente déclaration de Berlin s'appuie sur les enseignements que nous avons tirés et définit une approche pour une préparation et une réponse plus équitable à la pandémie, fondée sur les engagements et les contributions d'une collaboration mondiale des secteurs public, privé et caritatif, ainsi que de la société civile. Pour réussir, il est essentiel de veiller à ce que les VTD pandémiques atteignent ceux qui en ont le plus besoin, où qu'ils vivent, dès le déclenchement de la pandémie.

¹ L'acronyme anglais " VTD " est utilisé pour désigner les produits médicaux - vaccins, traitements et outils de diagnostic - développés, produits et fournis pour lutter contre les agents pathogènes susceptibles de provoquer ou provoquant déjà une pandémie.

L'industrie propose de réserver une partie de la production en temps réel en vue de sa distribution aux populations prioritaires des pays à faible revenu, comme les autorités sanitaires le jugeront opportun lors de l'occurrence d'une pandémie.

Au cours de la pandémie de la COVID-19, les efforts pour parvenir à un accès équitable n'ont pas été pleinement réalisés en raison de du financement initial inadéquat de l'approvisionnement et du manque de préparation des pays, ce qui empêche toujours les vaccins de parvenir à tous les bras qui en ont besoin. Pour les futures pandémies, il est essentiel de s'assurer que tous les pays disposent des infrastructures techniques et sanitaires, des ressources humaines et des capacités financières ainsi que du soutien politique nécessaires pour réussir à vacciner, tester et soigner leurs populations. En outre, le succès de la proposition exige l'ouverture des frontières et l'absence de restrictions pour les échanges commerciaux.

Nous avons appris que les autres conditions préalables fondamentales du futur système de préparation à la pandémie sont les suivantes :

1. Des plans solides de gestion des pandémies permettant de fournir des soins de santé pandémiques et continus aux populations de tous les pays, qui soient fondés sur les progrès réalisés en matière de couverture sanitaire universelle et qui les complètent.
2. La détection rapide et un partage ouvert des agents pathogènes et des informations sur les maladies infectieuses émergentes.
3. L'accélération de la R&D et voies réglementaires pour la mise au point de nouveaux vaccins, traitements et outils de diagnostic contre les pandémies.
4. L'optimisation de la production à grande échelle et de l'approvisionnement durable pour le monde entier, y compris des mécanismes de réduction des risques pour soutenir la R&D, la mise à l'échelle de la fabrication et l'approvisionnement.
5. La priorisation cohérente et fondée sur des données probantes des populations et des prévisions de la demande de VTDs.
6. Un engagement politique à long terme et un financement adéquat pour établir et maintenir une préparation et une réponse à la pandémie dans le cadre d'un système de santé résilient.

Nous nous engageons à collaborer avec les gouvernements et avec tous les acteurs concernés pour veiller à la mise en place et à la conservation de systèmes de préparation pour et de lutte contre les pandémies, car nous devrions être mieux préparés, parce qu'aucun d'entre nous ne sait où et quand la prochaine pandémie apparaîtra.

19 juillet 2022

DÉCLARATION DE BERLIN

PREREQUIS DE MISE EN ŒUVRE POUR L'INTEGRATION DU CONCEPT D'EQUITE DANS LA PREPARATION AUX PANDEMIES

La Déclaration de Berlin se traduit par un ensemble de priorités relatives aux engagements de notre secteur et aux actions à mettre en place par les gouvernements et les autres acteurs clés pour assurer le futur succès de cette initiative. Si tous les acteurs concernés collaborent et jouent leur rôle, alors les efforts, les investissements, les enseignements et les échecs de la pandémie de COVID-19 n'auront pas été vains et contribueront, bien au contraire, à façonner un avenir où chacun sera mieux protégé contre la menace des pandémies.

Nos trois prérequis de mise en œuvre sont axés sur l'innovation, le déploiement à grande échelle de la fabrication et la planification d'un accès équitable.

1. FAVORISER L'INNOVATION EN PREVISION DE LA PROCHAINE PANDEMIE:

- **Nous (l'industrie biopharmaceutique innovante) nous** appuierons sur le développement rapide de vaccins et de traitements innovants contre le COVID-19, en travaillant avec les autorités de réglementation et les autres acteurs concernés à l'établissement d'approches simplifiées permettant de développer et de fournir plus rapidement à l'avenir, de nouveaux vaccins et de nouveaux traitements de qualité, sûrs et efficaces
- **Facteurs clés du succès:**
 - Les autorités de réglementation doivent définir les meilleures stratégies en matière de réglementation fondées sur des données scientifiques pour assurer la disponibilité accélérée des vaccins et des traitements contre la pandémie, conformément à la mission "100 jours" du G7.
 - Les autorités sanitaires doivent établir un réseau de sites cliniques dans le monde entier, spécifiquement identifiés pour soutenir le développement rapide de nouveaux traitements et de nouveaux vaccins.
- **Nos chercheurs** collaboreront avec les universités, les entreprises de biotechnologie et le secteur public sur des projets scientifiques de pointe afin de créer des portefeuilles de vaccins et de traitements candidats contre les agents pathogènes prioritaires, avant le déclenchement de la prochaine pandémie, en s'appuyant sur de solides dispositifs de protection de la propriété intellectuelle.
- **Facteurs clés du succès:**
 - Les droits de propriété intellectuelle doivent être respectés, car la société en dépend pour stimuler l'innovation et la production à grande échelle.
 - Les gouvernements doivent assurer une surveillance efficace dans le monde entier et garantir le partage immédiat et sans entrave des agents pathogènes émergents et des données qui y sont associées avec tous les chercheurs, car tout retard ralentira la livraison des vaccins, des traitements et des outils de diagnostic nécessaires.

2. VISER UNE CROISSANCE PLUS RAPIDE DE LA PRODUCTION POUR PERMETTRE UN APPROVISIONNEMENT DE GROS VOLUMES DE PRODUITS A L'ECHELLE MONDIALE :

- **Nous soutenons** les collaborations, une empreinte de production durable diversifiée du point de vue géographique et des systèmes permettant d'augmenter rapidement l'approvisionnement en cas de future pandémie. Nous allons nous fonder sur les partenariats existants en matière de production, sur des accords interentreprises préalablement conclus, sur le développement continu des capacités et sur la concession volontaire de licences et/ou le transfert précoce et volontaire de technologies où cela facilitera le passage à l'échelle et l'approvisionnement mondial plutôt que de l'entraver.
- **Facteurs clés du succès :**
 - Les gouvernements doivent s'engager à ne pas restreindre les échanges commerciaux, à ne pas interdire les exportations d'un bout à l'autre de la chaîne d'approvisionnement en vaccins, traitements et outils de diagnostic et à accélérer les procédures d'importation et d'exportation pendant une pandémie, afin de favoriser une distribution mondiale rapide et efficace. Les restrictions mises en place lors de la pandémie de COVID-19 ont compromis la capacité de produire et de fournir des vaccins et des traitements.
 - Une demande prévisible, y compris de la part de pays à faible revenu, serait importante pour soutenir la préparation aux pandémies, en garantissant une capacité suffisante et durable dans l'intervalle entre les pandémies, notamment pour la production de vaccins.

3. PLANIFIER A L'AVANCE L'ACCES ET UNE DISTRIBUTION EQUITABLES ET EFFICACES DES OUTILS DE LUTTE CONTRE LES PANDEMIES :

- **Nous** soutenons les systèmes de priorisation et d'allocation fondés sur des données probantes lorsque les fournitures médicales sont limitées. Pour les vaccins destinés à combattre les pandémies, les groupes prioritaires identifiés par les autorités sanitaires, tels que les personnels de santé et les personnes à haut risque, doivent être vaccinés en priorité, quel que soit le pays dans lequel ils vivent. Pour les traitements contre les pandémies, la priorisation doit se fonder sur les besoins médicaux et sur les directives cliniques les plus récentes.
- **Les entreprises** réserveront une partie de la production en temps réel en vue de sa distribution aux populations prioritaires des pays à faible revenu, selon les décisions adoptées par les autorités sanitaires pendant les pandémies.
- **Facteurs clés du succès:**
 - Les autorités de santé publique doivent identifier et mettre rapidement à jour dans les directives cliniques les populations prioritaires et les "normes de soins" applicables en cas de pandémie, afin de permettre un accès rapide et une

utilisation appropriée des nouveaux produits et de contribuer à assurer la cohérence des dispositions réglementaires applicables à l'échelle mondiale.

- La communauté mondiale doit mettre en place des mécanismes internationaux solides et entièrement financés d'approvisionnement en vaccins, traitements et outils de diagnostic pour les pays à faibles revenus qui sont en mesure de prévoir leur demande et de signer des accords d'achat anticipé avec l'industrie dès le début d'une pandémie. Chaque pays doit assurer une visibilité précoce de sa demande des différents produits.
 - Les pays doivent éviter, dans leurs processus d'approvisionnement ou de passation de marchés, les clauses restrictives susceptibles d'empêcher les entreprises pharmaceutiques de respecter les priorités fixées en matière d'accès équitable.
- **Chaque entreprise** adoptera, des mesures, en partenariat avec les gouvernements, visant à contribuer à garantir la disponibilité des vaccins et des traitements contre la pandémie autorisés, à des prix abordables, dans tous les pays, quel que soit leur niveau de revenus, y compris par le biais de dons, d'un approvisionnement sans but lucratif, de licences volontaires, ou d'une tarification progressive établie selon des critères d'équité, en fonction des besoins et des capacités des pays, ou tout autre mécanisme innovant comme lors de la pandémie de COVID-19.
 - **L'industrie** travaillera avec ses partenaires pour contribuer à assurer la continuité et la sécurité de l'approvisionnement de **tous les** vaccins et traitements lors de futures pandémies.
 - **Facteurs clés du succès :**
 - Un engagement politique durable et un financement adéquat pour établir et maintenir une préparation à la pandémie au sein de systèmes de santé résilients.
 - Les gouvernements doivent investir dans le renforcement des systèmes de santé nationaux et des infrastructures mondiales, afin d'atteindre les Objectifs de Couverture Sanitaire Universelle fixés par les Nations Unies pour 2030 et de développer les capacités nécessaires pour protéger le monde contre les futures pandémies. Cela inclut les plans nationaux de lutte contre les pandémies ainsi que la disponibilité des personnels de santé, des infrastructures et des systèmes d'assistance nécessaires à leur déploiement.
 - Les programmes d'indemnisation « sans égard à la responsabilité » et les protections en matière de responsabilité sont des conditions préalables au déploiement rapide des outils de lutte contre les pandémies, dans des situations urgentes liées au déclenchement d'une pandémie.
 - Il est essentiel de renforcer la confiance dans les connaissances scientifiques et sanitaires, dans les institutions de santé publique et dans les vaccins pour garantir leur adoption par la population. Cela nécessite une action coordonnée entre tous les acteurs, y compris l'industrie, afin d'obtenir une confiance suffisante, de stimuler la demande et de favoriser l'acceptation du vaccin par la population.