



Biotechnology
Innovation Organization



DCVMN
INTERNATIONAL
Developing Countries Vaccine
Manufacturers Network International



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

ERKLÄRUNG

Deutscher Bundestag

Ausschuss für Gesundheit

Ausschussdrucksache

20(14-1)85

TOP1 Anhörung UA GlobG 22.04.2024

13.05.2024

Gleichberechtigter Zugang zur medizinischen Versorgung im Pandemiefall: Verpflichtungserklärungen der biopharmazeutischen Branche

MÄRZ 2024

Die 77. Weltgesundheitsversammlung (*World Health Assembly*, WHA) markiert das Ende der Frist für den Abschluss eines Pandemieabkommens und für die Überarbeitung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), mit denen die Welt besser auf die nächste Pandemie vorbereitet werden soll.

Als Reaktion auf die Bedrohung durch zukünftige globale Pandemien hat die biopharmazeutische Industrie eine Reihe von Verpflichtungserklärungen formuliert, mit denen bei zukünftigen Pandemien ein gleichberechtigter Zugang zu essenziellen medizinischen Gegenmaßnahmen ermöglicht werden soll. Als Zeichen ihres Willens, im Pandemiefall die Bedürfnisse der betroffenen Einzelpersonen und Gemeinschaften an erste Stelle zu setzen, sind die Unternehmen aus dem Privatsektor bereit, ihre Expertise und ihre Ressourcen im Kampf gegen Pandemien einzubringen und sicherzustellen, dass niemand unversorgt bleiben muss. Das ist ein bedeutender Schritt auf dem Weg zu einem gleichberechtigten und inklusiven Zugang zu überlebenswichtigen Ressourcen.

Um einen gleichberechtigten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu realisieren, bedarf es einer umfassenden Lösung, die nicht darauf beruhen darf, dass der Zugang zu Erregerproben und Sequenzierungsdaten an Verpflichtungen zur Gewährung von Vorteilen an den Geberstaat geknüpft ist. Dass das Innovationsökosystem und die Forschungsanreize erhalten bleiben, die im Kampf gegen COVID-19 so überaus wirksam gewesen sind, ist von zentraler Bedeutung. Wissenschaftler benötigen schnellen Zugang zu Erregern und Daten, und zwar ohne daran geknüpfte Bedingungen – denn nur so können schnell sichere, wirksame und letztendlich lebensrettende Gegenmaßnahmen entwickelt werden.

Verpflichtungserklärungen zum gleichberechtigten Zugang im Pandemieabkommen

Wir bauen auf den Verpflichtungserklärungen in der Berliner Erklärung auf und unterstützen die Absicht, mit dem Pandemieabkommen eine breite -Allianz vieler unterschiedlicher Akteure für einen gleichberechtigten Zugang zu bilden, an der Unternehmen freiwillig mitwirken können, indem sie eine Reihe von rechtlich bindenden und durch Verträge durchsetzbaren Verpflichtungen mit dem Ziel eines gleichberechtigten Zugangs zu medizinischen Maßnahmen abgeben.

Unternehmen könnten in den Zeitfenstern zwischen Pandemien und/oder während einer Pandemie eine oder mehrere der folgenden Verpflichtungserklärungen für einen gleichberechtigten Zugang abgeben – je nachdem, in welcher Weise das jeweilige Unternehmen dazu durch seine Fähigkeiten und Eigenschaften, beispielsweise seiner Größe, seiner geographischen Lage, seiner Technologieplattform, seiner Forschungs- und Entwicklungs-Pipeline oder seiner Produktionskapazitäten, am besten beitragen kann.

Verpflichtungserklärungen zur Einleitung, Fortsetzung oder Steigerung von Maßnahmen vor dem Eintritt einer Pandemie:

- Durchführung oder Beteiligung an Grundlagenforschung oder angewandter Forschung und Entwicklung zu Impfstoffen bzw. Therapeutika gegen Krankheitserreger mit Pandemiepotenzial, u. a. durch den Einsatz neuartiger Technologien wie künstlicher Intelligenz, Supercomputing und Robotik.
- Entwicklung neuartiger Plattformtechnologien mit dem Ziel, im Pandemiefall über mehrere einsatzbereite Plattformen zu verfügen und mit den betreffenden öffentlichen und privaten Akteuren zusammenzuarbeiten, insbesondere in Ländern mit niedrigem Einkommen (LICs) und in Ländern mit mittlerem Einkommen im unteren Bereich (*Lower-Middle-Income Countries, LMICs*).
- Aufbau und Nutzung geographisch diverser und flächendeckender klinischer Prüfzentren und Netzwerke, u. a. durch vermehrte Nutzung klinischer Forschungszentren in unversorgten Regionen.
- Schaffung von Produktions- und/oder Distributionskapazitäten für relevante Therapeutika bzw. Impfstoffe, u. a. durch öffentliche und/oder private Partnerschaften, Lieferabkommen oder Abkommen zum freiwilligen Technologietransfer, zur Unterstützung weltweit ausgebauter Produktions-, Abfüllungs- und Verpackungskapazitäten.
- Finanzielle und technische Unterstützung von LICs und LMICs beim Aufbau von Kapazitäten für die Pandemievorsorge und für Gegenmaßnahmen, u. a. Genom-, Umwelt- und Labor-Überwachungsmaßnahmen. Schaffung oder Ausbau von Kapazitäten für klinische Prüfungen. Mitarbeiterstärkung und -bindung im Gesundheitswesen. Stärkung der Aufsichtssysteme. Betrieb von zusätzlichen Laborkapazitäten, die im Pandemiefall eingesetzt werden könnten.

Verpflichtungserklärungen zu Maßnahmen nach dem Ausrufen des Pandemiefalls:

- Reservierung eines Prozentsatzes des Echtzeit-Produktionsvolumens eines relevanten Therapeutikums bzw. Impfstoffs für die gleichberechtigte Distribution je nach öffentlichen Gesundheitsrisiken, Bedürfnissen und der Nachfrage im jeweiligen Fall. Das könnte beinhalten, einen Anteil als Spende an Länder mit niedrigem Einkommen (*Low-Income Countries*, LICs) bereitzustellen und/oder einen Anteil gemäß einer sachgerechten Preisstaffelung (*Equity-Based Tiered Pricing*, EBTP) anzubieten, bei der die untersten Preissegmente LICs und LMICs vorbehalten sind. Bei Arzneimitteln, die zusätzlich zu einer bestehenden Indikation für den Einsatz gegen eine Pandemie entwickelt und zugelassen wurden („repurposing“), ist dafür Sorge zu tragen, dass die Bestände ausreichen, auch diejenigen Patienten weiter zu versorgen, die das Arzneimittel für seine bestehenden Anwendungsgebiete und -zwecke benötigen.
- Rasche Skalierung der Produktions- und Distributionskapazitäten, sofern möglich an geographisch diversen Orten. Das könnte beinhalten, die Verfügbarkeit von Rohmaterialien, Arzneistoffen und Verbrauchsmaterialien für die Herstellung der relevanten Therapeutika bzw. Impfstoffe zu steigern, und könnte in Zusammenarbeit mit entsprechenden WHO-Programmen erfolgen.
- Die Ausweitung freiwilliger Partnerschaften für Lizenzierung und Technologietransfer, mit denen sichergestellt wird, dass innovative Gegenmaßnahmen tatsächlich bei den Patienten ankommen, unter besonderer Berücksichtigung der Bedürfnisse von LICs und LMICs.
- Umsetzung, Verbesserung und Priorisierung von Forschungsvorhaben für die Identifizierung von Impfstoffkandidaten und von neuen bzw. umzuwidmenden Therapeutika mit Pandemierelevanz.
- Relevanten Drittparteien die eigenen Molekülbibliotheken zu fairen Konditionen für die Entwicklung relevanter Therapeutika bzw. Impfstoffe zur Verfügung stellen.
- Bereitstellung finanzieller und technischer Unterstützung von LICs und LMICs beim Aufbau von Kapazitäten für die Erforschung, Herstellung oder Distribution relevanter Therapeutika bzw. Impfstoffe.
- Kooperation mit der WHO und anderen Stellen bei der Entwicklung von Therapieleitlinien für relevante Adressaten, um die Auslieferung und Anwendung relevanter Therapeutika bzw. Impfstoffe zu optimieren.

Voraussetzungen für die Wirksamkeit der Verpflichtungen

Das Pandemieabkommen bietet die einzigartige Gelegenheit, ein umfassendes System für eine bessere und gerechtere Pandemievorsorge sowie bessere und gerechtere Gegenmaßnahmen zu schaffen. Die folgenden vier Voraussetzungen sind besonders wichtig, damit eine solche Allianz ihre Mission erfüllen kann:

- Die Regierungen aller Länder, aber insbesondere derjenigen, in denen Produktionsstätten von Unternehmen bestehen, die im Rahmen des Pandemieabkommens Verpflichtungen eingegangen sind, sollten die uneingeschränkte Ausfuhr von medizinischen Pandemie-Gegenmaßnahmen, Produktionsfaktoren und Rohmaterialien erlauben.
- Starke Zulassungssysteme und die Anwendung geeigneter Zulassungsstrategien gewährleisten die schnellere Verfügbarkeit von pandemierelevanten Impfstoffen und Therapeutika, gemäß der 100-Tage-Mission der G7. International harmonisierte und rationalisierte Genehmigungsverfahren sind notwendig, um den gleichberechtigten Zugang zu verbessern. Mitgliedstaaten sollten den Einsatz gespendeter Impfstoffe und Medikamente erleichtern, indem sie gewährleisten, dass solche Produkte im betreffenden Mitgliedstaat für die Anwendung zugelassen werden, z. B. durch ein Emergency Use Listing der WHO, eine Präqualifizierung oder die Zulassung durch eine geeignete Zulassungsbehörde.
- Bedingungsloser Zugang zu Krankheitserregern und relevanten Sequenzierungsdaten sowie Anerkennung des Pandemieabkommens als spezielles internationales Instrument (SII) gemäß dem Nagoya Protokoll, so dass Verzögerungen, die durch nationale Gesetze zum Zugang zu Pathogenen und zum Vorteilsausgleich entstehen würden, minimiert werden.
- Inklusive Führung im Rahmen einer Partnerschaft, bei der die WHO eine zentrale Rolle einnimmt, die jedoch alle an der Umsetzung des Abkommens beteiligten Stakeholder – auch die Industrie – in Rollen einbezieht, die ihren Kapazitäten und ihrer Expertise gerecht werden.

Für weiterführende Informationen wenden Sie sich bitte an:

Elliot Dunster

Executive Director, Communications, IFPMA

+41 79 502 76 90

edunster@ifpma.org