Versprechen einhalten:

Die Rolle von Produktentwicklungspartnerschaften im neuen Zeitalter der Gesundheitsforschung und Produktentwicklung

KURZFASSUNG

Produktentwicklungspartnerschaften (Product Development Partnerships, PDPs) entwickeln neue Produkte für Menschen, die an Krankheiten und gesundheitlichen Bedrohungen leiden, die bislang nicht auf den herkömmlichen Märkten angeboten werden. Dieses Ziel wird durch den Aufbau von Partnerschaften unter Beteiligten aus dem öffentlichen, privatwirtschaftlichen, akademischen und karitativen Sektor erreicht. Im Gesundheitsbereich haben PDP Behandlungen, Impfstoffe, Diagnostika, Vektorkontrollen, Geräte und verschiedene andere Arten von Innovationen entwickelt und eingeführt, die zu bedeutenden Fortschritten im Kampf gegen einige der ältesten und tödlichsten Geißeln der Menschheit geführt haben, darunter Tuberkulose, Malaria, HIV/AIDS, vernachlässigte tropische Krankheiten (NTD) und eine Vielzahl anderer vernachlässigter Krankheiten. Die Arbeit der PDP rettet nicht nur Millionen von Menschenleben, sondern trägt auch dazu bei, Gesundheitssysteme zu stärken und die Gesundheitssicherheit in endemischen Ländern zu fördern, Fortschritte bei der Umsetzung der Ziele für nachhaltige Entwicklung (SDGs) der Agenda 2030 der Vereinten Nationen zu erzielen und die globalen Forschungskapazitäten zu erweitern. Die derzeitigen PDP-Pipelines sind zuverlässig und versprechen eine neue Welle von globalen Gesundheitstechnologien, die in den kommenden Jahren Menschen auf der ganzen Welt erreichen werden.

Das PDP-Modell hat seine Wirksamkeit bei der globalen Reaktion auf COVID-19 bewiesen, die viele der Eigenschaften, das Humankapital und die Ansätze nutzt, die für PDP von zentraler Bedeutung sind, darunter innovative Partnerschaften, welche die Risiken und Vorteile der Produktentwicklung teilen. Ferner spielen die PDP selbst eine entscheidende Rolle bei der Prävention und Reaktion auf dringende und neu auftretende Gesundheitsbedrohungen, darunter COVID-19, Antibiotikaresistenz (AMR) und die Pandemievorsorge.

Die Auseinandersetzung mit diesen Bedrohungen fördert die globale Entwicklung und die Gesundheitssicherheit. Mit ausreichenden finanziellen Mitteln, einem starken politischen Willen und Partnerschaften über verschiedene Sektoren hinweg, darunter Industrie, Wissenschaft, Regierungen, Gemeinden und multilaterale Organisationen, können PDP weiterhin einen gerechten globalen Zugang zu Gesundheitstechnologien entwickeln und vorantreiben, der das Potenzial hat, Millionen zusätzlicher Leben zu retten, Menschen aus der Armut zu befreien und die globale Gesundheitssicherheit in den kommenden Jahrzehnten zu verbessern.

PDP-KOALITION:

Drugs for Neglected Diseases initiative (DND*i*)

European Vaccine Initiative (EVI)

Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)

Innovative Vector Control Consortium (IVCC)

International AIDS Vaccine Initiative (IAVI)

International Partnership for Microbicides (IPM)

International Vaccine Institute (IVI)

Medicines Development for Global Health (MDGH)

Medicines for Malaria Venture (MMV)

PATH

TB Alliance

Tuberculosis Vaccine Initiative (TBVI)

Das PDP-Modell, Geschichte, Auswirkungen und Zukunftspotenzial in 10 Stichpunkten

PDP-Produkte und -Innovationen verbessern die Gesundheit und retten Leben, indem sie bislang nicht erfüllte Bedürfnisse angehen

1. PDP sind weltweit führend in der Entwicklung neuer Gesundheitstechnologien, wo fehlende Anreize für den herkömmlichen Markt den Fortschritt zum Stillstand bringen.

2. Die PDP-Pipelines sind zuverlässig und bereit, in naher Zukunft eine beträchtliche Anzahl innovativer Technologien zu liefern.

3. PDP erzielen Ergebnisse, indem sie Produkte entwickeln, die für die Menschen und Kontexte geeignet sind, in denen sie eingesetzt werden sollen.

Investitionen in PDP sind ein kosteneffizienter Weg, um die globale Entwicklung und die Vorsorge im Gesundheitswesen voranzutreiben

4. PDP sparen Geld und sind ein kostengünstiger Weg, um Leben zu retten und Volkswirtschaften zu fördern.

5. PDP bauen lokale Kapazitäten auf, mit denen Forschung betrieben und Gesundheitssysteme gestärkt werden.

6. Die von PDP entwickelten Produkte sind entscheidend für die weltweite Gesundheitsversorgung und die Ziele für nachhaltige Entwicklung der Agenda 2030 der Vereinten Nationen.

7. PDP sind so aufgestellt, dass sie bei der Prävention und Reaktion auf dringende neue und künftige Gesundheitsbedrohungen helfen können.

Mehr Investitionen und politischer Wille sind nötig, um das Versprechen der PDP in vollem Umfang einzulösen

8. PDP brauchen eine nachhaltige, vielfältige und flexible Finanzierung, um ihren Einfluss auf die globale Gesundheit und Entwicklung zu erhöhen.

9. Eine Harmonisierung der Vorschriften ist erforderlich, um die weltweite Verfügbarkeit von Produkten, die mit Hilfe von PDP entwickelt wurden, zu beschleunigen.

10. Erhöhte Investitionen und eine sektorübergreifende Zusammenarbeit sind notwendig, um die umfassende Übernahme, Bereitstellung und Implementierung neuer Gesundheitstechnologien sicherzustellen.

PDP-Produkte und -Innovationen verbessern die Gesundheit und retten Leben, indem sie bislang nicht erfüllte Bedürfnisse angehen

1. PDP sind weltweit führend in der Entwicklung neuer Gesundheitstechnologien, wo fehlende Anreize für den herkömmlichen Markt den Fortschritt zum Stillstand bringen.

Seit dem Jahr 2010 hat die Koalition der zwölf in diesem Bericht vertretenen PDP mehr als 60 neue Gesundheitstechnologien wie Behandlungen, Impfstoffe, Diagnostika, Vektorkontrollen und Geräte bereitgestellt. Diese Produkte haben mehr als 2,4 Milliarden Menschen erreicht, hauptsächlich in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs). Zu den Höhepunkten dieser Innovationen gehören das erste jemals zugelassene Medikament zur Behandlung von hochgradig arzneimittelresistenten Formen der Tuberkulose (TB), eine Einzeldosis-Behandlung zur Verhinderung eines Rückfalls von P. vivax Malaria und die erste rein orale Therapie für alle Stadien der Schlafkrankheit. Diese Fortschritte konzentrieren sich auf armutsbedingte Krankheiten, bei denen Investitionen und

PDP SCHAFFEN INNOVATIONEN

Viele PDP wurden um die Jahrhundertwende gegründet. Das vergangene Jahrzehnt zeigte die Früchte der bisherigen Investitionen.

Von der PDP-Koalition entwickelte und vermarktete Produkte

VON DER KOALITION DER PDP ENTWICKELTE PRODUKTE ERREICHEN MEHR ALS 2,4 MILLIONEN MENSCHEN WELTWEIT

Innovationen seit langem stagnieren. Marktorientierte Anreize treiben die Entwicklung lebensrettender Technologien für diese Krankheiten, die jedes Jahr Millionen Menschen töten, nicht voran. PDP, Geldgeber und kooperierende Institutionen schaffen entscheidende Innovationen und Lösungen, die sonst nicht existieren würden.

2. Die PDP-Pipelines sind zuverlässig und bereit, in naher Zukunft eine beträchtliche Anzahl innovativer Technologien zu liefern.

Die PDP in dieser Koalition haben mehr als 375 potenzielle neue Technologien in ihren Programmen, wobei sich etwa 25 % dieser Produkte in der Spätphase der Entwicklung befinden. Diese Bestrebungen werden maßgeblich durch Partnerschaften über verschiedene Sektoren und Regionen hinweg vorangetrieben und stellen eine entscheidende Chance dar, erhebliche Fortschritte bei der Bekämpfung oder Ausrottung einiger der weltweit tödlichsten und hartnäckigsten Bedrohungen der globalen Gesundheit zu erzielen, darunter diejenigen, die unverhältnismäßig stark Frauen und Kinder betreffen.

3. PDP erzielen Ergebnisse, indem sie Produkte entwickeln, die für die Menschen und Kontexte geeignet sind, in denen sie eingesetzt werden sollen.

Um eine größtmögliche Wirkung zu erzielen, stehen die PDP in engem und kontinuierlichem Kontakt mit lokalen Gemeinschaften, Gesundheitsdienstleistern, Forschern und politischen Entscheidungsträgern und stellen so sicher, dass die Produkte dort eingesetzt werden, wo sie am dringendsten benötigt werden, d. h. oft in ressourcenarmen Umgebungen. Hierbei stehen Produkteigenschaften wie niedrige Kosten, überschaubare Dosierungsschemata, orale statt injizierbare Behandlung, Haltbarkeit in warmen Umgebungen ohne Kühlung, nachhaltige Low-Footprint- Produktionsmethoden, resistenzbrechende Mechanismen und lange Lagerfähigkeit im Vordergrund.

DIE PDP IN DIESER KOALITION HABEN MEHR ALS

375 POTENZIELLE NEUE TECHNOLOGIES

IN IHREN PROGRAMMEN

Investitionen in PDP sind ein kosteneffizienter Weg, um die globale Entwicklung und die Vorsorge im Gesundheitswesen voranzutreiben

4. PDP sparen Geld und sind ein kostengünstiger Weg, um Leben zu retten und Volkswirtschaften zu fördern.

Die Produkte, die PDP entwickelnund bieten ein enormes Preis-Leistungs-Verhältnis und eine hohe Rendite. PDP sind durchweg in der Lage, Produkte zu Kosten zu entwickeln, die unter denen des privatwirtschaftlichen Sektors liegen. So bezifferte DNDi die Gesamtkosten für die Forschung und Entwicklung eines neuen chemischen Wirkstoffs auf 70 bis 225 Millionen US-Dollar, eine Zahl, die deutlich unter den Schätzungen der Privatwirtschaft liegt. Anpassungen bestehender Medikamente dürfen nicht mehr als 7 Millionen US-Dollar kosten. Durch die Bündelung und den Einsatz von Finanzmitteln aus verschiedenen Quellen verteilen PDP die Risiken auf mehrere Investoren und Forschungsprogramme. Somit ist die Investition in PDP ein sicherer und wirkungsvoller Weg, um Leben zu retten, Gesundheitssysteme zu stärken und die wirtschaftliche Entwicklung, Gesundheitssicherheit und Stabilität auf der ganzen Welt zu fördern.

VOLLKOSTEN DER F&E FÜR EINE NEUE CHEMISCHE SUBSTANZ DURCH DND*i*: 70–225 MILLIONEN USD

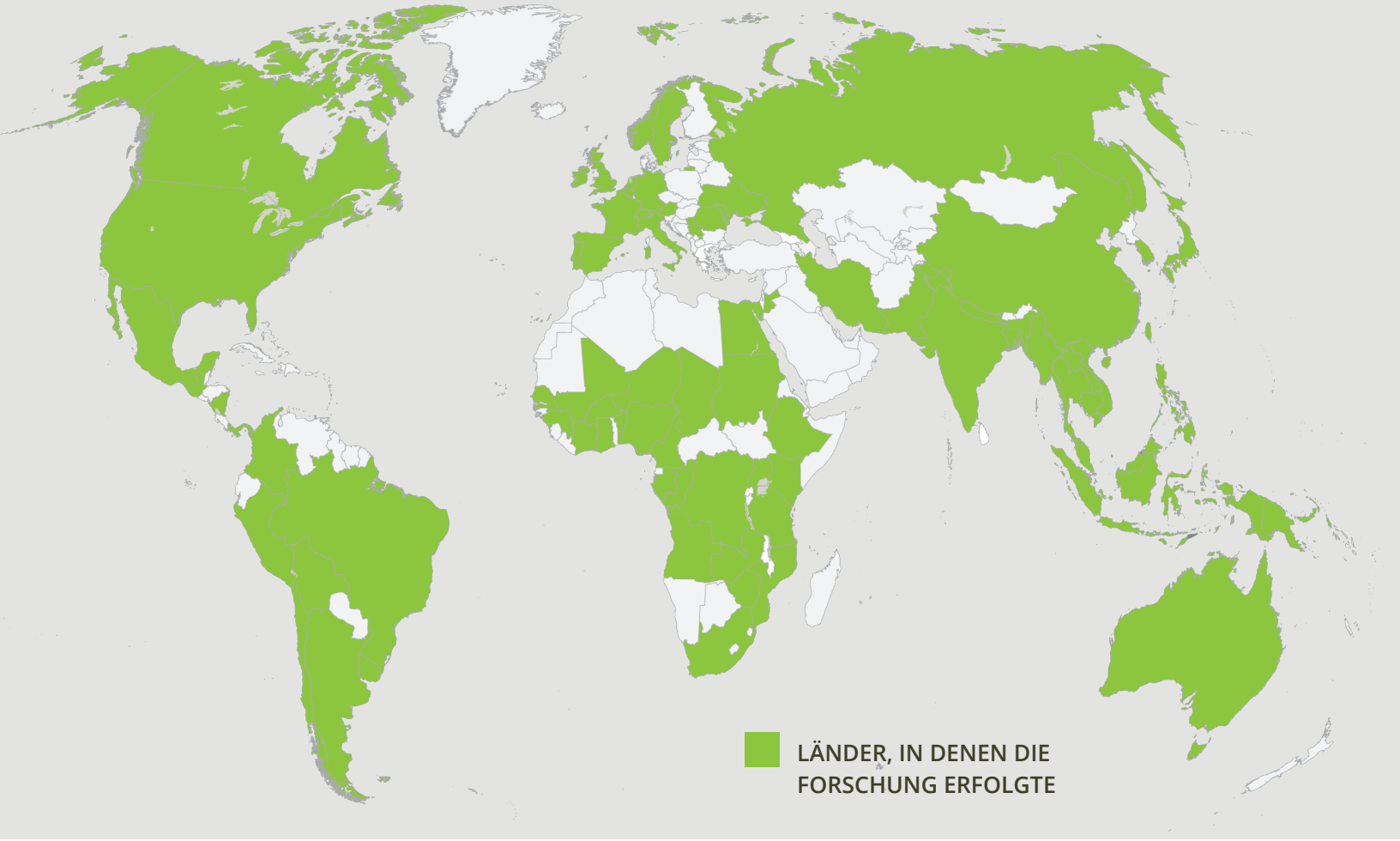
GESCHÄTZTE KOSTEN FÜR DEN PRIVATWIRTSCHAFTLICHEN SEKTOR, UM EINE NEUE CHEMISCHE SUBSTANZ AUF DEN MARKT ZU BRINGEN: 1,3 MILLIARDEN USD*

*Tufts-Zentrum für Studien zur Arzneimittelentwicklung

5. PDP bauen lokale Kapazitäten auf, mit denen Forschung betrieben und Gesundheitssysteme gestärkt werden.

PDP führen klinische Forschung an mehr als 550 Standorten in mehr als 80 Ländern, meist in LMICs, durch. Durch Partnerschaften, Schulungen, Infrastrukturverbesserungen und den Aufbau der nächsten Generation von Forschern, Experten für Krankheiten und führenden Wissenschaftlern bauen PDP nachhaltige Forschungsplattformen auf, welche die Länder besser darauf vorbereiten, neue und künftige Gesundheitsprobleme und Forschungsfragen anzugehen. Die in vielen LMICs gegenwärtig genutzte Infrastruktur zur Operationalisierung lokaler Bestrebungen zur Bekämpfung von COVID-19 wurde maßgeblich durch die gemeinsame Produktentwicklungsarbeit mit PDP erarbeitet. Zudem verbessern gerade die Produkte, die PDP entwickeln, oft die Leistungsfähigkeit von Gesundheitssystemen, z. B. orale Behandlungen, die einen Krankenhausaufenthalt vermeiden, und Schnelldiagnosen, welche die Kapazitäten der primären Gesundheitsversorgung verbessern, um den Versorgungsbedarf zu decken und Kosten zu senken.

LÄNDER, IN DENEN PDP KLINISCHE FORSCHUNG BETREIBEN



6. Die von PDP entwickelten Produkte sind entscheidend für die weltweite Gesundheitsversorgung und die Ziele für nachhaltige Entwicklung der Agenda 2030 der Vereinten Nationen.

Die Entwicklung von Produkten im Portfolio der PDP, wie etwa verbesserte Impfstoffe, Behandlungen, Diagnostika und Vektorkontrollen für Tuberkulose, Malaria und HIV/AIDS sowie verbesserte Hilfsmittel für die Gesundheit von Frauen und Kindern, ist eine notwendige Voraussetzung für eine universelle Gesundheitsversorgung und die Erreichung folgender Ziele:

- **SDG Nr. 1:** Armut in all ihren Formen überall beenden
- **SDG Nr. 3:** Ein gesundes Leben gewährleisten und Wohlergehen für alle Menschen aller Altersgruppen fördern
- **SDG Nr. 5:** Gleichberechtigung der Geschlechter erreichen und alle Frauen und Mädchen stärken
- **SDG Nr. 8:** : Kontinuierliches, inklusives und nachhaltiges Wirtschaftswachstum, Vollbeschäftigung, produktive Beschäftigung und menschenwürdige Arbeit für alle fördern
- **SDG Nr. 10:** Ungleichheit innerhalb und zwischen Ländern reduzieren
- **SDG Nr. 17:** Die Mittel zur Umsetzung stärken und die globale Partnerschaft für nachhaltige Entwicklung wiederbeleben

Die kontinuierliche Unterstützung von PDP ist entscheidend, um diese Ziele zu erreichen.

7. PDP sind so aufgestellt, dass sie bei der Prävention und Reaktion auf dringende neue und künftige Gesundheitsbedrohungen helfen können.

Die Möglichkeiten von PDP beschränken sich nicht auf armutsbedingte Krankheiten. Die PDP haben sich mobilisiert, um zur globalen Reaktion auf die COVID-19-Pandemie beizutragen, indem sie Impfstoff- und monoklonale Antikörperkandidaten entwickeln, chemische Bibliotheken zur Verfügung stellen, die auf ihre potenzielle Wirksamkeit gegen SARS-CoV-2 hin getestet werden sollen, und Verfahren zur Wirkstoffentdeckung anwenden, um die Forschung nach Produkten gegen COVID-19 zu unterstützen. Die PDP führen groß angelegte adaptive Plattformstudien in Afrika durch, vernetzen Wissenschaftler auf dem gesamten Kontinent für die Durchführung von Medikamententests und rufen neuartige Partnerschaften ins Leben, um die Entwicklung, Produktion und den umfassenden, gerechten

Zugang zu COVID-19-Tests, -Behandlungen und -Impfstoffen zu beschleunigen, was den Anforderungen von Ländern mit begrenzten Ressourcen gerecht wird. PDP entwickeln auch Produkte und schließen sich mit anderen zusammen, um sich abzeichnende Gesundheitsbedrohungen, wie etwa Antibiotikaresistenzen, anzugehen.

Mehr Investitionen und politischer Wille sind nötig, um das Versprechen der PDP in vollem Umfang einzulösen

8. PDP brauchen eine nachhaltige, vielfältige und flexible Finanzierung, um ihren Einfluss auf die globale Gesundheit und Entwicklung zu erhöhen.

Um die relativ langen Zeiträume der Entwicklung medizinischer Technologien und die Abbruchraten zu berücksichtigen, benötigen PDP eine stabile, langfristige Finanzierung und Investitionen in jeder Phase des Forschungsprozesses - von der Entdeckung, über die Epidemiologie, bis hin zu klinischen Studien und dem Marktzugang - sowie ausreichend Spielraum, um die Finanzierung innerhalb ihrer Pipelines zu verschieben und die vielversprechendsten und wirkungsvollsten Forschungsprogramme zu priorisieren. Neue innovative Finanzierungsmechanismen sind erforderlich, um Anreize für eine stärkere Beteiligung des privatwirtschaftlichen Sektors an der Entwicklung globaler Gesundheitsprodukte zu schaffen. Um das Potenzial der PDP voll auszuschöpfen, sind höhere Investitionen von allen Parteien und Sektoren erforderlich, darunter BRICS sowie Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen.

DIE FINANZIELLEN MITTEL FÜR PDP MÜSSEN:

ERHÖHT WERDEN
LANGFRISTIG SEIN
EINHEITLICH SEIN
PORTFOLIO-WEIT SEIN
FLEXIBEL SEIN

9. Eine Harmonisierung der Vorschriften ist erforderlich, um die weltweite Verfügbarkeit von Produkten, die mit Hilfe von PDP entwickelt wurden, zu beschleunigen.

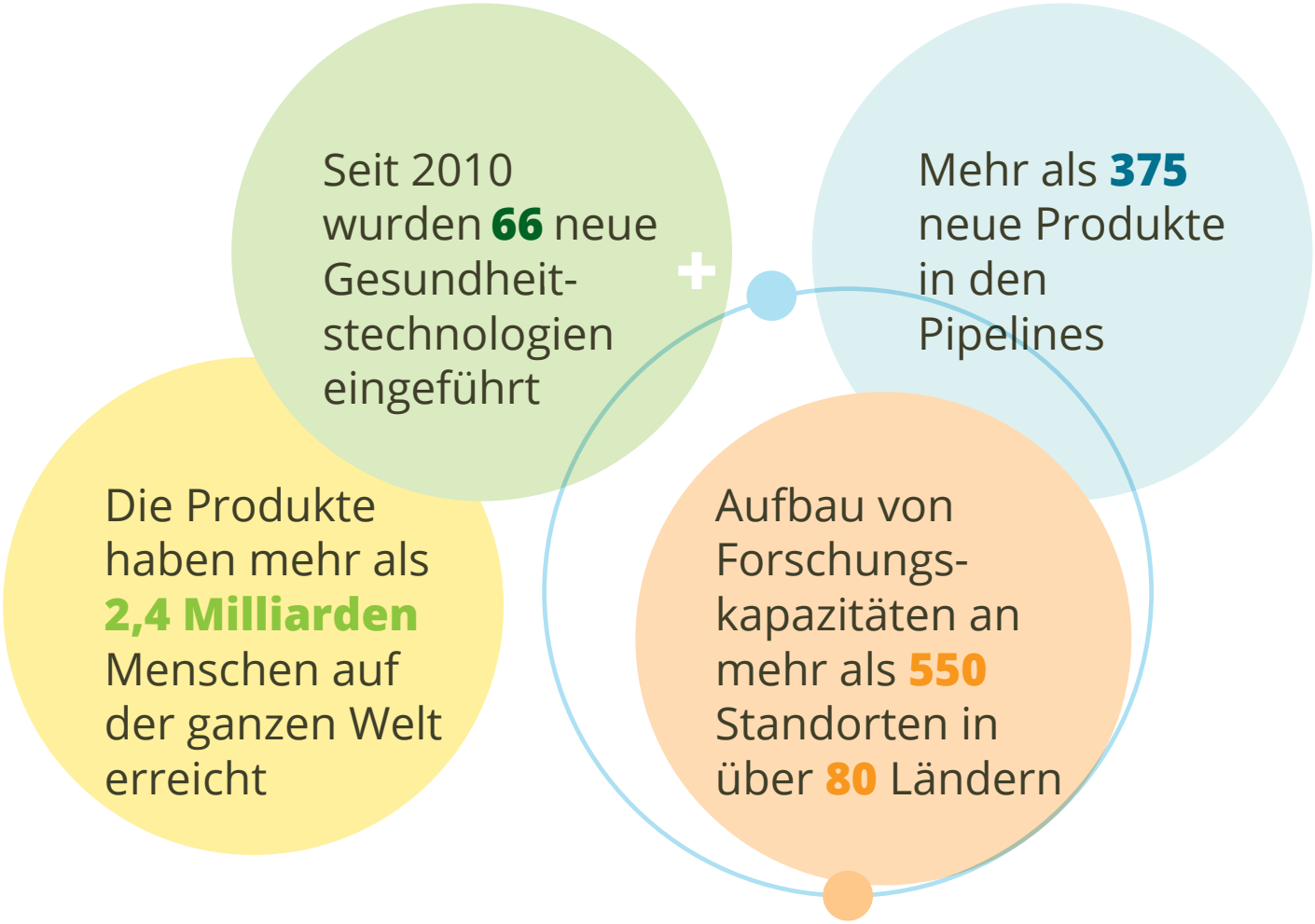
Nicht einheitliche, komplexe und manchmal auch schleppende Prozesse zur Erlangung der Zulassung und Registrierung neuer Produkte in allen Ländern, um eine breite und gerechte Verfügbarkeit zu gewährleisten; stellen eine große Herausforderung dar. Die Beseitigung dieser Barrieren kann zudem als finanzieller Anreiz für Spender und Produktentwickler dienen, was zu einem schnelleren und größeren Nutzen für die Gesundheit und einer höheren Rendite führt. Nationale und regionale Initiativen zur Straffung und Harmonisierung von Regulierungsprozessen können die Verfügbarkeit von lebensrettenden neuen Gesundheitstechnologien beschleunigen, insbesondere dort, wo sie am dringendsten benötigt werden. So hat beispielsweise die Zusammenarbeit der IAVI mit der East African Health Research Commission (EAHRC) bei der Entwicklung eines Leitfadens zur Standardisierung des ethischen Prüfverfahrens in sechs afrikanischen Ländern dazu beigetragen, die Sicherheit von Studien zu gewährleisten und die Genehmigungszeiten für von der IAVI geförderte Protokolle in Kenia, Uganda und Sambia um 30 % zu verkürzen.

10. Erhöhte Investitionen und eine sektorübergreifende Zusammenarbeit sind notwendig, um die umfassende Übernahme, Bereitstellung und Implementierung neuer Gesundheitstechnologien sicherzustellen.

PDP, nationale Gesundheitssysteme, multilaterale Organisationen, Geldgeber und Befürworter haben gelernt, dass die Erzielung einer Auswirkung auf die Gesundheit einen ganzheitlichen Ansatz erfordert. Dazu gehören Investitionen, die sicherstellen, dass die Produkte erschwinglich, schnell verfügbar und weithin und gleichberechtigt zugänglich sind, indem Herausforderungen im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Wettbewerb auf dem Markt, der Erschwinglichkeit, der Prognostizierung und der Schulung von Gesundheitsdienstleistern angegangen werden. Um den Zugang zu neuen Produkten zu beschleunigen und zu erweitern, sind gezielte Investitionen sowie kreative und sektorübergreifende Partnerschaften erforderlich. Da mehr Produkte als je zuvor auf den Markt kommen, wird die Notwendigkeit, in den Marktzugang zu investieren, immer wichtiger und dringlicher.

PDP-KOSTEN FÜR DIE ENTWICKLUNG EINES NEUEN MEDIKAMENTS KÖNNEN 20 % ODER WENIGER BETRAGEN ALS DIE KOSTEN DER PRIVATWIRTSCHAFT

PDP SCHAFFEN INNOVATIONEN



MIT AUSREICHENDEN FINANZMITTELN, HINREICHENDEM POLITISCHEM WILLEN UND PARTNERSCHAFTEN IN VERSCHIEDENEN SEKTOREN WERDEN PDP:

- **WEITERHIN EINEN GERECHTEN WELTWEITEN ZUGANG ZU GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN ENTWICKELN UND VORANTREIBEN, WODURCH MILLIONEN ZUSÄTZLICHER LEBEN GERETTET,**
- **MILLIARDEN VON MENSCHEN AUS DER ARMUT BEFREIT,**
- **UND DIE GESUNDHEITLICHE SICHERHEITVERBESSERT WERDEN KÖNNEN.**

BILDNACHWEIS:

Deckblatt (im Uhrzeigersinn): Atul Loke; Toby Madden/ Transaid; John-Michael Maas; Atul Loke; John-Michael Maas.
Seite 2: Sokomoto Photography
Seite 4: Douglas Engle
Seite 5: Eric Miller
Seite 6: John-Michael Maas
Seite 8: Misha Freedman
Seite 9: Al Hinman
Seite 10: Atul Loke