

## Produktentwicklungspartnerschaften

### Forschungslücke bei vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten

Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten sind jedes Jahr in Entwicklungsländern für 6,5 Millionen Todesfälle und für den Verlust von insgesamt 353 Millionen gesunden und produktiven Lebensjahren verantwortlich.<sup>1</sup> Zu dieser Krankheitsgruppe zählen neben den „großen Drei“, Aids, Tuberkulose (TB) und Malaria, vor allem Tropenkrankheiten, wie das Denguefieber, die Chagas-Krankheit und Leishmaniose. Auch Europa leidet unter vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten. Die äußerst schwierig zu behandelnde Form der multiresistenten TB (MDR-TB) kommt dort besonders häufig vor.<sup>2</sup> Alternative Medikamente werden daher dringend benötigt.



Weil vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten vor allem in Entwicklungsländern vorkommen, fehlt der wirtschaftliche Anreiz für die Pharmaindustrie, dringend benötigte, neue und angepasste Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika zur Bekämpfung dieser

Krankheiten zu entwickeln. In der Folge gibt es nach wie vor nur für wenige dieser Krankheiten einen Impfstoff<sup>3</sup> und viele Arzneimittel sind toxisch und haben schwere Nebenwirkungen.

### Was sind Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs)?

PDPs sind internationale Not-for-Profit-Organisationen, die in Kooperation mit Pharmafirmen und Forschungseinrichtungen Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten entwickeln. Sie vernetzen Forschungseinrichtungen mit öffentlichen und privaten Institutionen und verbessern die Allokation knapper Ressourcen. Bei ihrer Arbeit sind PDPs auf öffentliche und private Geldgeber angewiesen.

Trotz der klaffenden Lücke im Bereich der Forschung zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten, sind aktuell weltweit mehr als 480 Produkte in der Forschungspipeline.<sup>4</sup> PDPs sind an der Entwicklung von ca. 40 Prozent dieser Produktkandidaten beteiligt.

1 Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global Burden of Disease Study 2013 (GBD 2013). Results by Location, Cause, and Risk Factor. 2015 [Zitiert am 5. Februar 2016]. Abrufbar unter: <http://ghdx.healthdata.org/global-burden-disease-study-2013-gbd-2013-data-downloads-full-results>  
 2 World Health Organization (WHO). Global Tuberculosis Report 2015. 2015. [Zitiert am 20. September 2016]. Abrufbar unter: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/191102/1/9789241565059\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/191102/1/9789241565059_eng.pdf?ua=1).  
 3 Ausgenommen Dengue (bisher in drei lateinamerikanischen Ländern verfügbar) und Tollwut.  
 4 <http://pipeline.policycures.org/>.

## Produktentwicklungspartnerschaften

### Welche Rolle spielt Deutschland bei der PDP-Förderung?

Deutschland finanziert seit 2011 über das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Forschungs- und Entwicklungsarbeit (F&E) mehrerer PDPs. Nach einer ersten Förderrunde in Höhe von ca. 25 Millionen Euro, die im November 2015 auslief, werden nun in einer zweiten Förderrunde bis 2020 mehrere PDPs mit insgesamt 50 Millionen Euro unterstützt.

Auf EU-Ebene fördert Deutschland PDPs insbesondere im Rahmen des fortgeführten Partnerschaftsprogramms „European & Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (EDCTP2), eine öffentlich-öffentliche Kooperation zwischen Europa und afrikanischen Ländern südlich der Sahara. In der zweiten Förderphase bis 2024 wird zur Bekämpfung von vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten ein Budget in Höhe von 1,36 Milliarden Euro zur Verfügung gestellt.

### Beispiele erfolgreicher PDP-Arbeit unter deutscher Beteiligung

**Universitäten München und Tübingen – TB schneller und einfacher behandeln:** Die sechsmonatige Behandlung schon einer einfachen TB ist sehr aufwendig und kostspielig. Schnellere und einfachere Behandlungsmöglichkeiten werden dringend benötigt und im Rahmen des Netzwerks „Pan African Consortium for the Evaluation of Antituberculosis Antibiotics“ (PanACEA) erforscht. Beteiligt sind unter anderem Forschungsinstitute aus sechs afrikanischen Staaten und die Universitäten München (LMU) und Tübingen.

Ein Beispiel für die erfolgreiche Arbeit dieser Kooperation ist ein von 2009 bis 2014 unter der Leitung der LMU durchgeführtes Projekt, mitfinanziert durch das BMBF, welches die Verträglichkeit und bakterielle Aktivität des neuen Wirkstoffes SQ109 untersuchte. Durch eine höhere Wirksamkeit, auch gegen resistente TB-Formen, und durch Synergieeffekte bei der Kombination mit anderen TB-Medikamenten, hat SQ109 das Potenzial, das oft genutzte Ethambutol zu ersetzen.

**Universität Heidelberg – ein Impfstoff gegen Malaria bei Kindern:** Jede Minute stirbt ein Kind auf dem afrikanischen Kontinent an Malaria. Eine effektive Impfung gegen Malaria wäre ein Meilenstein für die globale Gesundheit. Versuchsreihen für zwei neue kinderverträgliche Präparate wurden von 2009 bis 2013 durch das Malaria Vectored Vaccines Consortium (MVVC) durchgeführt und zeigten eine gute Wirksamkeit der Stoffe gegen Malaria-Parasiten. Gleichzeitig steuerte MVVC zum Kapazitätsaufbau vor Ort bei und half beim Ausbau wissenschaftlicher Netzwerke in Afrika.

Das Anschlussprojekt MVVC 2 konnte so bereits eine erfolgreich geschaffene Forschungsinfrastruktur nutzen. Als Projektkoordinator fungiert die European Vaccine Initiative (EVI), eine am Universitätsklinikum Heidelberg ansässige, innovative PDP.

## Produktentwicklungspartnerschaften

### Handlungsempfehlungen der Deutschen Stiftung Weltbevölkerung (DSW)

Mit der Verdoppelung der nationalen PDP-Förderung von circa 25 Millionen Euro auf 50 Millionen Euro hat Deutschland einen großen Schritt in die richtige Richtung getan und wird einen wichtigen Beitrag zur Umsetzung der nachhaltigen Entwicklungsziele leisten. Die Beendigung der durch vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten verursachten Epidemien<sup>5</sup> erfordert allerdings weitere Anstrengungen. Politische Entscheidungsträger in Deutschland sollten sich daher für Folgendes einsetzen:

- **Ausbau und Verstärkung der PDP-Förderung:** Neben einer weiteren Aufstockung der Mittel für die deutsche PDP-Förderung ist es insbesondere wichtig, dass diese durch eine Entfristung fest im Bundeshaushalt verankert wird.
- **Erreichung der Förderziele:** Gemeinsam mit der EU sollte sich Deutschland dafür einsetzen, dass das von der Consultative Expert Working Group on Research and Development Financing and Coordination (CEWG) der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Ziel für die Förderung von F&E zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten in Höhe von 0,01 Prozent des Bruttonationaleinkommens erreicht wird.
- **Mehr Forschung zu Mütter- und Neugeborenen- und zu marginalisierten Bevölkerungsgruppen:** Insbesondere bei diesen Gruppen treten regelmäßig Komplikationen auf. Sie benötigen daher angepasste medizinische Produkte, die ihren besonderen Umständen gerecht werden. Krankheiten, wie beispielsweise Aids, TB und Malaria, stehen in direkter Verbindung zu Müttersterblichkeit, sei es durch Blutungen bei der Geburt oder Blutvergiftung. Es besteht ein dringender Bedarf an Grundlagenforschung und klinischer Forschung, um diese Wechselwirkung besser zu verstehen, neue Behandlungsformen zu entwickeln und diese auf ihre Effizienz hin zu testen. Deutschland sollte darauf hinwirken, dass die Forschungsanstrengungen in diesem Bereich verstärkt werden.



<sup>5</sup> Mit der Verabschiedung der „Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung“ der Vereinten Nationen und den darin enthaltenen Sustainable Development Goals (SDGs) hat man unter anderem die Beendigung der durch Aids, TB, Malaria und vernachlässigte Tropenkrankheiten verursachten Epidemien bis 2030 vereinbart.

## Produktentwicklungspartnerschaften

Deutschland ist eine international führende Größe in der Gesundheitsforschung und zählt zu den wichtigsten Gebernationen. Auf europäischer Ebene kann Deutschland insbesondere bei der zukünftigen Gestaltung von EDCTP2 eine maßgebliche Rolle spielen:

- **Optimierung deutscher Mittel für EDCTP:** Bei den für EDCTP2 in Aussicht gestellten Mitteln bleibt Deutschland nach wie vor deutlich hinter seinen Möglichkeiten und den Beiträgen anderer Mitgliedsstaaten zurück. Eine Erhöhung der finanziellen Fördermittel (cash contributions) auf vier Millionen Euro jährlich sowie die zweckungebundene Zurverfügungstellung der Gelder würde die Wirkungskraft von EDCTP weiter erhöhen und die koordinierende Rolle Deutschlands stärken.
- **Vereinfachung der Projektförderung:** Die engen deutschen Förderauflagen zur Mittelverwendung sind ein Beispiel bestehender Hürden für EDCTP-Antragssteller. So kann deutsche EDCTP-Kofinanzierung nur von deutschen Institutionen oder Firmen angefordert werden. Andere Mitgliedsstaaten zeigen sich hier flexibler, was die Einbindung der am besten geeigneten Partner vereinfacht.

