

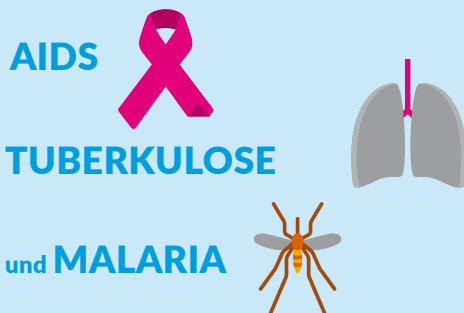
Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten in COVID-19-Zeiten

Die COVID-19-Pandemie hat die Gesundheitsforschung weltweit zu einem sozialen und wirtschaftlichen Schlüsselsektor gemacht, der maßgeblichen Einfluss auf die Zukunft aller Menschen hat. Derzeit setzen Wissenschaftler*innen alles daran, effektive COVID-19-Impfstoffe, -Medikamente und -Diagnostika zu entwickeln.

Für über eine Milliarde Menschen¹, die von armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten betroffen sind, bleibt die Gesundheitsforschung auch in Zeiten von und nach COVID-19 eine Schicksalsfrage. Denn zu ihrer Eindämmung wurden noch nicht ausreichende Diagnostika, Impfstoffe und Medikamente entwickelt. Diese Krankheiten betreffen vor allem Menschen in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen, aber auch benachteiligte Gruppen in Ländern mit hohem Einkommen.

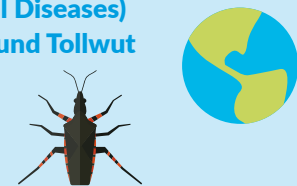
Dazu zählen:

» die drei großen Infektionskrankheiten




» die 20 von der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) definierten

TROPENKRANKHEITEN (Neglected Tropical Diseases) wie Leishmaniose und Tollwut



» Krankheiten, die besonders

KINDER 
in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen betreffen, z. B. Durchfall, Lungen- und Hirnhautentzündung

» neue und vermehrt auftretende INFEKTIONSKRANKHEITEN

wie Ebola



Es gibt nur für wenige dieser Krankheiten einen Impfstoff.² Viele Arzneimittel können toxisch sein und haben häufig schwere Nebenwirkungen. Der Pharmaindustrie fehlt oft der wirtschaftliche Anreiz für diese Krankheiten dringend benötigte, neue und angepasste Impfstoffe, Medikamente, und Diagnostika zu entwickeln. Daher wurden in den letzten Jahrzehnten Produktentwicklungspartnerschaften (Product Development Partnerships, PDPs) gegründet. Sie konzentrieren sich auf Forschung und Entwicklung zu neuen Technologien, um Gesundheitsbedürfnisse hinsichtlich dieser Krankheiten zu decken.

¹ https://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/ (abgerufen am 19.10.2020)

² Ausgenommen Tollwut und Dengue. Gegen Dengue ist ein

Impfstoff bisher in einigen Ländern zugelassen, in denen die Krankheit endemisch ist.

Was sind PDPs?

PDPs sind internationale Non-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 Verteilung knapper Ressourcen. Bei ihrer Arbeit sind PDPs auf öffentliche und private Geldgeber angewiesen. Trotz der klaffenden Lücke bei der Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten, sind weltweit mehr als 585 Produkte in der Forschungspipeline.³ PDPs sind an der Entwicklung von etwa 178 dieser Produktkandidaten beteiligt.

Einfluss von COVID-19 auf PDPs

Innerhalb nur weniger Monate haben es bereits über 198 Impfstoffkandidaten gegen COVID-19 in die Produktpipeline geschafft.⁴ Unter Hochdruck wird nach Medikamenten gegen COVID-19 geforscht und werden Tests entwickelt. Viele Forschende haben ihr Portfolio um neu auftretende Infektionskrankheiten wie COVID-19 erweitert – auch die PDPs – obwohl der Pharmaindustrie der wirtschaftliche Anreiz hier oft nicht fehlt.

Forschung und Entwicklung zu Produkten gegen COVID-19 ist wichtig. Es droht jedoch die Gefahr, dass armutsassoziierte und vernachlässigte Krankheiten sowohl politisch als auch finanziell weiter in den Hintergrund rücken. Schon vor der COVID-19-Pandemie wies zum Beispiel die Forschung und Entwicklung im Bereich der Tropenkrankheiten (Neglected Tropical Diseases, NTDs) im Zeitraum von 2009 bis 2018 einen finanziellen Rückgang von 34 Millionen USD (-9,1 Prozent) auf.⁵ Internationale Geldgeber könnten erneut dazu neigen, ähnlich wie in vergangenen Krisen (z. B. Ebola-Epidemie), Fördergelder umzuwidmen und dem Einsatz gegen die Pandemie zur Verfügung stellen. Dies verringert die Chancen auf eine zeitnahe Entwicklung dringend erforderlicher neuer präventiver, diagnostischer und therapeutischer Mittel zu vielen NTDs und gefährdet somit ernsthaft das Erreichen von mittel- und langfristigen Forschungszielen.

Welche Rolle spielt Deutschland bei der PDP-Förderung?

Deutschland unterstützt seit 2011 über das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mehrere PDPs. Nach einer ersten Förderrunde in Höhe von ca. 25 Millionen Euro, die im November 2015 auslief, wurden in einer zweiten Förderrunde (2016 bis 2021) anfangs fünf PDPs⁶ mit ursprünglich 50 Millionen Euro gefördert. Diese Summe wurde im Laufe der Zeit auf insgesamt 95,4 Millionen Euro für mittlerweile sechs PDPs⁷ erhöht. Von diesen Mitteln sind alleine 25 Millionen Euro für Forschung und Entwicklung von der Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) und der Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) zu COVID-19 bestimmt. Aufgrund der zusätzlichen Förderungen im laufenden Programm droht eine Verschiebung der dritten Förderrunde ins Jahr 2023. Dies könnte die Forschung der geförderten PDPs unterbrechen und so zukünftige Erfolge im Bereich der Produktinnovation ausbremsen, da diese auf kontinuierliche öffentliche Förderung angewiesen sind.

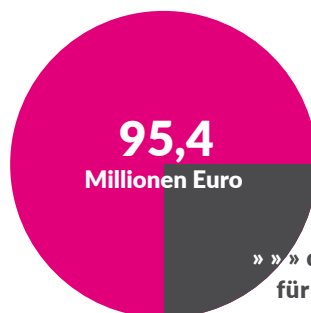
Die Entwicklung neuer Medikamente, Diagnostika oder Impfstoffe erfordert in der Regel Projektzyklen von zehn Jahren oder länger. Oft spiegelt sich dies nicht in den kurzen Förderungsintervallen von PDPs wieder. Eine längerfristige Finanzierung würde die PDPs effizienter machen.

Förderrunden im Überblick

1. Runde: 2011 bis 2015



2. Runde: 2016 bis 2021



3. Runde: Start unklar



³ Stand August 2019. www.pipeline.policycuresresearch.org/august2019 (abgerufen am 19.10.2020) ⁴ Stand 19.10.2020. 44 Impfstoffkandidaten in der klinischen Phase und über 154 Kandidaten in der präklinischen Phase. www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines (abgerufen am 19.10.2020) ⁵ <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/02/11150341/G-Finder2019.pdf> (abgerufen am 19.10.2020) ⁶ Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), Global Alliance for TB Drug Development (TB Alliance), International Partnership for Microbicides (IPM), Medicines for Malaria Venture (MMV), PATH Malaria Vaccine Initiative (PATH MVI) ⁷ Hinzu kam die Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)



Forderungen der Deutschen Stiftung Weltbevölkerung (DSW)

Mit der Erhöhung der nationalen PDP-Förderung über die letzten Jahre hat Deutschland einen großen Schritt zur Umsetzung der nachhaltigen Entwicklungsziele (Sustainable Development Goals, SDGs) getan. Die Beendigung der durch vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten verursachten Epidemien erfordert allerdings weitere Anstrengungen. Die deutsche Bundesregierung und der Bundestag sollten sich daher für Folgendes einsetzen:

1. Ausbau und Verstetigung der PDP-Förderung zu armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten

Neben einer Erhöhung der dritten PDP-Förderrunde auf mindestens 100 Millionen Euro ist es besonders wichtig, dass diese spätestens 2022 startet. Um Planungssicherheit zu garantieren und die nächste Förderrunde im Jahr 2022 starten zu können, fordert die DSW, dass das PDP-Programm bereits im Haushalt 2021 mit ausreichenden Verpflichtungsermächtigungen ausgestattet wird. Zwischen der Evaluierung der ersten Förderrunde und den endgültigen Förderentscheidungen der zweiten Runde lagen ungefähr 1,5 Jahre. Daher muss die Evaluierung der zweiten Förderrunde spätestens Ende 2020 beginnen, damit die dritte Runde in 2021 ausgeschrieben werden kann. Somit würde ein Start der dritten Förderrunde in 2022 möglich werden.

2. Zusätzlichkeit von COVID-19-Forschungsgeldern

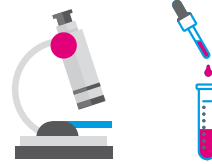
Es muss sichergestellt werden, dass die finanzielle Förderung von COVID-19-Forschung zusätzlich zur bisherigen Förderung von Gesundheitsforschung ist. COVID-19 Forschung darf weder zu einer Reduzierung noch zu einer Vertagung der Forschung zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten führen, wenn die Weltgemeinschaft gemäß des SDG 3 Gesundheit für alle erreichen will.

3. Erreichung der Förderziele

Deutschland sollte das von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene Ziel für die Förderung von Forschung und Entwicklung zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten in Höhe von 0,01 Prozent des Bruttonational-einkommens umsetzen.⁸ Deutschland ist mit einem Wert von 0,0018 Prozent (2019)⁹ von diesem Ziel weit entfernt.

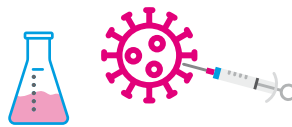


Beispiele erfolgreicher PDP-Arbeit unter deutscher Beteiligung



Durchbruch bei der Behandlung der Schlafkrankheit

Die Schlafkrankheit (Humane Afrikanische Trypanosomiasis) verläuft, wenn sie unbehandelt bleibt, in der Regel immer tödlich. Derzeit sind rund 65 Millionen Menschen gefährdet, sich zu infizieren. Bisherige Medikamente enthalten zum Teil toxische Stoffe oder rufen schwere Nebenwirkungen hervor. DNDi, seit 2011 vom BMBF gefördert, hat ein komplett neues Medikament, Fexinidazol, entwickelt.¹⁰ Fexinidazol ist einmal täglich über zehn Tage einzunehmen und ist die erste rein orale Behandlung, die sowohl im ersten als auch im zweiten Stadium der westafrikanischen Schlafkrankheit wirksam ist. DNDi brauchte insgesamt 13 Jahre für die Entwicklung von Fexinidazol bis zur Zulassung in 2018.¹¹ Doch der Einsatz von DNDi gegen die Schlafkrankheit ist damit nicht vorbei. Der parasitäre Erreger der ostafrikanischen Schlafkrankheit muss weiterhin erforscht werden, bis auch hier ein Medikament zugelassen werden kann. Des Weiteren forscht DNDi an Acoziborol, welches die Schlafkrankheit durch die Gabe einer einmaligen Dosis besiegen könnte.¹²



Meilenstein zum Schutz vor HIV

Weltweit infizieren sich täglich rund 1.000 Frauen mit HIV.¹³ Besonders Frauen und Mädchen in Ländern südlich der Sahara fehlt oft geeigneter und selbstbestimmter Schutz. Der von International Partnership for Microbicides (IPM) entwickelte, und durch das BMBF seit 2016 mitfinanzierte¹⁴, Dapivirin-Vaginal-Ring ermöglicht Frauen eine selbstständig anwendbare Präventionsmöglichkeit. Frauen können sich den Silikonring selbst einsetzen. Dieser setzt dann kontinuierlich über insgesamt 28 Tage den Wirkstoff Dapivirin frei.¹⁵ IPM brauchte insgesamt 16 Jahre für die Entwicklung des Dapivirin-Rings bis zur positiven Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der WHO Ende Juli 2020.¹⁶ Die Zulassung des Rings steht noch aus. Der Ring ist ein großer Forschungserfolg, jedoch hat IPM weiterhin Förderbedarf, um z. B. die Wirkungsdauer des Rings zu erhöhen und an einem Kombinationsring zu forschen, der gleichzeitig als Kontrazeptivum wirkt.



Wichtiger Schritt gegen Tuberkulose (TB), die tödlichste Infektionskrankheit der Welt

Pretomanid ist eines der wenigen neuen TB-Therapeutika. In Kombination mit Bedaquiline und Linezolid bietet Pretomanid eine effektive und relativ schnell wirkende therapeutische Option bei extrem-arzneimittelresistenter (extensively drug-resistant, XDR)-TB. Das von der TB Alliance entwickelte Medikament wurde 2019 zugelassen. Damit wird eine signifikante Lücke in der Versorgung der XDR-TB adressiert. TB Alliance, vom BMBF seit 2016 gefördert, testet nun den Einsatz von Pretomanid in verschiedenen Kombinationstherapien zur Behandlung von anderen Tuberkuloseformen.¹⁷

Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW) · Alexanderstr. 1 · 10178 Berlin
Tel.: +49 30 2400069-0 · Fax: +49 30 2400069-22 · berlin@dsw.org · www.dsw.org

10 DNDi war für die präklinische, klinische und pharmazeutische Entwicklung zuständig, während Sanofi die industrielle Entwicklung, Zulassung und Herstellung des Medikaments übernimmt. **11** <https://dndi.org/press-releases-translations/2018/ema-empfeht-empfeht-die-erste-rein-orale-behandlung-schlafkrankheit/> (abgerufen am 19.10.2020) **12** <https://dndi.org/diseases/sleeping-sickness/> (abgerufen am 19.10.2020) **13** www.theglobalfund.org/en/women-girls/ (abgerufen am 19.10.2020) **14** Das BMBF finanzierte IPM mit zehn Millionen Euro von 2016–2021. www.bmbf.de/de/ein-meilenstein-fuer-frauen-zum-schutz-vor-hiv-12455.html (abgerufen am 19.10.2020) **15** Dieser blockiert die Fähigkeit des HI-Virus, sich in gesunden Zellen zu replizieren. **16** www.ipmglobal.org/our-work/our-products/dapivirine-ring (abgerufen am 19.10.2020) **17** www.bmbf.de/de/wichtiger-schritt-im-kampf-gegen-die-toedlichste-infektionskrankheit-der-welt-9407.html (abgerufen am 19.10.2020)