



Kenya 2007 © Brendan Bannon

UPDATE 2011: FORSCHUNGSZWERG DEUTSCHLAND

Vernachlässigte Krankheiten: Forschungsförderung steigt, aber strukturelle Mängel bleiben



Impressum

ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V.

Medikamentenkampagne

Am Köllnischen Park 1 – 10179 Berlin

Tel.: +49 (0)30 / 700 130 190

Fax: +49 (0)30 / 700 130 340

E-Mail: medikamentenkampagne@berlin.msf.org

Internet: www.aerzte-ohne-grenzen.de/medikamentenkampagne

Autoren: Marco Alves, Philipp Frisch, Oliver Moldenhauer

Redaktion: Stefan Dold, Philipp Frisch, Katrin Lempp, Oliver Moldenhauer

Verantwortlich: Frank Dörner

Umschlagfotos: Brendan Bannon

Layout & Grafiken: Ute Freitag – Büro für kleinteilige Lösungen



This work is licensed under the Creative Commons Namensnennung–Nicht–kommerziell 3.0 Deutschland License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/de/> or send a letter to Creative Commons, 444 Castro Street, Suite 900, Mountain View, California, 94041, USA. Insbesondere die Fotos dürfen nur nach Absprache mit den Fotografen außerhalb des unveränderten Reports genutzt werden.

Titelbild: Monika Ringa* aus Kenia ist mit HIV infiziert und leidet gleichzeitig an multiresistenter Tuberkulose (MDR-TB). Da die gängigen und über 40 Jahre alten TB-Medikamente bei MDR-TB nicht mehr wirken, muss Monika eine ca. zweijährige Therapie über sich ergehen lassen. Sie schluckt täglich 20 bis 30 Tabletten. Ihre Überlebenschancen sind wegen der zusätzlichen HIV-Infektion dennoch gering. Diagnostiziert wurde die Krankheit mit einem Verfahren, das Robert Koch vor über 150 Jahren entdeckt hat. *Nachname geändert.

UPDATE 2011: FORSCHUNGSZWERG DEUTSCHLAND

Vernachlässigte Krankheiten: Forschungsförderung steigt, aber strukturelle Mängel bleiben

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	2
1 Einführung	3
2 Ergebnisse	
2.1 Forschungsförderung zu vernachlässigten Krankheiten 2008/09... ..	4
2.2 Forschungsförderung einzelner Institutionen... ..	8
3 Forderungen ÄRZTE OHNE GRENZEN	10

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1a: Forschungsmittel nach Krankheit

Abbildung 1b: Forschungsmittel nach Krankheit

Abbildung 2a: Forschungsmittel nach Geber (Bemerkung: MPG und DFG werden zu großen Teilen vom BMBF finanziert, daher die Bezeichnung ‚BMBF direkt‘ bei den direkten Zahlungen des BMBF).

Abbildung 2b: Forschungsmittel nach Geber (Bemerkung: MPG und DFG werden zu großen Teilen vom BMBF finanziert, daher die Bezeichnung ‚BMBF direkt‘ bei den direkten Zahlungen des BMBF).

Abbildung 3a: Forschungsmittel nach Empfänger

Abbildung 3b: Forschungsmittel nach Empfänger

Abbildung 4: Vergleich der Ausgaben für Tuberkuloseforschung 2009

Abbildung 5: Forderungen im "Aufruf zum Handeln"

Abkürzungsverzeichnis

BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
BMZ	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
BNE	Bruttonationaleinkommen
BNI	Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (Hamburg)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DFID	Department for International Development (United Kingdom)
DNDi	Drugs for Neglected Diseases initiative
EDCTP	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership
EED	Evangelischer Entwicklungsdienst
FZB	Forschungszentrum Borstel
GIZ	Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit; bis 2010 GTZ
IGWG	Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property
MdB	Mitglied des Bundestags
MPG	Max-Planck-Gesellschaft
MPIIB	Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie
NGO	Non-Governmental Organization – Nicht-Regierungs-Organisation
ODA	Official Development Assistance (Offizielle Mittel der Entwicklungszusammenarbeit)
PDP	Product Development Partnership (Produktentwicklungspartnerschaft)
TAG	Treatment Action Group
TB	Tuberkulose
TDR	Tropical Diseases Research
UAEM	Universities Allied for Essential Medicines
VPM	Vakzine Projekt Management GmbH
WHO	World Health Organisation (Weltgesundheitsorganisation)

1 Einführung

Bei ihrer Arbeit in den Projektländern sehen sich die Mitarbeiter von ÄRZTE OHNE GRENZEN mit zahlreichen Schwierigkeiten konfrontiert. Oft sind für die Krankheiten, die hauptsächlich in diesen ärmeren Ländern auftreten, keine hinreichenden Behandlungsmöglichkeiten vorhanden. Da die Erforschung dieser vernachlässigten Krankheiten einschließlich Malaria und Tuberkulose häufig nicht profitabel ist, fehlen Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika. So wirken beispielsweise von den zwischen 1974 und 2004 neu entwickelten 1.556 pharmazeutischen Wirkstoffen nur 21 gegen vernachlässigte Krankheiten einschließlich TB und Malaria.¹

Der Mangel an Interesse hat furchtbare Folgen. Jedes Jahr leiden und sterben Millionen Menschen an eigentlich vermeidbaren Krankheiten. Allein Malaria und Tuberkulose forderten im Jahr 2008 zusammen 2,3 Millionen Menschenleben, also fast fünf Tote jede Minute, und es leiden insgesamt über eine Milliarde Menschen an vernachlässigten Tropenkrankheiten.²

Der Grund hierfür ist klar: Angesichts der mangelnden Kaufkraft der Menschen, die von diesen Krankheiten betroffen sind, gibt es keinen Anreiz für Pharmaunternehmen, in ihre Erforschung zu investieren um hohe Produktpreise zu erzielen. Daher bedarf es besonderer Anstrengungen der Politik, Finanzierungen und alternative Anreize zur Verfügung zu stellen. ÄRZTE OHNE GRENZEN setzt sich daher seit vielen Jahren für verstärkte Anstrengungen bei der Erforschung dieser Krankheiten ein und finanziert auch selbst Forschung und Entwicklung (F&E) auf diesem Gebiet. Im Jahr 2008 gab ÄRZTE OHNE GRENZEN als internationales Netzwerk 5,53 Millionen Euro für die Förderung der Non-Profit-Organisation „Drugs for Neglected Diseases initiative“ (DNDi) aus. Für den Zeitraum 2004 – 2014 hat ÄRZTE OHNE GRENZEN insgesamt 42,6 Millionen Euro zugesagt bzw. schon gezahlt.

Global betrachtet nimmt die öffentliche Hand ihre Aufgabe, die Forschungslücke bei vernachlässigten Krankheiten zu schließen, nicht ausreichend wahr. Nach wie vor werden damit vielen Menschen (Lebens-) Chancen vorenthalten. So wird im Bereich der Tuberkulose weltweit beispielsweise nur für 617 Millionen US-Dollar pro Jahr geforscht – das sind nur 30 Prozent der insgesamt benötigten 2 Milliarden US-Dollar.³

Zur Untersuchung des deutschen Beitrags hat ÄRZTE OHNE GRENZEN im Jahr 2008 als erste Organisation eine umfassende

Studie zu den deutschen Forschungsinvestitionen für vernachlässigte Krankheiten veröffentlicht. Die Studie **„Forschungszweig Deutschland“** kam zu einem eindeutig negativen Urteil: Deutschland tat zu wenig für die Erforschung vernachlässigter Krankheiten und wurde dem eigenen Anspruch als Forschungsnation und „Land der Ideen“ bei weitem nicht gerecht. Zu wenig finanzielle Unterstützung für die einschlägigen Forschungsinstitute und ein peinliches Kompetenzwirrwarr zwischen den Ministerien bei der Finanzierung von PDPs sorgten dafür, dass Deutschland als Gebernation weit hinter seinen Möglichkeiten und seiner Verantwortung zurückgeblieben ist.

Das vorliegende Update geht nun der Frage nach, inwieweit sich diese Situation in den Jahren seit der Veröffentlichung des Reports geändert hat. Dabei sollen insbesondere die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Existieren nach wie vor strukturelle Probleme bei der Forschungsförderung?
- Hat sich der deutsche Beitrag in den Jahren 2008 und 2009 signifikant gegenüber 2007 erhöht?
- Wie wird inzwischen mit PDPs umgegangen?

Der Report stellt damit eine Ergänzung zur gemeinsamen Broschüre „Forschung für vernachlässigte Krankheiten“ von ÄRZTE OHNE GRENZEN, der BUKO Pharma-Kampagne, dem Evangelischen Entwicklungsdienst und Universities Allied for Essential Medicines Germany⁴ dar, der ebenfalls 2011 veröffentlicht wurde.

1 Chirac P, Torreele E. Global framework on essential health R&D. Lancet 2006. 367:1560–1561.

2 Die Fall- und Opferzahlen in diesem Report sind die offiziellen Zahlen der Weltgesundheitsorganisation WHO. Diese sind im Internet unter <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/index.html> und <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/index.html> abrufbar. Es existiert eine große Bandbreite an verschiedenen Einschätzungen der Fallzahlen bei verschiedenen Organisationen, Regierungen und Fachleuten. Leider sind diese Zahlen oft nicht sehr verlässlich. Da davon auszugehen ist, dass die Dunkelziffer enorm ist, können weder Entwicklungen im Auftreten von Krankheiten noch Behandlungserfolge ausreichend präzise dokumentiert werden.

3 Treatment Action Group (TAG): 2011 Report on Tuberculosis Research Funding Trends, 2005 – 2010. <http://www.treatmentactiongroup.org/tb/publications/2011/tbrd0509>. <http://www.treatmentactiongroup.org/tbrd2011>. 617 Mio. US-Dollar beziehen sich auf 2010, 2009 waren es 619 Mio.

4 ÄRZTE OHNE GRENZEN, BUKO Pharma-Kampagne, EED, UAEM: Forschung für vernachlässigte Krankheiten. Plädoyer für eine nachhaltige öffentliche Förderung. Bielefeld 2011.

Forschungsmittel nach Krankheiten

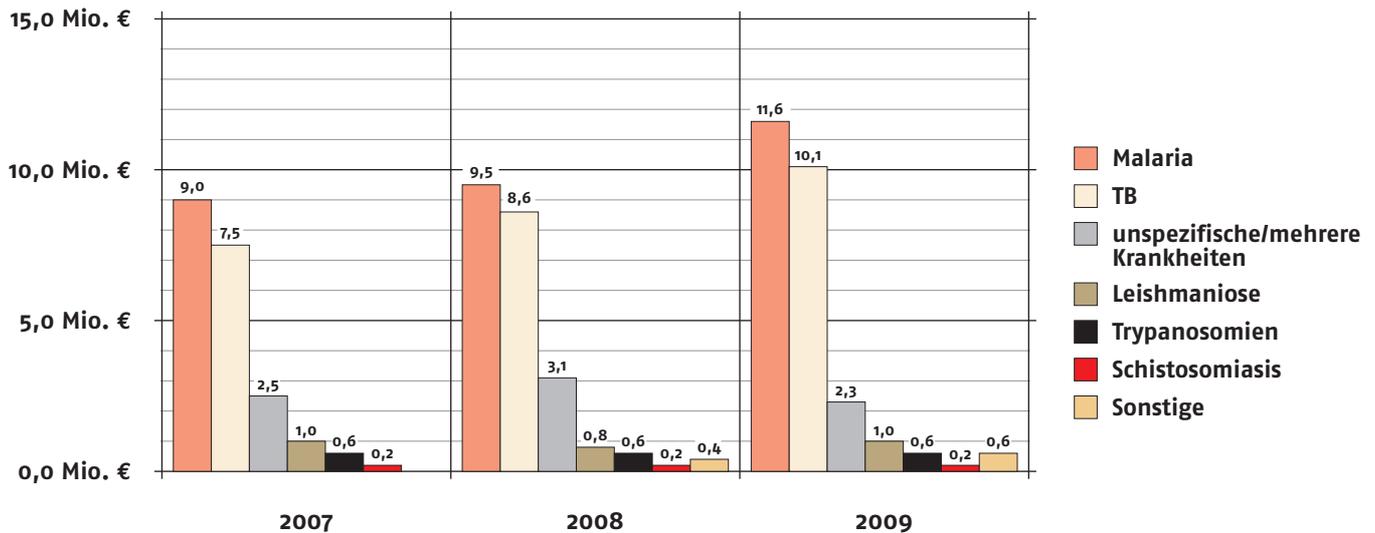


Abbildung 1a: Forschungsmittel nach Krankheit

2 Ergebnisse

2.1 Forschungsförderung zu vernachlässigten Krankheiten 2008/09

In den Jahren 2008 und 2009 wurde mehr Geld als noch 2007 in die Forschung investiert (s. Abb. 1, 2, 3). Der Gesamtbetrag der Forschungsförderung zu vernachlässigten Krankheiten in Deutschland (institutionelle Förderung und Projektförderung) stieg von 20,7 Millionen Euro im Jahr 2007 um 12 Prozent auf 23,2 Millionen Euro im Jahr 2008 und um weitere 14 Prozent auf 26,5 Millionen Euro im Jahr 2009 – im Durchschnitt also um 13 Prozent pro Jahr.

Die Steigerung der Mittel ist zunächst einmal durchaus erfreulich, jedoch belegen sie leider keinen Politikwechsel. Sie liegen lediglich im Rahmen der derzeitigen Wachstumsraten der Forschungsausgaben in Deutschland. So zeigt die vorliegende Studie, dass die direkten Ausgaben des BMBF für die Forschung zu vernachlässigten Krankheiten um 17 Prozent im Jahr gewachsen sind (von 3,8 Millionen Euro 2007 auf 5,1 Millionen Euro 2009), während gleichzeitig die Finanzierung des BMBF

Forschungsmittel nach Krankheiten

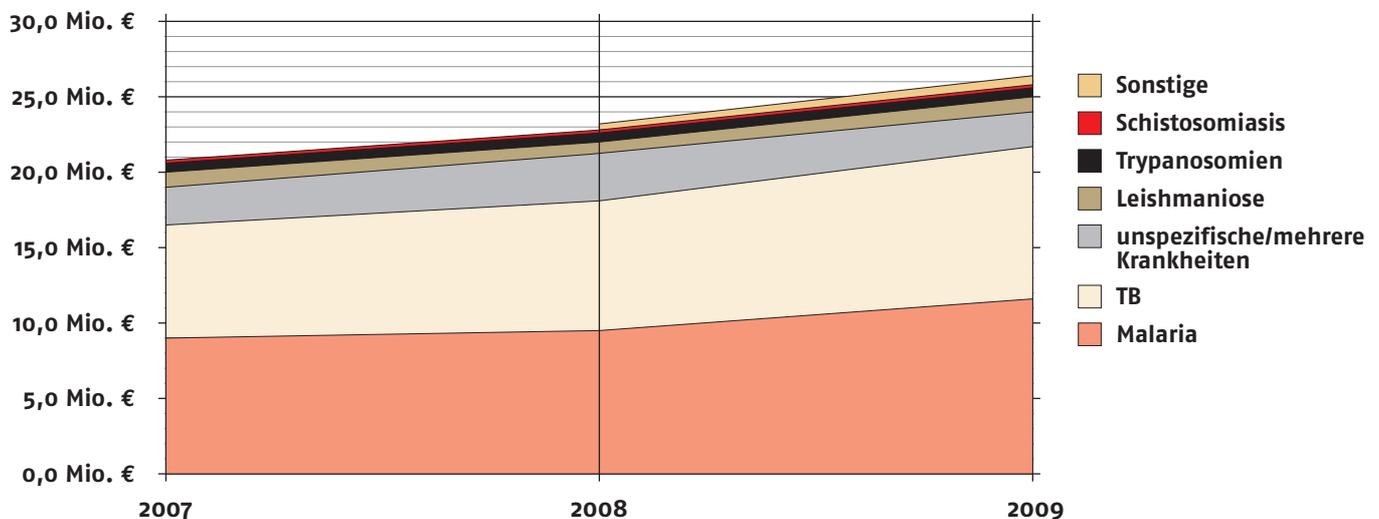


Abbildung 1b: Forschungsmittel nach Krankheit

Forschungsmittel nach Gebern

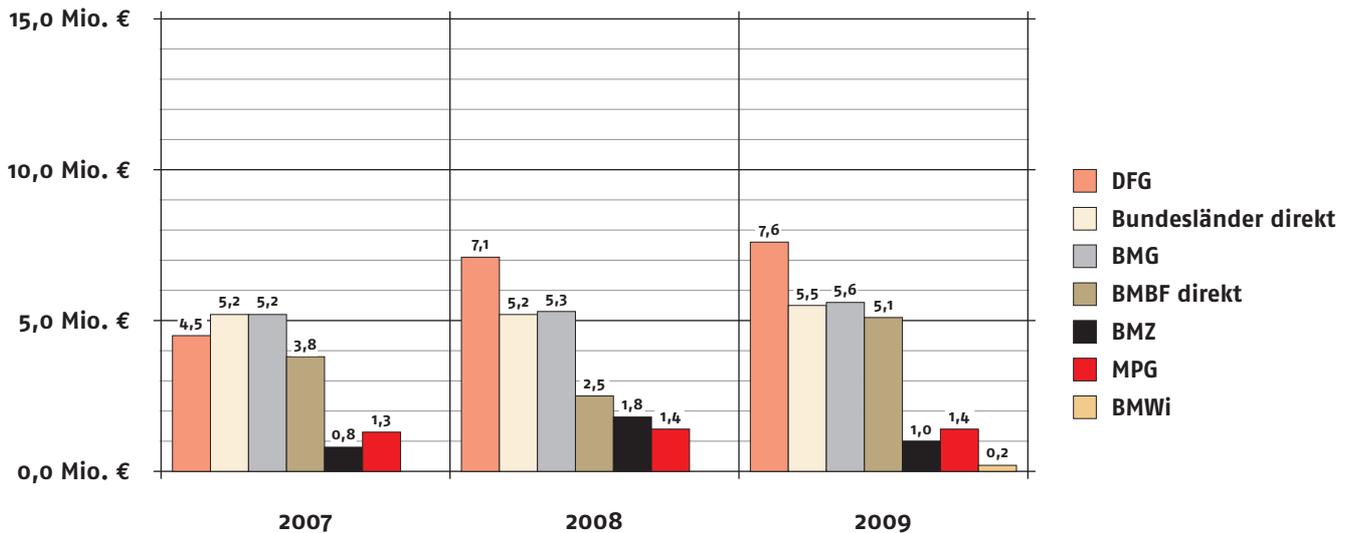


Abbildung 2a: Forschungsmittel nach Geber (Bemerkung: MPG und DFG werden zu großen Teilen vom BMBF finanziert, daher die Bezeichnung ‚BMBF direkt‘ bei den direkten Zahlungen des BMBF).

im Förderbereich Gesundheit und Medizin um 18 Prozent pro Jahr zunahm.⁵ Wenn man die Gesamtausgaben von Bund und Land für Gesundheitsforschung betrachtet, ergibt sich ein deutlicher Zuwachs von immerhin 7 Prozent im Jahr.

Wichtiger noch als die Betrachtung des Wachstums ist der Vergleich der Investitionen mit dem Bedarf. Die besten hierfür verfügbaren Daten gibt es bei der Tuberkuloseforschung. Abbildung 4 zeigt den deutschen Beitrag zur TB-Forschung im Vergleich zu den Beiträgen der USA, Großbritanniens und der Gates-Stiftung sowie zu zwei Abschätzungen eines fairen deutschen Anteils an den benötigten Investitionen. Um den

Vergleich nicht zu verzerren, werden Deutschland und Großbritannien dabei ihren Beitragszahlungen entsprechende Anteile der TB-Ausgaben der Europäischen Kommission zugerechnet.⁶ Auffällig ist die Diskrepanz zwischen dem deutschen Anteil, dem fairen Soll und dem Anteil der anderen Länder: das Wachstum des deutschen Beitrags von 2007 bis 2009 von 9,5 Millionen Euro auf 14,6 Millionen ist erfreulich, bleibt aber deutlich hinter dem britischen Wachstum (von 19,0 auf 33,2 Millionen Euro) und dem Soll in Höhe von 62,8 Millionen Euro zurück.⁷ Das bedeutet, dass Deutschland derzeit trotz des Zuwachses seinen Soll-Beitrag in der TB-Forschung zu höchstens 23 Prozent erfüllt.

Forschungsmittel nach Gebern

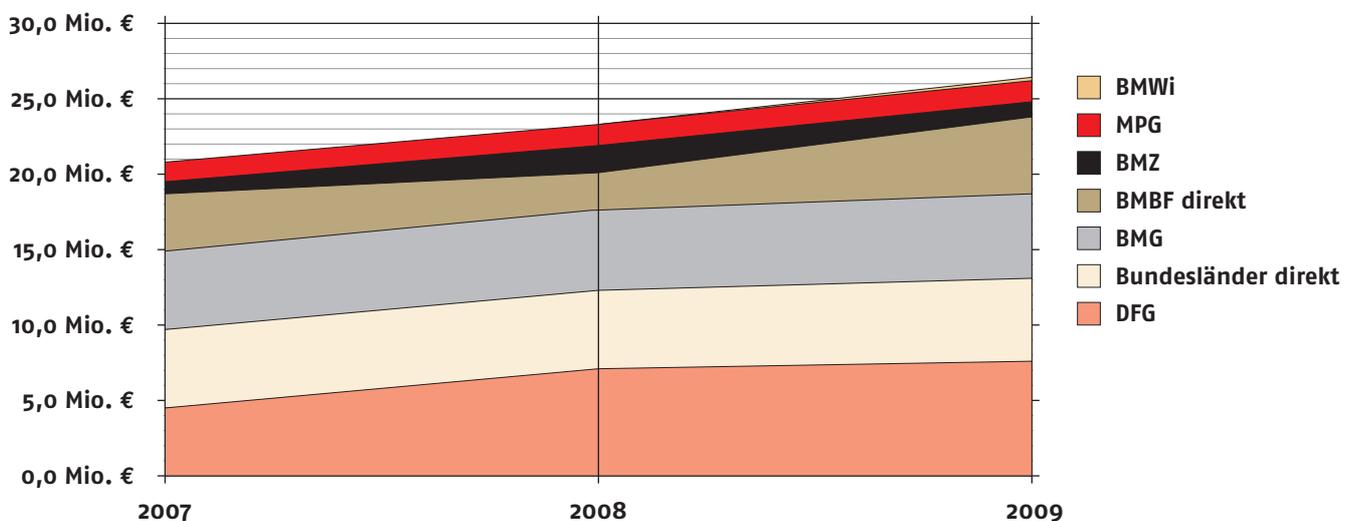


Abbildung 2b: Forschungsmittel nach Geber (Bemerkung: MPG und DFG werden zu großen Teilen vom BMBF finanziert, daher die Bezeichnung ‚BMBF direkt‘ bei den direkten Zahlungen des BMBF).

Forschungsmittel nach Empfängern

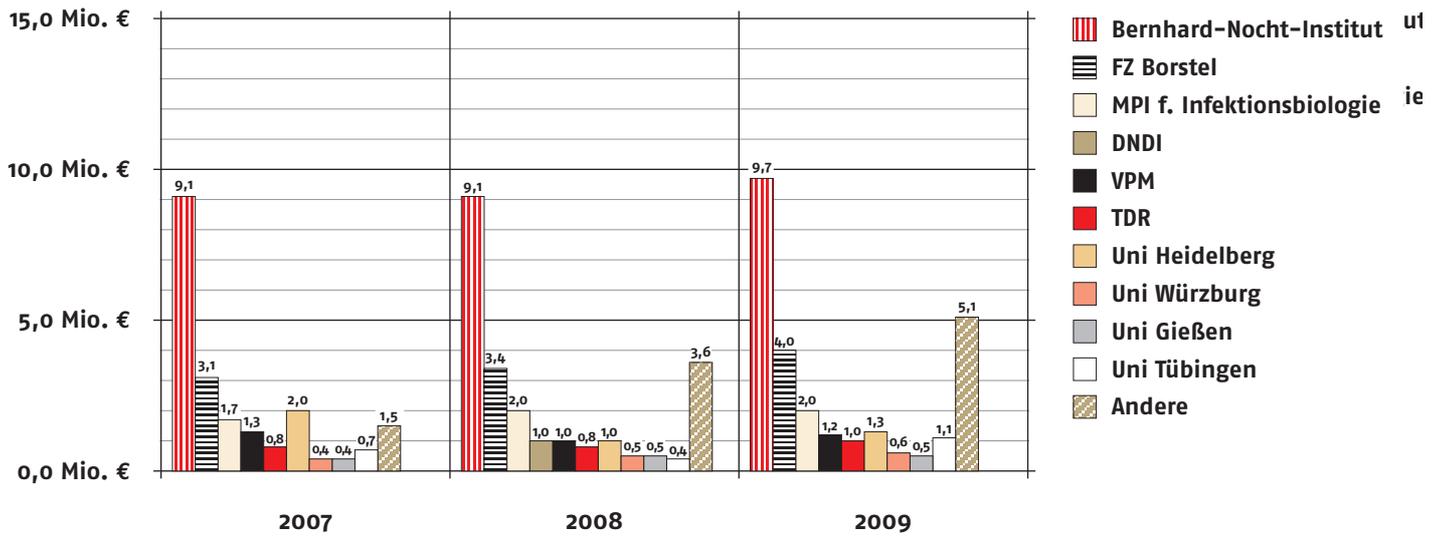


Abbildung 3a: Forschungsmittel nach Empfänger

Wenn die Bundesrepublik ihrer Verantwortung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten tatsächlich gerecht werden wollte, müsste hier also deutlich mehr Geld investiert werden und ein spürbarer Wechsel in der Prioritätensetzung für Forschung und Entwicklung stattfinden.

Ein positives Signal jenseits der rein finanziellen Betrachtung ist das Ende der Unklarheit in der Kompetenzverteilung zwischen BMBF, BMZ und BMG um die Zuständigkeit für die Finanzierung von Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs). Als Reaktion auf einen offenen Brief, den ÄRZTE OHNE GRENZEN zusammen mit zahlreichen anderen NGOs am 7.5.2009 an Bundeskanzlerin Angela Merkel geschrieben hatte, erklärte die

Bundesregierung, dass die Federführung in diesem Bereich beim BMBF liege und beendete damit einen wenig rühmlichen Kompetenzstreit zwischen den Ministerien, der lange Zeit eine sinnvolle Förderung dieses Ansatzes verhindert hat.

Das BMBF veröffentlichte daraufhin Anfang des Jahres 2011 ein „Förderkonzept Vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten“, in dem die Ausschreibung eines Fördertopfes zur Finanzierung von PDPs für die Jahre 2011 – 2014 angekündigt wird. Nach Aussage von MdB Annette Hübing er stellt die Bundesregierung 22 Millionen Euro für diese vier Jahre zur Verfügung. Trotz des vergleichsweise geringen Volumens ist der Fördertopf ein positives Signal. Einerseits ist es die erste systematische Förderung von

Forschungsmittel nach Empfängern

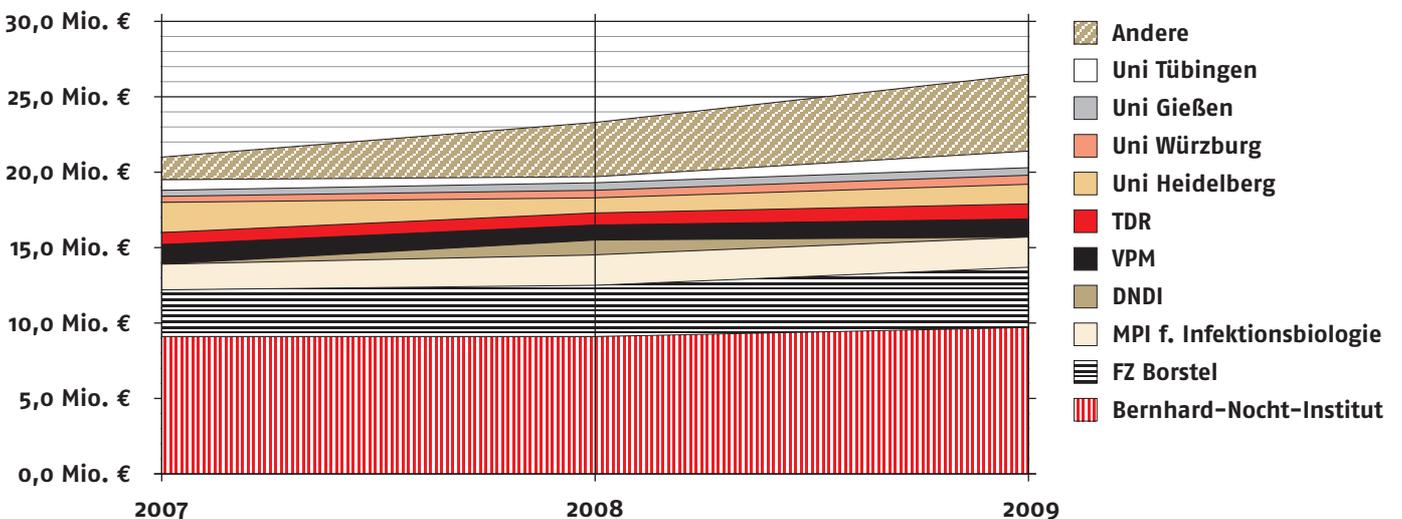


Abbildung 3b: Forschungsmittel nach Empfänger

Vergleich Forschungsmittel für TB

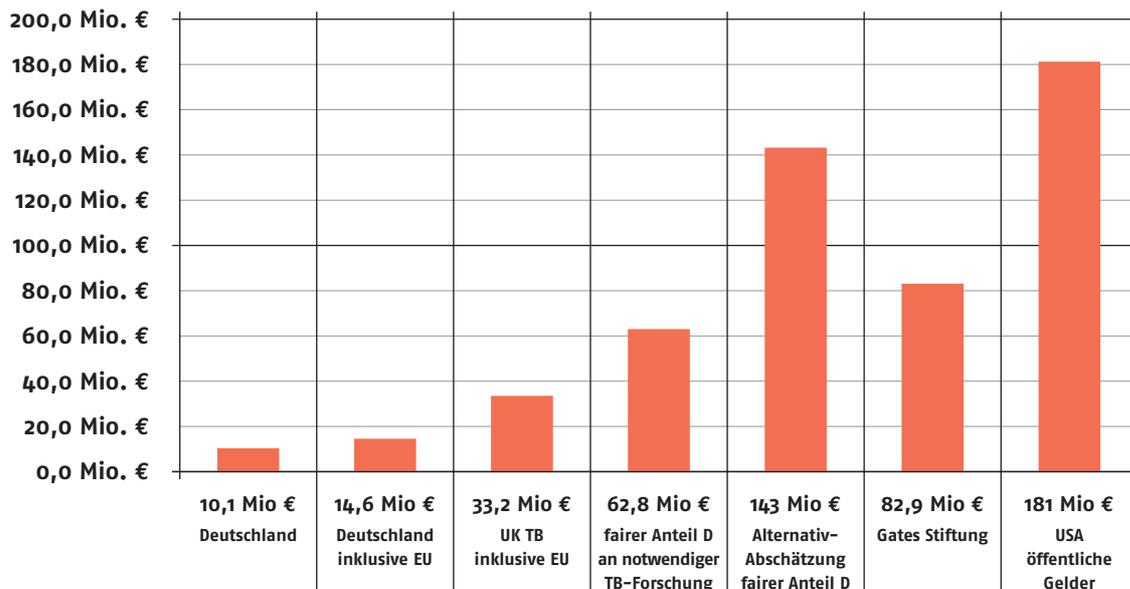


Abbildung 4: Vergleich der Ausgaben für Tuberkuloseforschung 2009

Produktentwicklungspartnerschaften und zweitens macht das Konzept klar, dass die Leitlinien der geförderten PDPs so gestaltet sein müssen, dass der Zugang zu den entwickelten Medizinprodukten für Patienten in armen Ländern gesichert ist. So wird laut BMBF ein „möglichst niedriger Produktpreis in den Ziel-ländern“ angestrebt, der zum Beispiel durch „Konzepte des Equitable Licensing“⁵ sichergestellt werden kann.

Diese 22 Mio. Euro für den Zeitraum 2011 – 2014 (5,5 Millionen pro Jahr) würden den deutschen Beitrag zur Forschung an vernachlässigten Krankheiten um ca. 20 Prozent erhöhen. Das ist zwar ein durchaus signifikanter Beitrag, der sich aber im Vergleich mit dem Beitrag der Niederlande (70 Millionen Euro über 4 Jahre) oder von ÄRZTE OHNE GRENZEN zur PDP-Förderung immer noch sehr gering ausnimmt.

Insgesamt ist ÄRZTE OHNE GRENZEN nach wie vor der Meinung, dass auch und gerade die Bundesrepublik Deutschland ihrer

wichtigen Verantwortung, diese lebensrettende Forschung und Entwicklung zu fördern, nicht ausreichend nachkommt. Als Nation mit einer der weltweit stärksten Volkswirtschaften, die sich selbst als hervorragenden Forschungs- und Entwicklungsstandort sieht, muss Deutschland seine Kapazitäten deutlich besser nutzen, um weltweit für den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten und Impfstoffen zu sorgen.

⁵ <http://www.datenportal.bmbf.de/portal/cchapters.html>, Tabelle 1.1.6.

⁶ Alle Daten stammen aus Treatment Action Group (TAG): 2011 Report on Tuberculosis Research Funding Trends, 2005 – 2010. Der Euro wird mit 1,38 US-Dollar bewertet.

⁷ Vergleiche: ÄRZTE OHNE GRENZEN – Forschungszweig Deutschland 2008, erhältlich unter <http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/informieren/medikamentenkampagne/themen/forschung-und-entwicklung/index.html>

⁸ Vgl. http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_medial/BMBF_A4_Foerderkonzept_barrierefrei.pdf

⁹ Zum Konzept der Equitable Licences (gerechte Lizenzen) s. Kasten zu med4all in dieser Broschüre oder www.med4all.de.

Fazit: Bei vernachlässigten Krankheiten ist die Wissenschaftsnation Deutschland noch immer ein Forschungszweig. Die Ausgaben steigen zwar, aber Deutschland ist noch immer weit von einem Forschungs-Spitzenplatz entfernt.

2.2 Forschungsförderung einzelner Institutionen

Im folgenden Abschnitt werden die Institutionen der Forschungsförderung zu vernachlässigten Krankheiten dargestellt, bei denen im Vergleich zum Jahr 2007 wichtige Änderungen stattgefunden haben. Eine vollständige Übersicht aller in diesem Bereich tätigen Institutionen steht im „Forschungszweig Deutschland“ von 2008.¹⁰

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): erste positive Signale

Im Rahmen des Programms „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“ soll seit April 2009 im Zuge der Projektförderung durch die Förderung von Nachwuchswissenschaftlergruppen und die Gewährung von Mobilitätsstipendien der Auf- und Ausbau von Forschungskapazitäten für vernachlässigte Krankheiten unterstützt werden. Dies soll in Kooperation mit Partnern in betroffenen Ländern „langfristig eine verstärkte Beteiligung der deutschen Wissenschaft bei der Erforschung und Bekämpfung dieser Krankheiten ermöglichen“¹¹. Für den Betrachtungszeitraum dieses Reports hat die Förderung allerdings noch keine Auswirkungen, da sie 2009 noch nicht angefallen ist. Allerdings wurden laut BMBF im ersten Teil eines zweistufigen Verfahrens bereits drei herausragende Nachwuchswissenschaftler/innen für die Förderung ausgewählt. Insgesamt ist dies eine vielversprechende Entwicklung.

Darüber hinaus ist das BMBF seit 2003 Partner einer europäischen Initiative von 14 Staaten zu Erforschung und Behandlung vernachlässigter Krankheiten, der „European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (EDCTP). Das EDCTP wird als ein wesentlicher Baustein der BMBF Förderstrategie im Bereich vernachlässigter und armutsassoziierter Erkrankungen genannt. Im Jahr 2008 war Deutschland an der Förderung von 8 Projekten beteiligt.¹² Die Fördersumme lag 2008 bei insgesamt 395.000 Euro und war somit um 201.000 Euro¹³ geringer als noch 2007. Von diesem Betrag wurden 264.000 Euro in klinische Studien zu Malaria, 94.000 Euro in Projekte zu Tuberkulose und der Rest in HIV/Aids-Projekte investiert.¹⁴ Im Jahr 2009 lag der Beitrag zu EDCTP mit insgesamt 978.000 Euro deutlich höher als noch im Vorjahr. Davon gingen 155.000 Euro in zwei TB-Projekte (wobei sich eines dieser Projekte gleichzeitig auch mit HIV beschäftigt), 683.000 Euro in zwei Malaria-Projekte und 140.000 Euro in zwei klinische Studien zu HIV. **EDCTP leistet damit einen wichtigen Beitrag, wenngleich das Programm noch sehr weit vom (selbst-)erklärten Ziel von 600 Millionen Euro europäischer Gesamtausgaben entfernt ist. Dies gilt insbesondere für den Anteil, den eigentlich die Industrie aufbringen soll.**

Außerdem wird sich das BMBF nun erstmals der Förderung von PDPs widmen. Die für den Zeitraum 2011–2014 zugesagten 22 Millionen Euro werden allerdings hier nicht berücksichtigt, da sie außerhalb des Untersuchungszeitraums dieses Reports ausgezahlt werden.

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): deutsche Forschung für Afrika

Im Vergleich zur Vorgängerstudie hat sich der von der Deutschen Forschungsgemeinschaft bereitgestellte Beitrag zur Erforschung vernachlässigter Krankheiten deutlich erhöht. Von 4,5 Millionen Euro (2007) auf 7,1 Millionen Euro (2008) beziehungsweise 7,6 Millionen Euro (2009). Doch dieser Anstieg beruht nur teilweise auf einer tatsächlichen Ausweitung der Förderung, zu großen Teilen ist er dagegen auf eine erweiterte Methodik der Datenbankrecherche zurückzuführen. Die Suchparameter der Analyse des GEPRI (Geförderte Projekte Informationssystem)¹⁵ wurden im Vergleich zur Vorgängerstudie deutlich erweitert.

Im Jahr 2007 hat die DFG das Programm „Deutsch-Afrikanische Kooperationsprojekte in der Infektiologie“ aufgesetzt. Es will Kooperationsprojekte deutscher und afrikanischer Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler speziell zu vernachlässigten Krankheiten abseits der „Big 3“ HIV/Aids, TB und Malaria unterstützen. Eine erste Konferenz dazu fand im Juni 2010 in Berlin statt.¹⁶ Im Rahmen dieses Programms wurden im Jahr 2009 insgesamt sechs Projekte mit einer Gesamtsumme von ca. 460.000 Euro zu den Krankheiten Onchoserkrankung, Filariose, Schistosomiasis, Schlafkrankheit und TB gefördert.

Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit (BMZ): Vorübergehendes Engagement

Im Jahr 2008 sagte das BMZ für die Jahre 2008 und 2009 eine Zahlung von insgesamt einer Million Euro über die GTZ an die Produktentwicklungspartnerschaft DNDi zu. Das Geld ist zweckgebunden für die Unterstützung der Medikamentenentwicklung, für die Optimierung von Leitstrukturen und für präklinische Projekte zur Chagas- und zur Schlafkrankheit. Der größte Anteil der im Jahr 2008 verwendeten 324.000 Euro floss in die präklinische Testphase des Wirkstoffs Fexinidazol zur Therapie der Schlafkrankheit.¹⁷ **Dieses viel versprechende Produkt ist seit September 2009 in der Prüfung der klinischen Phase I und der bisher einzige Kandidat in klinischen Studien für ein neues Mittel gegen die Schlafkrankheit.**¹⁸

Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi): Zufällig Malaria

Der EXIST-Forschungstransfer ist ein 2006 aufgelegtes Förderprogramm des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie. Es unterstützt in zwei Förderphasen, die jeweils 18 Monate dauern, forschungsbasierte Gründungsvorhaben von Teams an Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen. Das Ziel ist, innovative und marktfähige Produkte zu entwickeln um damit die Basis für erfolgreiche Unternehmensgründungen zu schaffen. Die Universität Heidelberg konnte hier eine Projektförderung zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen Malaria einholen. Unsere Anfrage an das BMWi ergab, dass

„das Ziel des Vorhabens die Gründung des Unternehmens ‚Malva‘ (ist), das einen Impfstoff gegen Malaria entwickeln und vermarkten wird.[...] Das Vorhaben wird an der Universität Heidelberg (Abteilung für Infektiologie) derzeit in der ersten Förderphase mit 420.000 Euro gefördert und voraussichtlich in der zweiten Förderphase ab dem 1.10.2010 einen Gründungszuschuss von 150.000 Euro erhalten. Die Förderung des o. g. Vorhabens begann am 1.1.2009 und endet mit Förderphase I am 30.9.2010. Die zweite Förderphase wird voraussichtlich am 01.10.2010 beginnen und am 31.3.2012 abgeschlossen sein“.¹⁹

Dieser auf den ersten Blick sehr positive Ansatz darf allerdings nicht über die nach wie vor fehlende Förderstrategie im Bereich der vernachlässigten Krankheiten hinwegtäuschen. Es ist eher Zufall, dass sich mit dem Malaria-Projekt ein Vorhaben aus diesem Bereich für das EXIST-Programm qualifiziert hat.

Vakzine Projekt Management GmbH (VPM): Vierversprechender TB-Impfstoff gefährdet.

Die aus öffentlichen Mitteln finanzierte VPM GmbH in Hannover hat die Aufgabe, durch die Durchführung klinischer Studien

Impfstoffe aus der akademischen Forschung weiterzuentwickeln.

Das derzeit wichtigste Projekt der VPM ist eine gentechnisch veränderte Variante des bekannten BCG-Impfstoffes gegen Tuberkulose. Dieser Impfstoff mit dem Code-Namen VPM 1002 wurde ursprünglich am Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie in Berlin mit dem Ziel entwickelt, die Schwächen des bestehenden Impfstoffes zu überwinden. Dies gilt insbesondere für eine längere Wirksamkeit und den Schutz auch für Erwachsene. Ein tatsächlich wirkungsvoller Impfstoff hätte ein enormes Potenzial im Kampf gegen Tuberkulose. VPM 1002 ist einer der aussichtsreichsten Impfstoffkandidaten. Das MPIIB hält ein Patent auf diesen Impfstoff und hat eine weltweit exklusive Lizenz an die VPM ausgestellt. VPM wiederum hat den Impfstoff mit Fördermitteln des BMBF weiterentwickelt.

VPM hat die klinische Studie Phase I bereits erfolgreich abgeschlossen und Phase IIa begonnen. Für die Phase IIb existiert jedoch eine Finanzierungslücke in Höhe von 6 bis 8,5 Millionen Euro. Davon werden ca. 2,5 Millionen Euro als Sicherheit für längerfristige Beobachtungen und besonders unerwartete Beobachtungen zurückgelegt, die im Bedarfsfall abgerufen werden können.

Da aufgrund auslaufender Finanzierung der VPM durch das BMBF jetzt die Gefahr besteht, dass dieses Projekt abgebrochen wird, sollte die öffentliche Hand jetzt einspringen und dafür sorgen, dass der vielversprechende Impfstoff weiter entwickelt und getestet werden kann. Gleichzeitig muss über faire Lizenzvereinbarungen sichergestellt werden, dass Patienten in armen Ländern Zugang zu diesem Impfstoff haben und nicht durch hohe Monopolpreise ausgeschlossen werden. Was öffentlich finanziert wird, muss auch öffentlich zugänglich sein. Eine Regelung, vergleichbar mit der des BMBF-Förderkonzepts, fehlt hier bisher.

10 2008-report-forschungszweig-deutschland.pdf

11 <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/2137.php>

12 EDCTP Annual Report 2008. Seite 22

13 EDCTP Annual Report 2008. Seite 11

14 EDCTP Annual Report 2008. Seite 45

15 <http://gepris.dfg.de/gepris/OCTOPUS/>

16 http://www.epo.de/index.php?option=com_content&view=article&id=6228:dfg-unterstuetzt-forschung-zu-vernachlaessigten-krankheiten&catid=62&Itemid=117

17 DNDi Annual Report 2008 - 2009. Seite 58

18 <http://www.dndi.org/press-releases/2009/566-dndi-receives-15m-from-the-bill-and-melinda-gates-foundation.html>

19 Zitat aus einer E-Mail von Dr. Jens Mundhenke an ÄRZTE OHNE GRENZEN am 27.04.2010.



Foto © Brendan Bannon

3 Forderungen ÄRZTE OHNE GRENZEN

Für ÄRZTE OHNE GRENZEN zeigen die vorliegenden Daten deutlich, dass Deutschland seiner Verantwortung weiter nicht gerecht wird. Wir halten z. B. bei der Tuberkulose eine Förderung für angemessen, die mindestens um den Faktor fünf höher ist als die bisherige. Dieses Ziel kann auf verschiedenen Wegen erreicht werden. Wichtig sind für uns vor allem drei Punkte:

1. **Die öffentliche Forschungsförderung muss massiv zunehmen.** Der normale Antragsweg zum Beispiel im Rahmen der DFG hat bisher nicht zu ausreichenden Investitionen geführt. Deutschland muss deutlich mehr zweckgebundene Mittel zur Erforschung vernachlässigter Krankheiten zur Verfügung stellen.
 2. Erhöhte Forschungsförderung muss Teil einer stärkeren Beteiligung der Bundesregierung an der **Schaffung alternativer Mechanismen zur Förderung von Forschung und Entwicklung** sein, wie sie in den Beschlüssen der WHO-Strategie zu „Public Health, Innovation und Intellectual Property“ oder in der Broschüre „Forschung für vernachlässigte Krankheiten“ von ÄRZTE OHNE GRENZEN, BUKO Pharma-Kampagne, EED und UAEM dargestellt werden.
 3. **Die Ergebnisse der Forschung müssen auch den Ärmsten zur Verfügung stehen.** Auch die besten Ergebnisse nutzen nichts, wenn sie nicht angewandt werden. Dies bedeutet für ÄRZTE OHNE GRENZEN, dass es klare Regelungen geben muss, die niedrigste Preise in Entwicklungsländern ermöglichen. Dies bedeutet auch, dass von vornherein sichergestellt sein muss, dass Patente für ärmere Länder nicht zu einer Erhöhung der Preise erheblich über die notwendigen Produktionskosten hinaus führen dürfen. Die Kosten für Forschung und Entwicklung müssen vom Produktpreis für die Entwicklungsländer abgekoppelt werden, wie dies auch von der Weltgesundheitsversammlung und dem Förderungspapier zu vernachlässigten Krankheiten des BMBF gefordert wird.²⁰ **Gerechte Lizenzen (Equitable Licenses) müssen bei allen öffentlich finanzierten Forschungsprogrammen zum Standard werden.**
- In diesem Rahmen gibt es verschiedene Möglichkeiten, die deutsche Forschungsförderung zu verbessern. ÄRZTE OHNE GRENZEN möchte folgende Vorschläge zur Diskussion stellen, wie die nötigen zusätzlichen Mittel sinnvoll eingesetzt werden könnten:
- Das **BMBF** könnte die für 2011 bis 2014 bereitgestellten Mittel von 22 Millionen Euro spätestens in der nächsten Förderungsperiode deutlich aufstocken.
 - Das **BMBF** könnte zusätzlich ein eigenes Forschungsprogramm einrichten, das ausdrücklich der Erforschung von Tuberkulose, Malaria und vernachlässigten Tropenkrankheiten gewidmet ist.
 - Das **BMG und die Bundesländer** könnten die institutionelle Förderung für die Leibniz-Institute Bernhard-Nocht-Institut und Forschungszentrum Borstel erhöhen.
 - Die **Bundesländer und Universitäten** könnten Lehrstühle einrichten für TB, Malaria und vernachlässigte Tropenkrankheiten.
 - Die **DFG** könnte eigene Programme zur Erforschung von Tuberkulose, Malaria und vernachlässigten Tropenkrankheiten auflegen. Dies wäre z.B. als DFG-Schwerpunktprogramm möglich. Ebenfalls sollte das erfolgreiche Afrika-Projekt verlängert werden.
 - Die weitgehend in öffentlichem Besitz befindliche **Vakzine Projekt Management GmbH (VPM)** sollte klare und verbind-



Foto © Brendan Bannon



Foto © Michael Kottmeier/agenda

liche Regelungen zum Umgang mit Patenten beschließen, die sicherstellen, dass Patente einer Generika-Produktion für Entwicklungsländer nicht im Wege stehen.

- Gleichzeitig müssen hier zusätzliche Mittel investiert werden, damit das aussichtsreiche Projekt eines neuen TB-Impfstoffs nicht vorzeitig eingestellt werden muss.
- Das **European Molecular Biology Laboratory (EMBL)** ist ebenso gefragt wie das **Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI)** in Braunschweig, sich der vernachlässigten Krankheiten anzunehmen.
- Die **Helmholtz-Gemeinschaft** könnte ein spezielles Programm auflegen zur Förderung der Forschung zu Krankheiten mit besonderer Bedeutung für ärmere Länder.
- Die **Fraunhofer-Gesellschaft** könnte insbesondere bei der wichtigen Frage neuer Diagnostik-Technologien eine wichtige Rolle spielen.
- Die **Max-Planck-Gesellschaft** könnte sich stärker engagieren. Denkbar wäre die Einrichtung eines neuen Instituts oder die Berufung eines MPI-Direktors mit entsprechendem Profil.

Alternative Mechanismen der Forschungsförderung

Alle bisher genannten Ansätze folgen traditionellen Mechanismen der Forschungsförderung. Gerade im Rahmen der Diskussionen in der WHO werden auch darüber hinausgehende Ansätze diskutiert. Von besonderem Interesse ist hierbei die Idee von **Forschungsprämien**, die u.a. vom Nobelpreisträger

für Wirtschaftswissenschaften Joseph Stiglitz vertreten wird. Hierbei würde eine Firma oder Forschungseinrichtung, die ein bestimmtes neues Medikament oder einen neuen Impfstoff entwickelt, hierfür einen substanziellen Geldpreis erhalten. Im Gegenzug müsste sie die Erfindung zumindest für Entwicklungsländer sofort frei verfügbar machen.

Auf Deutschland übertragen könnte das zum Beispiel heißen, dass die Bundesregierung einen **Robert-Koch-Preis zur Tuberkuloseforschung** ausschreibt. Wer ein neues Medikament zur Zulassungsreife bringt, das so gut ist wie z.B. Rifampicin, gleichzeitig aber auch bei multiresistenten Tuberkulosestämmen wirkt, erhält von der Bundesregierung einen substanziellen Geldpreis. Ebenso dringend gebraucht werden neue, verbesserte Diagnosemöglichkeiten für TB. Patentrechte zumindest für die ärmeren Länder wären mit dem Geldpreis abgegolten, so dass sofort nach der Zulassung mit der Generikaproduktion begonnen werden könnte. Der Vorteil eines solchen Preises wäre u. a., dass nur im Erfolgsfalle gezahlt werden müsste.

Wichtig ist für uns auch, dass die erhöhte finanzielle Förderung gleichzeitig Teil einer expliziten, **langfristigen politischen Strategie** auf Grundlage der Beschlüsse innerhalb der Weltgesundheitsorganisation (IGWG-Prozess) sein muss, die Innovation und den Zugang zu den Medikamenten sicherstellt. Auch in diesen WHO-Prozess sollte sich Deutschland stärker einbringen und die Etablierung alternativer Forschungsförderungsmechanismen – wie Forschungsprämien – aktiv unterstützen.

Letztendlich ist aus Sicht unserer Patienten entscheidend, sowohl Innovation als auch den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten zu stärken.

20 Resolution 60.30 der WHO-Vollversammlung 2007.

Infokasten: Politische Initiativen aus der Zivilgesellschaft

Die Verantwortung öffentlicher Forschung:

Das Projekt med4all

Wie kann man sicherstellen, dass möglichst viele Menschen einen Nutzen von öffentlich finanzierter Forschung haben? Dieser Frage widmet sich das Projekt med4all.

Bei der Forschung und Entwicklung neuer Impfstoffe und Arzneimittel spielt die staatliche Finanzierung eine Schlüsselrolle. Weltweit wird medizinische Forschung etwa zur Hälfte mit öffentlichen Mitteln finanziert, besonders an Universitäten und anderen öffentlichen Forschungseinrichtungen. Die Nutzung öffentlich finanzierter Forschungsergebnisse ist daher mit großer gesellschaftlicher Verantwortung verknüpft. Im Gegensatz dazu richtet das Bundesministerium für Bildung und Forschung mit seiner Verwertungsinitiative von 2001 (jetzt unter dem Namen SIGNO beim Bundesministerium für Wirtschaft) die Forschung in Deutschland einseitig auf eine kommerzielle Verwertung aus.

Das Projekt med4all ist eine Kooperation der Charité Universitätsmedizin Berlin, der Universität Oldenburg und der BUKO Pharma-Kampagne. Ziel ist eine Bestandsaufnahme der deutschen Patentverwertung sowie die Entwicklung von

Werkzeugen, die eine Nutzung der Ergebnisse deutscher Forschung für ärmere Länder ermöglichen.

Es zeigt sich, dass die Bedürfnisse ärmerer Länder in der deutschen Patentverwertung bisher keine Rolle spielen. Obwohl viele Universitäten über Forschungsbereiche verfügen, die für arme Länder relevant sind, wurden bisher in der Arzneimittelforschung keine Lizenzen an nicht-kommerzielle Produktentwicklungspartnerschaften vermittelt.

In Deutschland herrscht großer Nachholbedarf bei der Anwendung von modernen Lizenzmodellen, beispielsweise den „Equitable licenses“, die Universitäten ein Mitspracherecht an der Verwertung sichern und bereits in frühen Entwicklungsphasen eine zukünftige Versorgung armer Länder berücksichtigen. Entsprechende Vertragsbausteine werden dem deutschen Technologietransfer von med4all zur Verfügung gestellt.

Kontakt: www.med4all.org
cw@bukopharma.de

Medikamente ohne Grenzen – Studenten mobilisieren ihre Universitäten

Im April 2009 hat sich in Berlin eine bundesweite Studenteninitiative gegründet: Universities Allied for Essential Medicines – UAEM Germany. Die Studierenden aus Berlin, München, Münster, Freiburg und Würzburg setzen sich dafür ein, dass die Forschung ihrer jeweiligen Hochschule unter humanen Gesichtspunkten angewendet wird. Statt alle Rechte an Herstellung und Preisbestimmung an Pharmaunternehmen zu verkaufen, soll auch ärmeren Ländern ein Zugang zu dem erforschten Wissen ermöglicht werden. Außerdem fordern die Studenten mehr Forschung zu so genannten vernachlässigten Krankheiten.

Weltweit gibt es UAEM bereits seit 2001. Hervorgegangen ist die Initiative aus einer Protestaktion in Yale, in der sich Studenten und Wissenschaftler der amerikanischen Univer-

sität dafür einsetzten, dass ein Wirkstoff für die AIDS-Therapie in Afrika als Generikum hergestellt werden durfte. Dies führte langfristig zu einer drastischen Preissenkung der HIV-Medikamente für Entwicklungsländer. Mit dem Verzicht des Pharmaunternehmens Bristol-Myers Squibb auf seine Exklusivlizenzen konnte UAEM den ersten großen Erfolg feiern.

Auch in Deutschland hat UAEM bereits kleinere Erfolge zu verzeichnen. Die Studierenden konnten während der World Health Summits 2009 und 2011 für ihr Anliegen werben und an der Charité in Berlin wurden die Ziele von UAEM im Fakultätsrat diskutiert und gut geheiß.

Kontakt: www.uaem-germany.de

Das breite Bündnis: „Aufruf zum Handeln“

Ausdruck des wachsenden zivilgesellschaftlichen Drucks auf die Entscheidungsträger in Politik und Wirtschaft ist auch ein breites Bündnis von NGOs und Einzelpersonen, das am 24.3.2010 einen „Aufruf zum Handeln“ (siehe: www.aufruf-zum-handeln.de) vorgestellt hat. Die Organisationen wollen so auf die Lücke aufmerksam machen, die bei der Forschung

und Entwicklung von Instrumenten gegen vernachlässigte Krankheiten klafft. Zu den Unterzeichnern gehören unter anderem ÄRZTE OHNE GRENZEN, die Stiftung Weltbevölkerung, der Evangelische Entwicklungsdienst und die BUKO Pharma-Kampagne. Die vier großen Ziele und Forderungen sind in Abbildung 5 graphisch veranschaulicht.

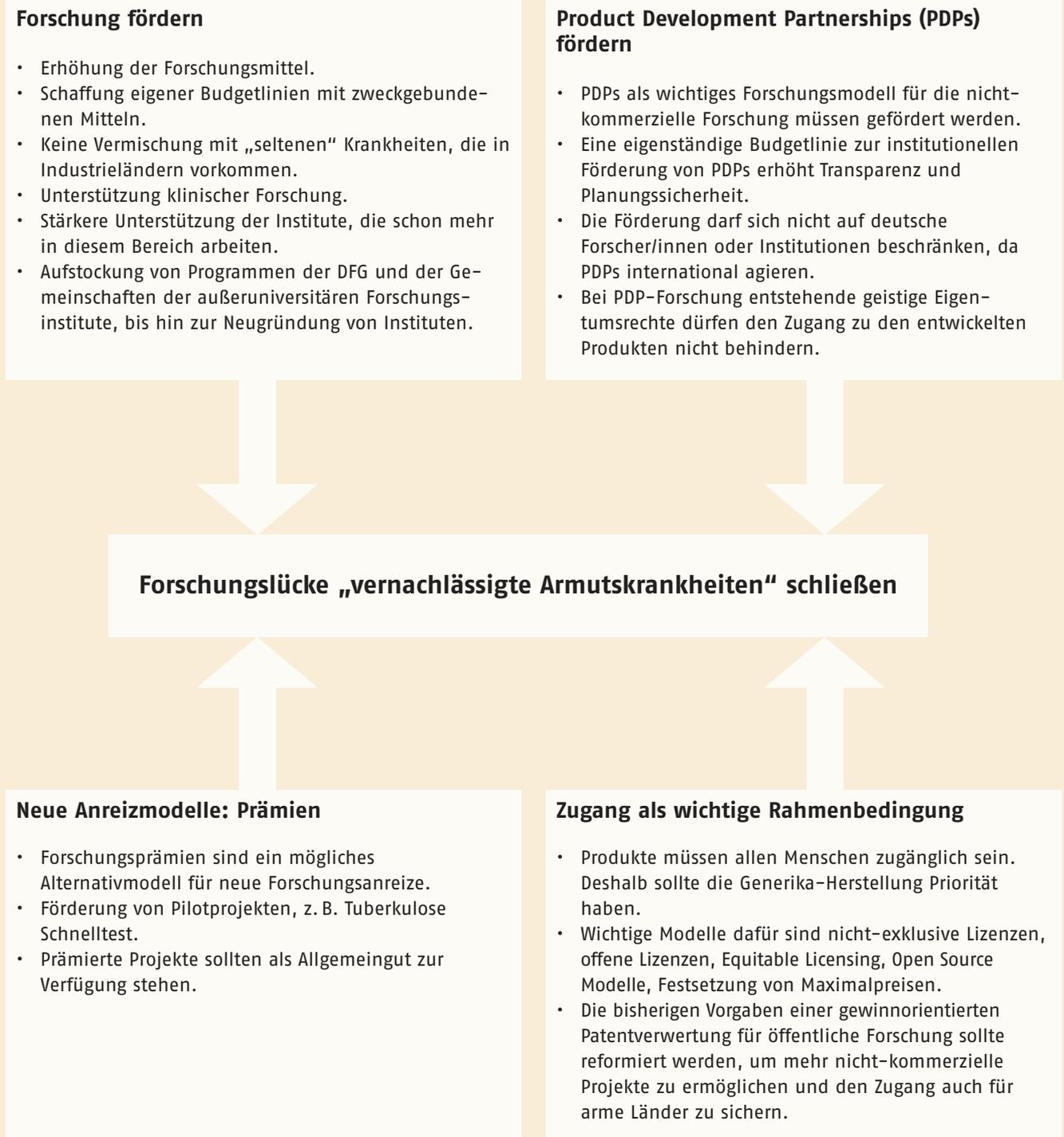


Abbildung 5: Forderungen im "Aufruf zum Handeln"



Kenya 2007 © Brendan Bannon

Täglich erleben die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen von **Ärzte ohne Grenzen** in den Ländern, in denen sie kranken Menschen helfen, dass ihnen die notwendigen Instrumente zur Behandlung fehlen. Besonders schlimm ist die Situation bei den Krankheiten, die hauptsächlich in armen Ländern auftreten. Häufig stehen neue, wirksame Medikamente, Impfstoffe oder einfache Tests nicht zur Verfügung, und das, obwohl drei Millionen Menschen im Jahr an Tuberkulose, Malaria und vernachlässigten Tropenkrankheiten sterben. Gerade bei der Tuberkulose werden die gängigen, mehr als 40 Jahre alten Medikamente aufgrund von Resistenzen zunehmend unwirksam.

Der Grund für diese Lücke ist, dass diese vernachlässigten Krankheiten wesentlich weniger erforscht werden als Krankheiten, bei denen sich hohe Medikamentenpreise erzielen lassen – Durch diese niedrigeren Preise gibt es für die Industrie keinen Anreiz, sich zu engagieren. **ÄRZTE OHNE GRENZEN** sieht die öffentliche Hand in der Pflicht, an diesen Defiziten zu arbeiten. Deutschland hat die finanziellen Mittel, das Know-How und die Infrastruktur, beim Kampf gegen Tuberkulose, Malaria und vernachlässigte Tropenkrankheiten eine wichtige Rolle zu spielen. Für das Jahr 2007 kam **Ärzte ohne Grenzen** zu dem Schluss, dass Deutschland hier seiner Verantwortung nicht gerecht wurde. Ziel dieses Updates ist es zu bewerten, was aus dem Forschungszweig Deutschland geworden ist.



Spendenkonto: 97097
Bank für Sozialwirtschaft
BLZ 370 205 00

