

PRODUKTENTWICKLUNGSPARTNERSCHAFTEN

Innovatives Organisationsmodell zur Förderung globaler Gesundheit

Mehr als eine Milliarde Menschen leiden an vernachlässigten und armutsassoziierten Erkrankungen: Produktentwicklungspartnerschaften schließen diese Lücke in der Gesundheitsforschung – von der Wirkstoffsuche bis hin zur Marktreife.



Health Summit. „Diese Erkrankungen sind nur deshalb vernachlässigt, weil die Patienten aus der Dritten und nicht aus der Ersten Welt stammen“, ergänzt Karin Roth, Sprecherin der SPD-Bundestagsfraktion im Unterausschuss Gesundheit in Entwicklungsländern. In der Tat stammen Erkrankte überwiegend aus unterentwickelten Ländern Afrikas, Asiens oder Lateinamerikas. Sie leben häufig in urbanen Elendsvierteln, auf dem Land oder in vom Krieg betroffenen Grenzregionen.

Die Bundesregierung hatte während des 2nd World Health Summit 2010 in Berlin angekündigt, zu armutsassoziierten und vernachlässigten Erkrankungen ihr Engagement im Bereich Forschung und Entwicklung zu verstärken und unter anderem ein Finanzierungskonzept für PDPs vorzulegen. Das ist nun geschehen: Über eine Laufzeit von vier Jahren (2011 bis 2014) wird das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 20 Millionen Euro bereitstellen – immerhin ein Anfang. Mit Hilfe dieses Geldes gilt es, Präventions-, Diagnose- und Behandlungsmethoden für vernachlässigte Krankheiten zu entwickeln.

Ein Schwerpunkt solle auf Krankheiten liegen, die zu einer hohen Sterblichkeit bei Kindern und/oder Schwangeren in Entwicklungsländern führen, unterstrich Dr. Helge Braun, Parlamentarischer Staatssekretär im BMBF, bei der Vorstellung des Konzepts am Rande einer Konferenz der Deutschen Stiftung Weltbevölkerung. Das BMBF fördert deshalb diejenigen PDPs, die Produkte speziell für Kinder unter fünf Jahren und/oder für Schwangere ent-

Produktentwicklungspartnerschaften klingt sperrig. Dabei sind sogenannte PDPs (Product Development Partnerships), wie sie der Einfachheit halber gerne genannt werden, schon heute für das Überleben Tausender Patienten aus Entwicklungsländern elementar. Denn PDPs sind Organisationen, die Impfstoffe, Arzneimittel, Präventionsmethoden oder Diagnostika zur Behandlung vernachlässigter und armutsassoziierten Krankheiten entwickeln und günstig auf den Markt bringen – und das, ohne einen Profit daraus zu schlagen. Derzeit gibt es 26 derartige Zusammenschlüsse aus öffentlichen Forschungseinrichtungen, Nichtregierungsorganisationen, Pharmaindustrie und akademischen Instituten.

Die sogenannte 10/90-Lücke – der Umstand, dass nur zehn Prozent der Forschungsmittel für Krankheiten verwendet wurden, die für 90 Prozent der globalen Gesundheitsbelastung

verantwortlich waren – könnte sich dank ihres Einsatzes verkleinern. Mehr als eine Milliarde Menschen, ein Sechstel der Weltbevölkerung, leidet an „vernachlässigten und armutsassoziierten Erkrankungen“ – ein nicht fest definierter Begriff. Bei diesen Krankheiten handelt es sich fast ausschließlich um Infektionskrankheiten wie Tuberkulose (TB), Malaria, Dengue-Fieber, Chagas-Krankheit, viszerale Leishmaniose, Cholera, japanische Enzephalitis, afrikanische Trypanosomiose oder Meningitis.

Bundesregierung: Konzepte zur Finanzierung vorgelegt

„Das Marktpotenzial für Medikamente ist jedoch gering, denn die Menschen haben kein Geld und deshalb keine Stimme“, sagt Prof. Dr. med. Rolf Korte von der Universität Gießen während einer Veranstaltung der Charité Berlin im Vorfeld des diesjährigen World

Die Bundesregierung fördert prioritär die Entwicklung von Produkten zur Prävention, Diagnose und Behandlung vernachlässigter Krankheiten, die speziell für Kinder unter fünf Jahren und Schwangere geeignet sind.

TABELLE

Beispiele für biomedizinische Technologien, die von PDPs entwickelt worden sind:

Produktentwicklungspartnerschaften	Produkt
Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)	Fixkombination aus Artesunat/Amodiaquin gegen Malaria; Nifurtimox/Eflornithin-Kombinationstherapie zur Behandlung der Schlafkrankheit Stadium II
Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)	Vier Diagnoseverfahren zum Nachweis von Tuberkulose und multiresistenter Tuberkulose (MDR-TB)
Institute for One World Health	Intramuskuläre Paromomycin-Injektion zur Behandlung von viszeraler Leishmaniose (VL)
International Vaccine Initiative	Oraler Choleraimpfstoff
Medicines for Malaria Venture (MMV)	Coartem Dispersible für die Malariabehandlung bei Kindern
PATH (gemeinsame Initiative mehrerer PDPs)	Impfstoffe: Japanische Enzephalitis und Meningitis A

Quelle: Grace und Druce, 2009 und IAVI.

wickeln. Aus der Grafik wird ersichtlich, dass neben der oft zitierten Malaria vor allem Durchfallerkrankungen und Pneumonie zu den häufigen tödlichen Erkrankungen bei Kleinkindern gehören.

Nur wenige Studien über Tuberkulose bei Kindern

Auf die Schwierigkeit, den Teufelskreis aus Armut und Erkrankung zu durchbrechen und gleichzeitig Innovationen zu einem erschwinglichen Preis auf dem Markt anzubieten, machte Dr. Mel Spiegelmann von der Global Alliance for TB Development, eine der weltweiten 26 PDPs, aufmerksam. Die Allianz kämpft darum, schnell wirkende Arzneimittel gegen Tuberkulose zur Marktzulassung zu bringen.

Schätzungsweise 1,6 Millionen Menschen weltweit sind nach Angaben der WHO 2009 an dieser Infektionskrankheit gestorben. Allein zwölf der 15 Länder mit der höchsten Tuberkuloseinzidenz pro Kopf liegen im südlichen Afrika. Spiegelmann zufolge gehören Kinder zu den besonders gefährdeten Gruppen, da sie nach einer Infektion mit Mycobacterium tuberculosis häufiger und schneller eine manifeste Erkrankung entwickeln als Erwachsene. Dem Europäischen WHO-Regionalbüro zufolge gibt es bislang zu wenig Studien über Tuberkulose bei Kindern in Europa, dabei kommt die Infektionserkrankung in 15 der 27 EU-Mitgliedsstaaten vor.

Zu einer der größten Produktentwicklungspartnerschaften – auch

im TB-Bereich – zählt der Globale Fonds zur Bekämpfung von HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria (GFATM). Deutschland gehört zu seinen Hauptgeldgebern und hat 600 Millionen Euro Unterstützung für den Zeitraum 2011 bis 2013 zugesagt. Insgesamt haben sich die finanziellen Zusagen von 3,4 Milliarden US-Dollar (Zeitraum 2002 bis 2004) auf 11,7 Milliarden US Dollar (2011 bis 2013) erhöht, berichtete Katja Roll (GFATM). Die eingenommenen Gelder gehen Roll zufolge an 300 Empfänger, diese wiederum arbeiten mit etwa 3 000 Unterempfangern aus 145 Ländern zusammen.

Bayer Health Care arbeitet seit 2005 mit der Global Alliance for TB

Development zusammen. Die Tuberkulosebekämpfung zähle zu einem der drei Haupteinsatzbereiche des Pharmaunternehmens im Rahmen von PDPs, sagte Oliver Renner, Bayer. Derzeit arbeite das Unternehmen daran, das orale Antibiotikum Moxifloxacin kostenfrei zur Verfügung zu stellen; im Fall der nachgewiesenen Wirksamkeit gegen den Tuberkuloseerreger wird das Unternehmen die Kosten für die Zulassung tragen. Die Global Alliance for TB Development koordiniert die entsprechende Forschungsstudie.

Ein wichtiges Thema für PDPs sind Impfungen und Impfstoffe. So verfolgt beispielsweise die „Global Alliance for Vaccines and Immunisation“ (GAVI) das Ziel, durch frühzeitige Impfung von Kindern deren Sterblichkeitsrate zu reduzieren. „Bei Kindern aus Entwicklungsländern dauert es zwischen 15 bis 20 Jahre länger als bei Kindern aus Industriestaaten, bis sie einen Zugang zu Impfstoffen erhalten“, betonte Joelle Tanguy, Geschäftsführende Direktorin GAVI. 23,2 Millionen Kinder waren 2009 nach Angaben der WHO nicht geimpft, davon stammten allein 8,6 Millionen Kinder aus Indien und 3,15 Millionen Kinder aus Nigeria. Tanguy: „Alle 22 Sekunden stirbt weltweit ein Kind, weil es nicht geimpft wurde.“

Martina Merten

