



FOTO: WHO/SEAN HAWKEY

## VOM KIT BETRIEBENES BÜRO FÜR TECHNIKFOLGEN-ABSCHÄTZUNG BEIM DEUTSCHEN BUNDESTAG (TAB) ZEIGT HANDLUNGSOPTIONEN AUF

VON GEREON WIESEHÖFER

FOTOS: GERMAN DOCTORS E. V.

# MEDIKAMENTE FÜR AFRIKA

Afrika leidet – unter Hunger, Krieg und einer Vielzahl gravierender Krankheiten: So infizierten sich im Jahr 2015 weltweit 212 Millionen Menschen an Malaria, 430 000 sind daran gestorben, allein 90 Prozent davon in Afrika – vor allem Babys und Kleinkinder. Bei etlichen anderen Krankheiten von Chagas bis Denguefieber sieht es ähnlich aus. Meist fehlt es an Impfstoffen, Diagnostika und Medikamenten.

Krankheiten, die vor allem in Entwicklungsländern auftreten und zu denen die Industrie kaum neue Arzneimittel entwickelt, werden als „vernachlässigte armutsassoziierte Krankheiten“ (poverty-related and neglected diseases, PRND) bezeichnet. Neben diversen Tropenkrankheiten zählen dazu vor allem die sogenannten „Big 3“: HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose.

Während die Weltgesundheitsorganisation (WHO) seit vielen Jahren besonderes Augenmerk auf die Bekämpfung der Tropenkrankheiten legt,

wurde zur Jahrtausendwende von den Vereinten Nationen die Bekämpfung der Big 3 in den Fokus der globalen Entwicklungsziele (MDGs) genommen. Man strebte eine Trendumkehr der Ausbreitung dieser Krankheiten bis zum Jahr 2015 an. Viele Ideen zu Forschung und Arzneimittelentwicklung wurden diskutiert, etliche Initiativen, Projekte und Programme gestartet, dennoch zeichnete sich ab, dass die anvisierten Ziele vor allem für Subsahara-Afrika in diesem Zeitrahmen nicht zu erreichen waren. Folglich wurden die angelaufenen Initiativen auf den Prüfstand gestellt um abzuwägen, mit welchen Maßnahmen das Engagement zu vernachlässigten Krankheiten stärker befördert werden kann. Der Deutsche Bundestag beauftragte das vom KIT betriebene Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) mit dem Projekt „Medikamente für Afrika – Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation“. Die Ergebnisse des Projektes wurden jetzt als Buch veröffentlicht.

„Es gibt diverse Initiativen, Konzepte und Programme, um die Forschung und Entwicklung, (FuE), von Produkten zur Bekämpfung vernachlässigter armutsassoziierte Krankheiten zu stärken. Unsere Aufgabe war es, eine detaillierte Übersicht insbesondere über solche Konzepte zu geben, die FuE-Prozesse gerade bei zahlungsschwacher Nachfrage und versagenden Marktmechanismen zu stärken und Handlungsoptionen aufzuzeigen – immer mit der Intention, die Rolle, die Deutschland dabei spielt und spielen könnte, zu hinterfragen“, so Dr. Katrin Gerlinger vom TAB in Berlin. Sie leitete die Studie.

„Ein Grundproblem beim Kampf gegen vernachlässigte armutsassoziierte Krankheiten sind die kommerzialisierten FuE-Strukturen des pharmakologischen Innovationssystems“, sagt Gerlinger. „Die aufwendige Medikamentenentwicklung wird in den Industrienationen weitgehend über die Arzneimittelpreise refinanziert. Das führt dazu, dass neue Medikamente meist



*Ehrenamtliches Engagement, wie hier von den German Doctors e. V., kann nur punktuell die Not lindern*

*Volunteer work e. g. by the German Doctors e. V. can alleviate suffering at certain places only*

nur für weltweit auftretende Krankheiten entwickelt werden und aufgrund der Patentrechte über viele Jahre sehr teuer, für arme Länder also unbezahlbar sind.“

Der Weg von der Grundlagenforschung bis zur finalen Markteinführung eines Arzneimittels ist regelmäßig sehr lang und aufwendig. Ein Beispiel ist der Malaria-Impfstoffkandidat Mosquirix®. In den 1980er-Jahren wurde der Wirkstoff in den USA gentechnisch entwickelt (Grundlagenforschung und Prälinik), in den 1990er-Jahren starteten die ersten klinischen Studien an gesunden Freiwilligen, nach der Jahrtausendwende begann Planung und Durchführung von klinischen Studien zum Wirksamkeitsnachweis an 15 500 Babys und Kleinkindern an elf klinischen Zentren in sieben

afrikanischen Ländern. Zwar wurde der Impfstoff 2015 von der europäischen Arzneimittelagentur als partiell wirksam bewertet, da er jedoch viermal verabreicht werden muss und auch dann nur teilweise wirkt, lautete das ernüchternde Urteil der WHO: keine Impfeempfehlung. Geschätzte Entwicklungskosten bis zu diesem Zeitpunkt: 600 Millionen US-Dollar Firmengeld und 200 Millionen US-Dollar Spenden philanthropischer Stiftungen. Die regelmäßig von der öffentlichen Hand getragenen Kosten für die Grundlagenforschung und für die wissenschaftlichen Kooperationen bei der Durchführung der klinischen Studien wurden dabei noch nicht mitgerechnet.

„Wenn wir die Forschung und Entwicklung zu Arzneimitteln gegen vernachlässigte armutsasso-

Krankheiten, die vor in Entwicklungsländern auftreten und zu denen die Industrie kaum neue Arzneimittel entwickelt, werden als „vernachlässigte armutsassoziierte Krankheiten“ (poverty-related and neglected diseases, PRND) bezeichnet

Diseases that mainly occur in developing countries and against which hardly any new medicines are developed by industry are referred to as poverty-related and neglected diseases PRND



zierte Krankheiten intensivieren wollen, müssen wir an unterschiedlichen Stellen des Entwicklungsprozesses mit jeweils spezifischen Maßnahmen ansetzen“, so Gerlinger weiter. Bei der Grundlagenforschung sind Synergieeffekte vor allem durch Open-Innovation-Initiativen möglich, die die Forschung und Entwicklung zur Bekämpfung von PRND begünstigen. Dazu machen Pharmaunternehmen ebenso wie öffentliche Einrichtungen projektbezogen ihre FuE-Infrastruktur zugänglich, das heißt sie öffnen zum Teil ihre Substanzbibliotheken für die gezielte Suche nach potenziellen Wirkstoffen gegen vernachlässigte Krankheiten, nutzen ihre Hochleistungslabore gemeinsam und poolen geistige Eigentumsrechte, FuE-Daten und Ergebnisse in sogenannten Patentpools. „Deutsche Einrichtungen sind bei diesen Aktivitäten bisher leider noch sehr zurückhaltend“, so Gerlinger. „Hier wäre mehr Eigeninitiative öffentlicher und privater Forschungseinrichtungen und ein deutlicheres forschungspolitisches Engagement wünschenswert.“

Sind grundlegende Fragen zum Wirkstoff im Labor geklärt, beginnen die klinischen Studien, für die andere Maßnahmen zielführend sind. Studien zum Wirksamkeitsnachweis müssen in den jeweils endemischen Ländern durchgeführt werden. Dort müssen vor allem klinische Zentren sowie Zulassungs- und Kontrolleinrichtungen auf- und ausgebaut werden. Das macht diese FuE-Etappe in der Regel sehr kostenintensiv – Kosten, die durch den späteren Verkauf des Medikaments in dieser Höhe nicht refinanziert werden können.

Um die hier versagende Marktmechanismen auszugleichen, sind erhebliche finanzielle Mittel erforderlich. Dafür wurden in den vergangenen Jahren diverse meist global agierende Product Development Partnerships (PDP) gegründet – Non-Profit-Organisationen, die teilweise mit öffentlichen Mitteln gefördert werden und die zusätzlich Spenden akquirieren, um die klinischen Studien gemeinsam mit privaten Firmen und öffentlichen Einrichtungen durchführen zu können.

Eine ähnliche Unterstützung vor Ort leisten die Europäische Kommission und etliche europäische Länder mit der gemeinsam finanzierten „European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (EDCTP). Auch deren Ziel ist es, den Aufbau notwendiger Strukturen zur



FOTO: MARKUS BREIG  
 Studienleiterin  
 Dr. Katrin Gerlinger  
 vom TAB  
 Dr. Katrin Gerlinger  
 from TAB coordinated  
 the study



Afrikanischer Alltag:  
 Warten auf medizinische  
 Versorgung  
 Daily routine in Africa:  
 Waiting for medical  
 treatment

Durchführung klinischer Studien vor Ort in Sub-Sahara-Afrika zu unterstützen. Seit Etablierung der EDCTP im Jahr 2003 wurden viele Ausbildungsmaßnahmen durchgeführt, Forschungsergebnisse publiziert und einige Wirkstoffkandidaten weiterentwickelt. Die finanzielle Stärkung von EDCTP und PDPs und eine wissenschaftliche Beteiligung an deren Aktivitäten stärkt die Arzneimittelentwicklung bis zur Zulassung. Bei der Arzneimittelzulassung haben die europäische und US-amerikanische Arzneimittelbehörde EMA und FDA Verfahren etabliert, um Nutzen und Risiken neuer Medikamente gegen PRND schnell und kostengünstig zu bewerten. Sie leisten ebenfalls einen Beitrag, um die Entwicklungskosten zu begrenzen sowie sichere und wirksame Medikamente schnell zur Marktreife zu bringen. Anschließend sind globale Fonds und Programme nötig, die die Entwicklungsländer bei der Arzneimittelbereitstellung unterstützen.

Die Rolle Deutschlands sieht Gerlinger kritisch: „Obwohl Deutschland ein führender medizini-

scher Forschungsstandort ist und das Bundesforschungsministerium seit 2011 ein spezielles PRND-Förderkonzept hat, liegen wir im internationalen Vergleich noch immer hinter etlichen anderen Industrienationen zurück.“ Um das deutsche Engagement in diesem Bereich weiter zu stärken, werden in der Studie unterschiedliche Handlungsoptionen vorgeschlagen:

- eine bessere Verzahnung forschungspolitischer Elemente mit entwicklungs-, gesundheits- und wirtschaftspolitischen Aktivitäten
- eine stärkere Öffnung etablierter Forschungsinfrastrukturen für PRND-Aktivitäten
- eine sichtbare Darstellung des nationalen Engagements bei PRND-FuE
- eine Verzahnung der Maßnahmen zur Forschungsförderung und zur Entwicklungszusammenarbeit beim Aufbau der klinischen Zentren vor Ort, da diese neben Forschungs- auch medizinische Versorgungsaufgaben übernehmen
- eine gesellschaftliche Diskussion zur gezielten Forcierung privatwirtschaftlichen PRND-Engagements über Steuergutschriften oder Erfolgshonorierungen.



„Das große Ziel unserer Bemühungen sollte immer die Hilfe zur Selbsthilfe sein. Das heißt, der Aufbau notwendiger Strukturen im globalen Süden hat eine sehr hohe Priorität. Und dafür gilt es, wissenschaftliche Kooperation, technische Entwicklungszusammenarbeit und internationale gesundheitspolitische Bemühungen miteinander zu verknüpfen.“ ■

Kontakt: [gerlinger@tab-beim-bundestag.de](mailto:gerlinger@tab-beim-bundestag.de)

Literatur: Gerlinger, Katrin (2017): Medizinische Innovationen für Afrika – Forschung und Produktentwicklung zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten. Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Bd. 44, Nomos Verlag, Baden-Baden  
 Gerlinger, Katrin (2017): Arzneimittelentwicklung zu vernachlässigten Krankheiten. In: TATuP Zeitschrift für Technikfolgenabschätzung in Theorie und Praxis, Karlsruhe, Jg. 26, Nr. 1-2, S. 37-42, Aug. 2017 <https://doi.org/10.14512/tatup.26.1-2.37>.

## Medicines for Africa

The KIT-operated Office of Technology Assessment at the German Bundestag (TAB) Outlines Options for Action

TRANSLATION: HEIDI KNIERIM

Africa suffers from numerous severe diseases: In 2015, 212 million people worldwide were infected with malaria and 430,000 of them died. Ninety percent of these deaths, mainly babies and small children, occurred in Africa alone. Diseases that primarily occur in the developing countries and against which hardly any new medicines are developed are referred to as poverty-related and neglected diseases (PRND). In addition to diverse tropical diseases, the latter mainly include the so-called Big 3: HIV/AIDS, malaria, and tuberculosis.

At the turn of the millennium, the United Nations declared that fighting the Big 3 would be the focus of its global development goals. The objective was to reverse the trend of the spread of these diseases by 2015. Although many ideas on research and drug development were discussed, and several initiatives, projects, and programs were started, it was found, particularly for Sub-Saharan Africa, that the goals could not be achieved within this time frame. The initiatives were then evaluated to determine the measures by which the commitment to PRND could be improved and advanced. The German Bundestag commissioned the KIT-operated Office of Technology Assessment at the German Bundestag (TAB) to conduct the project “Medicines for Africa – Measures to improve the health situation.” The results of the project have been published now. According to lead investigator Dr. Katrin Gerlinger from TAB Berlin, fighting against poverty-related and neglected diseases faces the basic problem that the pharmacological innovation system is structured commercially. In industrial nations, the complex development of medicines is financed mainly through product sales. New medicines thus are developed primarily for worldwide diseases. Due to patent rights, they remain extremely expensive, and hence unaffordable for poor countries for many years.

To strengthen Germany’s commitment in this area, the study suggests different options for action. “The major target of our efforts should be help for self-help all the time. This means that setting up the necessary structures in the Global South is of very high priority. To achieve this, we must pool scientific collaborations, technical development cooperation, and international health policy efforts.” ■

Contact: [gerlinger@tab-beim-bundestag.de](mailto:gerlinger@tab-beim-bundestag.de)

References: Gerlinger, Katrin (2017): Medizinische Innovationen für Afrika – Forschung und Produktentwicklung zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten. Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag 44. Nomos Verlag Baden-Baden  
 Gerlinger, Katrin (2017): Arzneimittelentwicklung zu vernachlässigten Krankheiten. In: TATuP Zeitschrift für Technikfolgenabschätzung in Theorie und Praxis, Karlsruhe, Jg. 26, Nr. 1-2, S. 37-42, Aug. 2017 <https://doi.org/10.14512/tatup.26.1-2.37>.