

**„Produktentwicklungspartnerschaften“
Statement von Nadia Rozendaal, Director Policy Advocacy,
International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) für die
öffentliche Anhörung „Forschung zu vernachlässigten und armutsbedingten
Krankheiten“, Unterausschuss „Gesundheit in Entwicklungsländern“, 26. 01. 2011.**

- Guten Tag. Ich bedanke mich recht herzlich bei den Damen und Herrn Abgeordneten für die Einladung zu dieser Anhörung. Mein Name ist Nadia Rozendaal, ich leite die politische Kampagnenarbeit von IAVI, International AIDS Vaccine Initiative, in Europa und werde in den nächsten Minuten über den Beitrag von Produktentwicklungspartnerschaften, am Beispiel von IAVI, zur Erforschung von armutsbedingten und vernachlässigten Krankheiten sprechen.
- **IAVI war eine der ersten internationalen Produktentwicklungspartnerschaften**, die 1996 gegründet wurde mit der Mission, die Entwicklung eines sicheren, effektiven, frei zugänglichen und präventiven AIDS Impfstoffes weltweit zu beschleunigen.
- IAVI hat ca. 200 Mitarbeiter (mit Sitz in New York und Niederlassungen in Amsterdam, London, West- und Südafrika, sowie Indien), 75% davon (die meisten davon waren zuvor in internat. Impfstoffunternehmen tätig) arbeiten in der IAVI internen Forschung und Entwicklungsabteilung, entwickeln und testen in internationalen Forschungskonsortien die aussichtsreichsten Impfstoffkandidaten und führen klinische HIV-Impfstoffversuche und HIV-Forschung durch. Gemeinsam mit anderen Partnern hat IAVI bis heute neun Impfstoffkandidaten in klinischen Studien evaluiert, die in elf Ländern auf vier Kontinenten durchgeführt wurden. Zurzeit hat IAVI 13 Impfstoffkandidaten im Design und Entwicklungsstadium. IAVI engagiert sich auch im politischen Bereich, führt Kampagnen und Politikforschung durch, um ein positives Umfeld für die Forschung und Entwicklung (FuE) eines AIDS-Impfstoffes zu schaffen und arbeitet mit lokalen Gemeinschaften in Entwicklungsländern, um die an den Versuchsstandorten lebenden Menschen in den Prozess der Impfstoffversuche einzubeziehen.
- Nun zu Produktentwicklungspartnerschaften (kurz PDPs) im allgemeinen: **PDPs sind Non-Profit-Organisationen, mit dem Auftrag, die Erforschung, Entwicklung und Verbreitung neuer Gesundheitstechnologien zu fördern, die auf Krankheiten abzielen, die überproportional Entwicklungsländer betreffen** (wie z.B. HIV/Aids, Tuberkulose, Malaria, Chagas-Krankheit, Denguefieber, Schlafkrankheit), **einem Markt, der wenig wirtschaftliche Anreize für das Engagement von Pharmaunternehmen darstellt**. Gegenwärtig gibt es mehr als 20 PDPs. Wenngleich jede PDP etwas anders operiert, verfolgen jedoch alle die gleichen Grundprinzipien, auf die ich nun eingehen werde.
- PDPs zielen auf angewandte Forschung ab, die sich mit langjährigen innovativen Projekten beschäftigt, in denen die Industrie aufgrund wissenschaftlicher Risiken oder unsicherer Märkte wenig involviert ist.
- **Sie schließen wichtige Lücken in der globalen Gesundheitsforschung und –entwicklung und verknüpfen Grundlagenforschung, die Produktentwicklung, die klinische Entwicklung sowie die Produkteinführung**. Um dies zu verwirklichen mobilisieren PDPs Fördermittel, um diese in die FuE der vielversprechendsten Produktkandidaten unter Einbeziehung verschiedener Kooperationspartner der

Privatwirtschaft und öffentlichen Einrichtungen zu investieren. IAVI z.B. arbeitet mit mehr als 60 akademischen, biotechnologischen, pharmazeutischen und staatlichen Institutionen zusammen.

- **Unabhängige Studien zeigen, dass PDPs höchst kosteneffizient arbeiten können und vielversprechende Produktkandidaten, schneller durch die verschiedenen Entwicklungsstadien vorangetrieben haben, als dies dem privaten oder öffentlichen Sektor alleine möglich gewesen wäre.** So können z. B. 75% der Entwicklungen von neuen Produkten für armutsbedingte und vernachlässigte Krankheiten den PDPs zugeschrieben werden¹.
- Laut internationalen politischen Absichtserklärungen, wie dem Beschluss der G8 Finanzminister 2005 oder der WHO Bamako Resolution 2008² leisten PDPs bei der Verwirklichung der Millenniumsentwicklungsziele (vor allem dem 6. Ziel bei der Bekämpfung von AIDS, TB und Malaria) einen wichtigen Beitrag.
- **Der Aufbau von Forschungskapazitäten in Entwicklungsländern ist ein integraler Bestandteil der Arbeit für einige PDPs.** Sie kooperieren mit Partnern aus Entwicklungsländern und investieren erhebliche Mittel in die dort bestehenden Infrastrukturen. IAVI z.B. arbeitet mit klinischen Forschungspartnern in von der AIDS Pandemie besonders stark betroffenen Ländern, wie Kenia, Uganda, Sambia, Ruanda, Südafrika und Indien und hat auch einige Kliniken und Laboratorien modernisiert, um „best practices“ für die Genehmigung und Durchführung von Studien und Rekrutierung von lokalem Fachpersonal einzuführen.
- **Produktentwicklungspartnerschaften verfolgen auch innovative Arbeitsweisen, denn Innovationen sind notwendig, um die Herausforderungen bei der Erforschung von lebensnotwendigen Medikamenten, Diagnostika, Impfstoffen und Mikrobiziden zu bewältigen.** Dies versuchen PDPs durch die Einbeziehung und den Austausch mit Experten aus anderen Forschungszweigen, ebenso mit dem Engagement zukünftiger Forschergenerationen und die Eingliederung von mehr Biotechnologen, die die vielversprechendsten Innovationen aus den Laboren des öffentlichen Sektors in Produktprototypen umsetzen können.
- Eine weitere Philosophie von PDPs ist es, die fertig entwickelten Gesundheitstechnologien, zu dem geringst möglichen Preis Menschen in Entwicklungsländern zugänglich zu machen. Am Beispiel von IAVI müssen alle Forschungspartner von IAVI sich bereit erklären, jeden AIDS-Impfstoff, der mit Unterstützung von IAVI entdeckt wurde, den Entwicklungsländern zu einem angemessenen Preis, in ausreichender Menge und umgehend nach der Lizenzierung zur Verfügung zu stellen.
- Wir alle wissen, welch großes Leid vernachlässigte und armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern verursachen: Die Zahlen der Weltgesundheitsorganisation bestätigen, dass 18,5% aller Todesursachen in Entwicklungsländern auf infektiöse und parasitäre Krankheiten zurückgehen. 1,8% davon werden vernachlässigten tropischen

¹ Moran. Plos Medicine September 2005, Vol. 2, Issue 9

² Mexico Declaration on "Health Research for equity in Global Health" in November 2004.

G8 Finance Ministers' conclusions, June 2005

European Parliament: "Report on Major and Neglected Diseases in Developing Countries", 2005

World Health Organization (2008): The "Bamako call to action: research for health" <http://www.who.int/>

Krankheiten und mehr als 50% den großen Killerkrankheiten, wie AIDS, Tuberkulose und Malaria zugeschrieben.³

- Als Vertreterin der Internationalen AIDS Impfstoff Initiative möchte ich auch einige Worte speziell zur HIV/AIDS Problematik sagen. 95% der HIV Infizierten lebt in Entwicklungsländern, mehr als die Hälfte davon sind Frauen.⁴ Laut der WHO ist HIV/AIDS die Haupttodesursache von Frauen im gebärfähigen Alter in Afrika südlich der Sahara.⁵ HIV/AIDS gefährdet die Verwirklichung vieler Millenniumsentwicklungsziele. Dies gilt nicht nur für die Bekämpfung von HIV/AIDS, sondern auch für die Beseitigung extremer Armut oder für die Verringerung der Kindersterblichkeit. **HIV-Infizierte entwickeln eine 50 mal größere Anfälligkeit an TB zu erkranken als nicht Infizierte und bei einer von vier TB Todesfällen lag eine HIV Infektion vor.**⁶
- Täglich infizieren sich mehr als 7.000 Menschen mit HIV, 1000 davon sind Kinder, über 2,5 Millionen jährlich insgesamt. Obwohl immer mehr AIDS-Patienten lebensrettende antiretrovirale Medikamente erhalten, genügen die Behandlungserfolge nicht, um im Kampf gegen AIDS entscheidend voranzukommen: **Denn auf zwei mit antiretroviralen Medikamenten behandelte AIDS-Patienten kommen fünf Menschen, die sich neu mit HIV infizieren.**⁷ Dadurch wird das Thema der Behandlungskosten auch als großes öffentliches Gesundheitsproblem weltweit diskutiert.
- **Laut offiziellen Schätzungen werden sich bis 2030, die Mittel im Kampf gegen AIDS in Entwicklungsländern** bei geschätztem jährlichen Bedarf von 35 Mrd. US\$ (ca. 25 Milliarden Euro) **verdreifachen**, also sich auf 500 Mrd. US\$ (ca. 367 Milliarden Euro) belaufen, dabei ist nicht zu vergessen, dass die Anzahl der HIV Infizierten sich kaum verringern wird.⁸ Deshalb sind langfristige und nachhaltige Bekämpfungsstrategien, wie Impfstoffe und Mikrobizide genauso wichtig. Wenn man dann noch zusätzlich einen breit wirksamen Impfstoff hat, könnte man der Pandemie ein Ende setzen.
- Die Entwicklung eines AIDS-Impfstoffes ist kein Sprint, sondern ein Marathon, es ist eine langwierige, komplizierte Angelegenheit. Die Geschichte lehrt uns, dass auch für die Entdeckung anderer Impfstoffe wie z.B. gegen Pocken, Kinderlähmung, Tetanus oder Röteln mehrere Jahrzehnte vergangen sind.
- Allein Wirksamkeitsstudien von Impfstoffversuchen kosten schon zwischen 150 bis 200 Millionen Euro und dauern ca. 10 bis 15 Jahre. Man muss dazu viele verschiedene Forschungsansätze verfolgen, die zwar nicht sofort zu einem wirksamen und verträglichen Impfstoff führen, jedoch wegweisend für die weitere Entwicklung von AIDS-Impfstoffkandidaten sind.
- Nach Schätzungen von IAVI kann ein zu 50% wirksamer Impfstoff, der nur 30% der Bevölkerung verabreicht würde, die Zahl der Neuinfektionen in Entwicklungsländern in einem Zeitraum von 15 Jahren mehr als halbieren. **Ein partiell wirksamer Impfstoff, hätte wahrscheinlich erhebliche gesundheitliche wie wirtschaftliche Vorteile und wäre eine äußerst kostengünstige Maßnahme.** Man hat auch die kostensparenden Auswirkungen eines AIDS-Impfstoffes am Fallbeispiel Uganda untersucht und

³WHO, The Global Burden of Disease: 2004 Update, table A3, WHO, 2008.

⁴UNAIDS 2010

⁵WHO, November 2009

⁶UNAIDS 2010

⁷UNAIDS 2010

⁸ Critical Choices in Financing the Response to the Global HIV/AIDS Pandemic, Hecht et al, Health Affairs, November 2009

festgestellt, dass ein teilweise wirksamer AIDS Impfstoff pro Impfung für weniger als 200 Euro geschätzt würde, jedoch die lebenslange Behandlung mit antiretroviralen Medikamenten pro Person schätzungsweise 11.000 Euro wäre.⁹ Die Bemühungen würden jedoch dahin gehen die Kosten eines Impfstoffes noch weiter zu verringern. **Ein AIDS-Impfstoff bietet daher die Möglichkeit AIDS langfristig auszurotten und wäre vor allem in patriarchalischen Gesellschaften auch die ultimative von Frauen kontrollierbare Vorbeugungsmethode.**

- **2009 hat es große Fortschritte in der AIDS-Impfstoffforschung gegeben.** Eine groß angelegte Studie in Thailand im September letzten Jahres zeigte, dass ein AIDS-Impfstoff gefunden werden kann. Dabei konnte eine HIV Infektion in einer von drei Personen verhindert werden. Ebenso konnten zwei breit neutralisierende Antikörper durch IAVI's Forschungskonsortien isoliert werden, die viele HIV Typen von der Infektion anderer Zellen abhalten können.
- **Obwohl es sehr positive Meilensteine in der AIDS-Impfstoffforschung in den letzten Jahren gegeben hat, sind globale Investitionen in die AIDS-Impfstoffforschung zurückgegangen.** Europa unterstützt finanziell gesehen mit nur 10% die gesamten globalen Forschungsausgaben für die HIV -Impfstoffforschung, 80% kommen von den USA. 2009 gingen die europäischen Beiträge sogar um 5 %, 2008 sogar um 13 % herunter.¹⁰
- **Abschließend möchte ich noch sagen, dass aufgrund dieser vielversprechenden Forschungserfolge, es gerade jetzt wichtig ist, PDPs wie IAVI zu unterstützen.** Ein globales Problem braucht auch einen globalen Lösungsansatz und die Einbeziehung der geeignetsten Akteure weltweit, wo immer auch diese sich befinden mögen.
- **Es ist sehr begrüßenswert, dass das Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmalig die Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften in sein neues Förderkonzept zur Forschung von vernachlässigten und armutsbedingten Krankheiten aufgenommen hat.**
Besonderen Dank gebührt auch den Mitgliedern des Bundestages, dass Sie sich für die Verwirklichung dieses Förderkonzepts eingesetzt haben. Doch bedauerlicherweise schließt das Ministerium bei der kommenden Ausschreibung zur PDP-Förderung die Forschung zu AIDS und TB aus. Fakt ist, dass HIV/AIDS weiterhin ein tiefgreifendes Problem in Entwicklungsländern und der weltweiten Armutsbekämpfung darstellt.
Daher appelliere ich an die Bundesregierung, eine zweite Ausschreibung, die auch AIDS und TB Forschungsunterstützung beinhaltet, zu realisieren und die adäquaten Mittel dafür zur Verfügung zu stellen.

Kontaktinformation: Nadia Rozendaal, IAVI, Tel: +31-20-5210030; nrozendaal@iavi.org;

⁹ IAVI policy brief, October 2009

¹⁰ Funding HIV prevention technologies in 2009, UNAIDS-IAVI-IPM-AVAC resource tracking WG, July 2010