



Ausschussdrucksache 18(18)205 d

11.03.2016

**Marco Alves,
Ärzte ohne Grenzen e. V., Berlin**

Stellungnahme

Öffentliches Fachgespräch

zum Thema

**„Stärkung und Beschleunigung des Transfers von
Forschungsergebnissen und Innovationen in die
Gesundheitsversorgung“**

am Mittwoch, 16. März 2016

“Notwendigkeit und Instrumente zur Schließung der Forschungs- und Entwicklungslücke bei vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten, emerging diseases und Antibiotikaresistenzen”

Stellungnahme für das Fachgespräch im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages zum Thema
“Stärkung und Beschleunigung des Transfers von Forschungsergebnissen und Innovationen in die Gesundheitsversorgung”
am 16.3.2016

von Marco Alves, Koordinator Access Campaign Germany, Ärzte ohne Grenzen e.V.

Als Ärzte ohne Grenzen erleben wir jeden Tag in unseren Projekten, dass wir Menschen, die dringend Hilfe benötigen, nicht adäquat behandeln können, weil es keine geeigneten Medikamente gibt. Für unsere Mediziner und Medizinerinnen ist das oft der schwierigste Teil ihrer Arbeit: Wir sehen beispielsweise in Usbekistan, wie Patienten mit multiresistenter Tuberkulose ihr Gehör verlieren, weil die uns heute zur Verfügung stehenden Antibiotika so toxisch sind. Wir können beispielsweise in der Demokratischen Republik Kongo nicht alle Patienten erreichen, um sie auf die Schlafkrankheit zu untersuchen, da die Reagenzien für das diagnostische Verfahren eine Kühlkette benötigen, die vor Ort nicht aufrecht zu erhalten ist. In Swasiland mischen unsere Kolleginnen und Kollegen selbst Tuberkulose-Medikamente für Kinder zusammen, weil keine geeigneten Formulierungen produziert werden.

Für zahlreiche **armutsassoziierte und vernachlässigte Krankheiten**, wie bspw. Buruli Ulcer, Kala Azar, die Afrikanische Schlafkrankheit, aber auch Tuberkulose und Malaria sind Impfstoffe, Diagnostika, und Therapiemöglichkeiten mangelhaft oder fehlen gänzlich. Wenn sie doch existieren, sind sie häufig nicht für klimatische und strukturelle Gegebenheiten in Entwicklungsländern zugeschnitten. Hinzu kommt, dass existierende Produkte für ärmere Länder häufig unbezahlbar sind.

Das Beispiel Ebola zeigt, dass für neue und vermehrt auftretende Infektionskrankheiten, sog. **emerging diseases**, ebenfalls Forschungslücken bestehen und die Weltgemeinschaft nicht ausreichend darauf vorbereitet ist, diesen Krankheiten adäquat zu begegnen.

Gerade der Anstieg von **Antibiotikaresistenzen** ist derzeit sowohl in armen als auch in reichen Ländern ein prominentes Thema und stellt gleichzeitig eine große globale Herausforderung dar. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) warnt vor den Folgen eines Post-Antibiotika-Zeitalters, in dem die bestehenden Antibiotika nicht mehr wirken und bestimmte Krankheiten unbehandelbar sind. Seit 1987 wurde bspw. keine neue Wirkstoffklasse entwickelt und die Entwicklungspipeline ist quasi trocken. Auch besteht ein großer Bedarf nach neuen Diagnostika in diesem Bereich.

Dieser Mangel an notwendigen Medizinprodukten ist ein Problem, das sowohl reiche als auch arme Länder betrifft. Es ist das Resultat eines **Marktversagens des derzeitigen medizinischen Forschungssystems**. Die private Forschung und Entwicklung (F&E) von Pharmaunternehmen

basiert vorrangig auf Patenten, die für F&E nur dann wirksame Anreize setzen, wenn die Produkte am Ende lukrativ vertrieben werden können. Forschungsanreize orientieren sich nicht an den größten medizinischen Bedürfnissen, sondern am potenziellen Absatz. Die größten Gewinnmöglichkeiten entscheiden, in welche Forschungsbereiche investiert wird. Krankheiten, die Menschen in armen Ländern betreffen, nicht häufig auftreten und nicht dauerhaft behandelt werden müssen, sind vom derzeitigen Innovationssystem vernachlässigt. Oder wie der Fall von Antibiotika zeigt, ist es für die Pharmaindustrie nicht reizvoll in Produkte zu investieren, die zwar neu und breit zugänglich, aber letztlich in der Nutzung eingeschränkt sein sollen, das heißt also eben keinen hohen Absatz als sog. Blockbuster generieren sollen, um eben keine Resistenzentwicklung zu befördern. Auch die öffentliche Forschung an Universitäten und Forschungsinstituten folgt durch das System der Drittmittelfinanzierung und eines Verwertungsdrucks den fehlleitenden Anreizen, die Forschung an kommerziellen Aspekten statt am Bedarf zu orientieren – was gerade für den Bereich der vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten fatal ist.

Fehlen finanzielle Anreize für privatwirtschaftliche Unternehmen, verhindert es die Entwicklung dringend benötigter Innovationen. Die Grundlagenforschung in Deutschland ist zwar aktiv im Bereich der Antibiotikaforschung, aber es mangelt an der sog. Translation in die Anwendungsforschung, die traditionell von der Pharmaindustrie übernommen wird. Ein weiteres Beispiel bietet wiederum Ebola, denn Impfstoffkandidaten wurden über ein Jahrzehnt nicht über die präklinische Entwicklungsphase hinaus weiterentwickelt – aus Mangel an kommerziellen Anreizen. Auch wenn man sich den Bereich der vernachlässigten Krankheiten anschaut, muss man einen generellen Mangel an F&E feststellen, denn **zwischen 2000 und 2011 waren von den 336 neu zugelassenen Wirkstoffen nur 4 – also nur 1,2 Prozent – für vernachlässigte Krankheiten bestimmt, obwohl diese für eine globale Krankheitslast von 11% verantwortlich sind. Das ist ein Missverhältnis um den Faktor 10.**

Das herkömmliche Innovationssystem kann und wird das Problem nicht lösen. Daher muss die öffentliche Hand eingreifen.

Es müssen dringend andere Anreize für Forschung und Entwicklung sowie entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden, damit Gesundheitsforschung im Interesse der Patienten und Patientinnen erfolgt. Dabei müssen die Bedürfnisse von Patienten in ärmeren Ländern stärker in den Vordergrund gestellt werden. Um die Lücken des derzeitigen Innovationssystems zu füllen, ist es notwendig, die **Kosten für Forschung und Entwicklung von Produktpreis und Verkaufsmenge zu lösen.** Man spricht hierbei von **de-linkage**. Dabei wird F&E durch Mechanismen finanziert, die dazu führen, dass nicht ein hoher Absatz oder hoher Preis Forschungskosten (plus Profit) wieder einführt, sondern notwendige Forschung für Produkte motiviert wird, die letztlich zu Verkaufspreisen nahe oder gleich der Herstellungskosten angeboten werden können. Viele dieser Instrumente und Ansätze werden aktuell international auf Ebene der Vereinten Nationen und bereits seit einigen Jahren im Rahmen der Welt-Gesundheits-Organisation (WHO) diskutiert und eingeführt.

Umsetzbar wäre de-linkage beispielsweise durch **öffentlich ausgeschriebene Forschungsprämien**, die das Erreichen bestimmter Forschungsziele – auch nach Etappen, sog. milestones – mit einem festen Geldbetrag honorieren und damit auch anreizen. Im Gegenzug verpflichten sich die Forschenden, ihre Innovation der Öffentlichkeit zugänglich zu machen und auf überhöhte Monopolpreise zu verzichten. Das BMBF unterstreicht bereits in seinem ersten Förderkonzept „Vernachlässigte und Armutsassoziierte Krankheiten“ von 2011, dass Forschungsprämien (im Förderkonzept „Forschungspreise“ genannt) in Zukunft eine wichtige Rolle spielen könnten.¹ Es wäre nun an der Zeit, dies umzusetzen.

¹ http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/BMBF_A4_Foerderkonzept_barrierefrei.pdf

Einen wichtigen Beitrag zur Forschung für vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten leisten öffentlich-private **Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs)**, die eine Netzwerkstruktur zwischen der öffentlich-finanzierten Grundlagenforschung und der hauptsächlich durch Pharmafirmen finanzierten Anwendungsforschung bilden und F&E-Projekte koordinieren. Da PDPs kosteneffizient und nicht gewinnorientiert arbeiten, gelingt es ihnen, Impfstoffe, Medikamente oder Diagnostika zum Einsatz gegen vernachlässigte Krankheiten verhältnismäßig günstig auf den Markt zu bringen. Die Bundesregierung fördert über das **BMBF seit 2011 im Rahmen eines PDP-Förderkonzeptes** bereits einige PDPs, die sich mit der Erforschung neuer Behandlungsmethoden beschäftigen. In einer aktuell zweiten Ausschreibungsrunde bleibt jedoch auch die erhöhte PDP-Fördersumme weit hinter unseren Erwartungen zurück. Der Deutsche Bundestag sollte sich dafür einsetzen, den Förderbetrag auf 100 Mio. Euro anzuheben.

Die WHO plant derzeit die Einführung eines **globalen Forschungsfonds**. Er kann, mit ausreichend Finanzmitteln ausgestattet, die internationale Forschung koordinieren, vernetzen und wesentlich dazu beitragen, Forschungslücken zu unterschiedlichen Krankheiten zu schließen. Auch der vom Premierminister Großbritanniens, David Cameron, ins Leben gerufene „Review on Anti-Microbial Resistance“ befürwortet stark die Einrichtung eines solchen Forschungsfonds.²

Gleichzeitig plant die WHO gemeinsam mit der Organisation DNDi (eine PDP, wie unten beschrieben) eine **Forschungsplattform** zum Thema Antibiotika aufzubauen (Arbeitstitel GARD – Global Antibiotic Research and Development). In einer solchen Plattform können – ebenfalls nur mit ausreichender internationaler Finanzierung – unterschiedliche öffentliche und private Akteure kooperativ F&E zu marktreifen und bezahlbaren dringend benötigten Produkten vorantreiben.

Durch Maßnahmen im Bereich **Open Innovation** sollte der Zugang zu Publikationen, Forschungsinfrastruktur in Form von Technik oder Substanzdatenbanken sowie Forschungs- und Entwicklungsdaten (inklusive fehlgelaufener klinischer Studien) niedrigschwellig für alle F&E-Akteure zugänglich gemacht werden. In einer Art (upstream) Pool können Patente, Unterlagen und Daten ausgetauscht werden und hohe Effizienzgewinne erzielt werden, da bspw. doppelte Forschung vermieden sowie aus den Fehlern und Erfahrungen Dritter gelernt und darauf aufgebaut werden kann. Bekannt für einen ähnlich funktionierenden Mechanismus eines sogenannten (downstream) Pools konkret im Bereich geistiger Eigentumsrechte im Kontext von HIV und Aids-Medikamenten ist beispielsweise der Medicines Patent Pool (MPP).

Nicht nur Innovation allein, sondern auch ein bezahlbarer Zugang dazu muss in ärmeren Ländern gleichermaßen sichergestellt werden. Die **Ergebnisse öffentlich finanzierter Grundlagenforschung sollten daher für ärmere Länder auch öffentlich zugänglich bleiben**. Das kann beispielsweise durch **spezielle Lizenzverträge** zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und Pharmaunternehmen erreicht werden, welche ärmeren Ländern die Verfügbarkeit medizinischer Innovation gewährleisten – der Fachbegriff ist hier **sozialverträgliche Lizenzgebung** (Equitable Licensing).

Generell sollten **mehr öffentliche Mittel in die F&E** zu Krankheiten und entsprechenden Medizinprodukten investiert werden, die bisher vernachlässigt sind. Dabei sollten sowohl altbewährte Finanzierungsinstrumente der Grundlagenforschung, wie die Förderung von Projekten und Forschungseinrichtungen zum Einsatz kommen, aber auch die weitere „pipeline“ von der **Grundlagenforschung über die Anwendungsforschung bis hin zur Marktreife** für vernachlässigte und armutsassoziierte Krankheiten sowie im Bereich der Antibiotikaresistenzen öffentlich finanziert werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass die kostenintensiven späten Entwicklungsphasen der klinischen Studien, die gerade traditionell von der kommerziellen

² <http://amr-review.org/>

Pharmaindustrie übernommen werden, ausbleiben und dringend benötigte Präparate letztendlich nicht auf den Markt gelangen.

Im Jahr 2014 investierte die Bundesregierung 54 Millionen US-Dollar in die Erforschung vernachlässigter Krankheiten – deutlich weniger als andere europäische Länder wie z.B. Frankreich (73 Millionen US-Dollar) oder Großbritannien (135 Millionen US-Dollar).

Konkrete und **nachvollziehbare öffentlicher Finanzierungsprioritäten**, die sich an den Bedürfnissen der Patienten und Patientinnen orientieren, sollten daher aufgesetzt werden. Darüber hinaus müssen **Überprüfungsmechanismen** geschaffen werden, um Ressourcen, Aktivitäten und die Entwicklung neuer Medikamente zu überprüfen und um ggf. den Einsatz entsprechender Korrekturmaßnahmen zu informieren.

Kontakt:

Marco Alves
Ärzte ohne Grenzen / Médecins Sans Frontières
Am Köllnischen Park 1
10179 Berlin

marco.alves@berlin.msf.org
030 – 700 130 190