

Kenya 2007 © Brendan Bannon

Kaum Forschungsmittel für vernachlässigte Krankheiten

# FORSCHUNGSZWERG DEUTSCHLAND





#### **IMPRESSUM**

ÄRZTE OHNE GRENZEN E.V. Medikamentenkampagne Am Köllnischen Park 1 10179 Berlin Tel.:030 – 22 33 77 90

Tel.:030 - 22 33 77 88

E-Mail: medikamentenkampagne@berlin.msf.org

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

Autor/innen: Monika Ermert, Oliver Moldenhauer und Katrin Hünemörder

Redaktion: Katrin Hünemörder, Kattrin Lempp, Christiane Löll, Oliver Moldenhauer, Tido v. Schoen-Angerer

Verantwortlich: Adrio Bacchetta

Umschlagfotos: Brendan Bannon

Layout: Peggy Matzner



Dieser Report darf frei kopiert werden, sofern er unverändert und nicht-kommerziell verbreitet wird und Ärzte ohne Grenzen in der o.g. Form genannt wird. Details auf http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/de/

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, dass Robert Koch vor über 150 Jahren entdeckt hat.

\*Nachname geändert.

2. Auflage April 2008

Kaum Forschungsmittel für vernachlässigte Krankheiten

# FORSCHUNGSZWERG DEUTSCHLAND

### Inhaltsverzeichnis

	Zusammenfassung Abstract Vorwort von Prof. Stefan Kaufmann (Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie)	4 5 7
1	Vernachlässigte Krankheiten, vernachlässigte Kranke	9
1.1	Warum dieser Report?	11
1.2	Grundannahmen und Methodik	12
2	Tuberkulose, Malaria und vernachlässigte Tropenkrankheiten	14
2.1	Tuberkulose	14
2.2	Malaria	15
2.3	Buruli Ulkus, Schlafkrankheit u.a. – wenig bekannt, aber gefährlich	15
3	Die Förderinstitutionen	17
3.1	Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)	17
3.2	Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): Kaum etwas zu vernachlässigten Tropenkrankheiten	18
3.3	Entwicklungshilfeministerium (BMZ) und Gesundheitsministerium (BMG): begrenzt zuständig	18
3.4	Die Bundesländer: Kofinanzierung der Leibniz-Institute	19
3.5	Max-Planck-Gesellschaft (MPG): Zufall oder persönlicher Einsatz	19
4	Forschungsinstitutionen	20
4.1	Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNI)	20
4.2	Forschungszentrum Borstel (FZB)	21
4.3	Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie (MPIIB)	22
4.4	Vakzine Projekt Management GmbH (VPM)	22
4.5	Regionale Verteilung	23
5	Strukturelle Probleme bei der Forschungsförderung	24
5.1	Fehlende Zweckbindung	24
5.2	Fehlende Förderstrategie und mangelnde Übersicht	24
6	Wird Deutschland seiner Verantwortung gerecht?	27
6.1	Tuberkulose – Robert Koch würde sich im Grabe umdrehen	28
6.2	Internationale Produktentwicklungspartnerschaften	30
6.3	Und die Europäische Union (EU)?	31
7	Neue Wege in der Forschungsförderung	32
7.1	Forderungen von Ärzte ohne Grenzen	32
8	Anhang	34
8.1	Quellen	3L
8.2	•	35
8.3		35
_	Multinationale Institutionen	36

#### Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Fördersummen für die verschiedenen Krankheiten: Gesamtsumme 20,7 Mio. Euro. > Seite 15

Abbildung 2: Geberinstitutionen mit Fördersummen für das Jahr 2007 > Seite 17

Abbildung 3: Geförderte Institutionen mit Fördermitteln für das Jahr 2007. > Seite 20

Abbildung 4: Verteilung der Fördermittel zur Tuberkulose-Forschung für 2007 auf die Forschungsinstitutionen > Seite 21 Abbildung 5: Forschungsförderung 2007 nach Sitz der geförderten Insitution > Seite 23

Abbildung 6: Internationaler Vergleich tatsächliche und notwendige Ausgaben für Tuberkuloseforschung > Seite 28

Abbildung 7: Auf das Jahr 2007 heruntergerechnete Zuschüsse von EU-Mitgliedsländern für die für diesen Report relevanten *Product Development Partnerships*. > Seite 30

#### Abkürzungsverzeichnis

BIP	Bruttoinlandsprodukt	TA
BMBF	Bundesministerium für Bildung und	TE
	Forschung	TI
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	٧
BMZ	Bundesministerium für wirtschaftliche	W
	Zusammenarbeit und Entwicklung	
BNE	Bruttonationaleinkommen	
	(ehemals Bruttosozialprodukt, BSP)	
BNI	Bernhard-Nocht-Institut für	
	Tropenmedizin (Hamburg)	
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft	
DFID	Department for International Development	
	(United Kindom)	
DNDi	Drugs for Neglected Diseases initiative	
FZB	Forschungszentrum Borstel	
IGWG	Intergovernmental Working Group on	
	Public Health, Innovation and Intellectual	
	Property	
MPIIB	Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie	
MSF	Médicins Sans Frontières	
	(ÄRZTE OHNE GRENZEN)	
NGO	Non-Governmental-Organizations	
ODA	Official Development Assistance (Öffizielle	
	Mittel der Entwicklungszusammenarbeit)	
PDP	Product Development Partnership	
	(Produktentwicklungspartnerschaften)	

TAG Treatment Action Group
TB Tuberkulose
TDR Tropical Diseases Researchs
VPM Vakzine Project Management GmbH
WHO World Health Organisation
(Weltgesundheitsorganisation)

#### Zusammenfassung

Die Mitarbeiter von ÄRZTE OHNE GRENZEN stoßen häufig an ihre Grenzen. Bei ihrer Arbeit in den Projektländern sind für die Krankheiten, die hauptsächlich in diesen ärmeren Ländern auftreten, vielfach keine hinreichenden Behandlungsmöglichkeiten vorhanden. Da die Erforschung dieser vernachlässigten Krankheiten einschliesslich Malaria und Tuberkulose häufig nicht profitabel ist, fehlen Medikamente, Diagnostika und Impfstoffe.

ÄRZTE OHNE GRENZEN setzt sich daher seit vielen Jahren für verstärkte Anstrengungen bei der Erforschung dieser Krankheiten ein und finanziert auch selbst Forschung auf diesem Gebiet. Im Jahr 2007 gab ÄRZTE OHNE GRENZEN als internationales Netzwerk 5,8 Mio. Euro für die Förderung der Non-Profit-Organisation Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) aus.

Um die Forschung in diesem Bereich langfristig zu sichern, muss sich die öffentliche Hand hier viel stärker als bisher engagieren. In diesem Report wird erstmals untersucht, welche Fördermittel die Bundesrepublik Deutschland zur Erforschung von Tuberkulose, Malaria und den vernachlässigten Tropenkrankheiten beiträgt. Hierzu wurden mehr als 30 Experten und Expertinnen befragt sowie über 90 Einzelförderungen analysiert.

Unsere Analyse ergibt für das Jahr 2007 eine Gesamtfördersumme (Projektmittel und institutionelle Förderung) von rund 20,7 Mio. Euro. Davon entfallen 9,0 Mio. Euro auf Malaria, 7,5 Mio. Euro auf Tuberkulose (TB) und 4,3 Mio. auf die vernachlässigten Tropenkrankheiten wie Leishmaniose, Schlafkrankheit oder verschiedene Wurmkrankheiten (s. Abb. 1, S. 15). Die jeweiligen Zahlen wurden den entsprechenden Förder- und Forschungsinstitutionen (BMBF, BMG, BMZ, BNI, FZ Borstel, MPIIB) vorab vorgelegt, die Kommentare wurden in diesen Report eingearbeitet.

Betrachtet man den tatsächlichen Bedarf, ist die Summe der öffentlichen Forschungsausgaben in Deutschland leider völlig unzureichend. Wir haben für die Tuberkulose eine detailliertere Analyse durchgeführt und kommen hier zu dem Schluss, dass Deutschland selbst unter Einbeziehung der EU-Mittel nur 15 Prozent, also ein Siebtel der Summe aufbringt, die seiner

Wirtschaftskraft angemessen wäre (s. Abb. 6 S. 28). Der Entdecker des Tuberkulose-Erregers, Robert Koch, würde sich im Grabe umdrehen, wüsste er, wie sehr sein Heimatland im Kampf gegen diese Krankheit hinter andere Industrieländer zurückgefallen ist.

Wir sind der Meinung, dass auch und gerade die Bundesrepublik Deutschland eine wichtige Verantwortung hat, diese lebensrettende Forschung und Entwicklung zu fördern. Ein Land mit der weltweit drittstärksten Wirtschaftskraft, das sich selbst als hervorragenden Forschungs- und Entwicklungsstandort feiert, muss seine Kapazitäten ausnutzen, um weltweit für den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten zu sorgen.

Sogar im Vergleich zu anderen europäischen Regierungen tut Deutschland sehr wenig. Besonders auffällig ist dies beim deutschen Beitrag zu den internationalen Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs). 2007 haben die EU-Mitgliedsländer zusammen 27,3 Mio. Euro für PDPs für die in diesem Report behandelten Krankheiten ausgegeben. Der deutsche Beitrag zu diesem neuen und wichtigen Instrument angewandter Forschung und Entwicklung beläuft sich auf peinliche null Euro (s. Abb. 7, S. 30).

ÄRZTE OHNE GRENZEN fordert die Bundesregierung auf, die öffentliche Forschungsförderung für Tuberkulose, Malaria und vernachlässigte Tropenkrankheiten massiv zu erhöhen. Diese Mittel müssen zweckgebunden zur Verfügung stehen, damit diese wichtige Forschung nicht in Konkurrenz steht zu Projekten aus anderen Forschungsgebieten. Nur so kann sichergestellt werden, dass tatsächlich mehr Mittel für die vernachlässigten Krankheiten ausgegeben werden.

ÄRZTE OHNE GRENZEN fordert eigene Forschungsprogramme, die sich der Erforschung von Krankheiten widmen, welche vorrangig Menschen in ärmeren Ländern betreffen.

Gefragt sind hier alle Institutionen, die diese Forschung fördern: Die drei relevanten Bundesministerien (für Bildung und Forschung, für Gesundheit und für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) genau so wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Max-Planck-Gesellschaft und die Bundesländer. Ebenso gefordert sind Forschungsinstitutionen, die bisher noch nicht wahrnehmbar aktiv in

diesem Bereich sind, wie die Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren und die Fraunhofer-Gesellschaft.

ÄRZTE OHNE GRENZEN fordert die Erhöhung der institutionellen Förderung für die relevanten Forschungsinstitute und eine stärkere Beteiligung der Bundesregierung bei der Schaffung alternativer Mechanismen zur Förderung von Forschung und Entwicklung, wie sie derzeit in der Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property der WHO (IGWG) diskutiert werden.

Deutschland muss seine Strategie im Kampf gegen vernachlässigte Krankheiten ändern. Die beteiligten Bundesministerien für Bildung und Forschung, Gesundheit und Entwicklung müssen klare Zuständigkeiten für diesen Bereich festlegen.

Für Ärzte ohne Grenzen ist es zentral, dass wir endlich Instrumente haben, mit denen wir unsere Patienten behandeln können. Dazu gehört auch, dass diese bezahlbar sind! Denn die Früchte der Forschung und Entwicklung müssen auch den Ärmsten zur Verfügung stehen. Sie dürfen nicht monopolisiert werden. Dies gilt insbesondere, wenn sie durch Gelder der öffentlichen Hand ermöglicht worden sind. Es muss von vornherein sichergestellt werden, dass Patente nicht zu einer Erhöhung der Preise über die notwendigen Produktionskosten hinaus führen.

With the drugs, diagnostics and vaccines at their disposal, the medical staff of Médecins Sans Frontières (MSF)/Doctors Without Borders can only do so much.

#### **Abstract**

In their work in MSF field projects, they frequently lack sufficient treatment possibilities to address diseases that primarily affect people in developing countries. Because research for neglected diseases, including tuberculosis (TB) and malaria, is typically not profitable, drugs, diagnostics and vaccines for these diseases are desperately lacking.

For nearly a decade, MSF has been advocating for more efforts and resources to be invested into research and development for such diseases, and has even been supporting research itself. Last year, MSF contributed 5.8 million euros to fund the non-profit drug development partnership it co-founded in 2003, the Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi).

This is not enough. To secure long-term funding for research into neglected diseases, there needs to be far more public funding than today. This report analyses for the first time how much funding the Federal Republic of Germany is contributing towards research into TB, malaria and other neglected tropical diseases. More than 30 experts have been interviewed for this research, and more than 90 research projects examined.

MSF's analysis reveals that the total funding contribution stands at 20.7 million euros for 2007. This includes both project funding and institutional funding. Of those 20.7 millions, 9.0 million euros went to malaria, 7.5 million euros to TB and 4.3 million to research into neglected tropical diseases such as leishmaniasis, sleeping sickness or other worm-related diseases. (cf. Fig. 1, p. 15). Their respective figures were sent before publication to the relevant German funding and research institutions (federal ministries for research, for development and for health, the Bernhard-Nocht-Institut, the Forschungszentrum Borstel, and the Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie). Their comments are included in this report.

Our conclusions are clear: the total sum of public research spending in Germany is utterly insufficient to meet the needs. A particularly detailed analysis was conducted for TB, where we looked at the amount of funding Germany should be giving so as to represent a fair contribution, as measured by shares of

economic wealth. We found that Germany, even if you include funds spent by the country indirectly via the EU level, spends only 15 percent, – or one seventh – of the amount that could be deemed appropriate (cf. Fig. 6, p. 28). Robert Koch, who discovered the TB bacillus 130 years ago, would turn over in his grave if he knew how much his home country had given up the fight against this disease, compared to other industrialised countries!

MSF feels that Germany, as the third largest economy in the world, and as a self-proclaimed centre of excellence for research and development, has an important responsibility to support this essential activity. Germany must use its capacity to address the global need for access to live-saving diagnostics, treatments, and vaccines.

Germany's poor performance becomes especially apparent when one examines the German contribution to international product development partnerships (PDPs). In 2007, EU member states jointly contributed 27.3 million euros to PDPs relevant for diseases discussed in this report. The German contribution towards this new and important model for applied research and development was a shocking zero.

MSF urges the German government to massively increase public research funding for TB, malaria and neglected tropical diseases. These funds must be earmarked so that this important research does not compete with projects in other research areas. MSF is pushing for research programmes that specifically address diseases that predominantly affect people in developing countries.

MSF's demands are directed towards all institutions that fund such research, namely the three relevant federal ministries (for research, health and development), as well as the German Research Society (DFG), the Max Planck Society and the federal states (Länder). Other research institutions that so far have not been active in this area at all are also urged to become involved, such as the Helmholtz Society of German Research Centres and the Fraunhofer Society.

MSF urges for an increase in institutional funding for the relevant research institutes, and stronger participation of the German government in the creation of alternative mechanisms to support research and development, such as those currently under discussion at the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property of the World Health Organization.

Germany has to change its strategy in the fight against neglected diseases. The concerned federal ministries for research, health and development have to clarify their respective competencies in this area. The ball is in their court.

Desperately-needed tools must be developed if MSF is to be able to treat its patients, and that these are made affordable. Intellectual property protection should not stand in the way of access to innovations that are critical to people in the developing world. This is especially crucial for tools that are developed with public funding. Governments must ensure that patents do not lead to prices that are higher than production costs.

## Vorwort von Prof. Stefan Kaufmann (Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie)

Häufig wurden sie als erledigt erklärt; und doch bleiben Infektionskrankheiten weltweit eine entscheidende Bedrohung für die Menschheit. Dies ist umso beschämender, da bereits heute viele Infektionskrankheiten erfolgreich behandelt oder sogar verhindert werden könnten. Erschwert wird die Lage dadurch, dass die Pipeline für neue Medikamente und Impfstoffe für Infektionskrankheiten kurz davor steht auszutrocknen. Am einfachsten lässt sich die Situation in der 10/90 Faustregel zusammenfassen: lediglich 10 Prozent der Aufwendungen für Gesundheit fließen in Krankheiten, unter denen 90 Prozent der Menschen leiden; nur 10 Prozent der weltweiten Forschungsgelder im biomedizinischen Bereich werden für die Entwicklung von Medikamenten für Krankheiten eingesetzt, unter denen 90 Prozent der Menschen leiden.

Was sind das für Krankheiten, für die so wenig getan wird, obwohl so viele Menschen darunter leiden? Es sind einmal die völlig vernachlässigten Tropenkrankheiten, die bei uns wenig Beachtung finden, weil wir uns kaum vor ihnen fürchten müssen. Zahlreiche Wurmerkrankungen, wie Bilharziose, Elefantiasis und Flussblindheit gehören dazu sowie die Schlafkrankheit, Chagas-Krankheit, Kala Azar und Orientbeule, die durch Einzeller hervorgerufen werden. Nicht immer führen diese Krankheiten zum Tode, aber sie sind mit großem Leid für Millionen Menschen verbunden. Andere Krankheiten sind uns zwar geläufiger; ernst genommen werden sie dennoch nicht. Dazu zählen Malaria und Tuberkulose, die zusammen jährlich drei Millionen Menschenleben fordern. Dabei ist die Tuberkulose in Europa weiter verbreitet als man bei uns gemeinhin annimmt. Auch hat sich die Bedrohung durch Tuberkulose mit dem Aufkommen von multiresistenten und sogar extensiv resistenten Erregern, die kaum oder gar nicht mehr behandelt werden können, auch in Europa deutlich verschärft.

Auch wenn Todeszahlen erschrecken, sind die Jahre, die durch Krankheiten verloren gehen, ein viel besseres Maß für die Beurteilung der Belastung für die Menschen. Durch Tuberkulose, Malaria und die völlig vernachlässigten Tropenkrankheiten gehen jedes Jahr knapp 140 Millionen Lebensjahre in Gesundheit

verloren. Ganz abgesehen vom persönlichen Leid der Betroffenen sind dies Lebenszeiten, die der Wirtschaft besonders in armen Ländern fehlen und damit deren Ausstieg aus der Armut behindern.

Es ist offensichtlich, dass etwas geschehen muss. Bereits mit den verfügbaren medizinischen und technischen Möglichkeiten könnte viel getan werden, z. B. durch Bereitstellung von sauberem Wasser und von Moskitonetzen. Das reicht aber nicht und neue Interventionsmöglichkeiten werden dringend benötigt. Dafür brauchen wir Forschung und Entwicklung, und auf diesem Feld haben öffentliche Hand und Industrie gleichermaßen versagt. In den 30 Jahren zwischen 1974 und 2004 kamen 1.556 neue Medikamentenwirkstoffe auf den Markt. Dagegen stehen acht Medikamente für Malaria, drei für Tuberkulose und zehn für alle völlig vernachlässigten Tropenkrankheiten zusammen. Da finanzielle Anreize für diese Medikamente fehlen, gibt es für die Pharmaindustrie keinen Grund, aktiv zu werden, und die öffentliche Hand steht auch nicht besser da.

Schauen wir beispielhaft auf die Tuberkulose: Weltweit werden jedes Jahr gerade mal 300 Millionen Euro für die Tuberkulose-Forschung und Entwicklung neuer Medikamente ausgegeben. Das reicht natürlich hinten und vorne nicht, denn konservative Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 700 Millionen Euro pro Jahr benötigt werden.

Etwas über 125 Jahre ist es her, dass in Berlin Robert Koch den Erreger der Tuberkulose entdeckte. Seit etwa 90 Jahren gibt es einen Impfstoff und seit 50 Jahren stehen uns Medikamente zur Behandlung der Tuberkulose zur Verfügung. 1880 bis 1970 – das war fast ein Jahrhundert erfolgreicher Tuberkulose-Forschung mit zahlreichen Erfolgsmeldungen auch aus deutschen Laboratorien. Danach trat Funkstille ein. Noch immer verlassen wir uns weitgehend auf die Diagnostik-, Therapie- und Präventionsmaßnahmen, die damals entwickelt wurden – mit besorgniserregenden Konsequenzen: Die Hälfte aller Tuberkulose-Patienten wird von dieser veralteten Diagnostik nicht erfasst und bleibt eine Ansteckungsquelle für ihre Familie und Freunde; die Impfung schützt zwar die

Kleinkinder, aber nicht ihre Eltern; Therapeutika sind gegen multiresistente und extensiv resistente Tuber-kulose kaum oder gar nicht wirksam. Neue Medikamente, Impfstoffe und Diagnostika werden dringend benötigt. Dabei muss uns klar sein, dass Forschungsergebnisse, die heute generiert werden, die Menschen erst nach 5 bis 20 Jahren erreichen.

Wie der vorliegende Report von Ärzte ohne Grenzen zeigt, spendiert der deutsche Staat der Tuberkulose-Forschung gerade mal 7,5 Millionen Euro. Auf etwa 9,5 Millionen Euro kommen wir, wenn wir die EU-Fördergelder dazu rechnen. Da sind für die Tuberkulosekontrolle aus Deutschland kaum Erfolgsberichte zu erwarten. Dass ein Land, das zu den größten Industrienationen gehört, lediglich 2,5 Prozent der weltweiten Forschungsgelder für Tuberkulose ausgibt, ist beschämend. Dass es um Malaria und die völlig vernachlässigten Tropenkrankheiten nicht besser steht, macht die Sache noch schlimmer. Traurige 0,12 Prozent des deutschen Forschungsetats<sup>1</sup> fließen in die von Ärzte ohne Grenzen unter die Lupe genommenen vernachlässigten Krankheiten. Deutschland erreicht damit noch nicht einmal die 10:90 Faustregel. Das Bekenntnis der Bundeskanzlerin Angela Merkel zur G8 Präsidentschaft 2007, die Krankheiten der Armut stärker zu bekämpfen, verdient Anerkennung; jetzt müssen den Worten auch Taten folgen.

Berlin, April 2008

Prof. Dr. h.c. Stefan H. E. Kaufmann, Direktor Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie Berlin

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Grundlage: Ausgaben für Forschung und Entwicklung von Bund und Ländern lt. Bundesforschungsbericht 2006: 16,8 Mrd. Euro

#### 1 Vernachlässigte Krankheiten, vernachlässigte Kranke

Täglich erleben die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Ärzte ohne Grenzen in den Ländern, in denen sie kranken Menschen helfen, dass ihnen die notwendigen Instrumente zur Behandlung fehlen. Besonders dramatisch ist die Situation bei Krankheiten, die hauptsächlich in den armen Ländern auftreten. Häufig stehen neue, wirksame Medikamente, Impfstoffe oder einfache Tests nicht zur Verfügung. Der Grund dafür ist, dass diese vernachlässigten Krankheiten wesentlich weniger erforscht werden als die Krankheiten, mit denen sich in den westlichen Industrieländern hohe Medikamentenpreise erzielen lassen. Für die Industrie gibt es keinen Anreiz, sich in diesem Bereich zu engagieren. Ohne Gewinnaussichten nimmt die Industrie ihre Entwicklungsverantwortung leider nur so weit wahr, wie es ihren PR-Interessen entspricht.

Der Mangel an Interesse hat furchtbare Folgen. Insgesamt sterben allein drei Millionen Menschen im Jahr an Tuberkulose und Malaria und es leiden über eine Milliarde Menschen an vernachlässigten Tropenkrankheiten.

Dass ein rein patentbasiertes System der Entwicklung von Medikamenten vielfach unnötige Todesfälle und Nöte der betroffenen Menschen verursacht, ist inzwischen unstrittig. Auch Regierungen und Pharmaindustrie räumen inzwischen ein, dass hier grundlegend etwas geändert werden muss². Bisher folgten den Worten jedoch keine großen Taten.

#### "So brutal und giftig wie eine Chemotherapie"

#### Behandlung multiresistenter Tuberkulose in Usbekistan

Usbekistan weist eine der weltweit höchsten Raten multiresistenter Tuberkulose (MDR-TB) auf. Von MDR-TB spricht man, wenn die Erreger resistent sind gegen die beiden wichtigsten Tuberkulosemedikamente Isoniazid und Rifampicin. Die ohnehin schon aufwändige Behandlung normaler TB von sechs Monaten verlängert sich auf bis zu zwei Jahre ohne Unterbrechung, zunächst stationär, später ambulant. Die MDR-TB-Rate bei den neu mit Tuberkulose diagnostizierten Patienten liegt laut einer Studie von ÄRZTE OHNE GRENZEN in den eigenen Projekten weltweit bei 13 Prozent. Bei den bereits einmal gegen TB behandelten Patienten sind es 40 Prozent.

In der autonomen Republik Karakalpakstan im Nordwesten des Landes, wo die wirtschaftliche Situation äußerst schwierig ist und die medizinische Versorgung enormen Herausforderungen gegenüber steht, unterstützt Ärzte ohne Grenzen seit 1998 die staatlichen Gesundheitseinrichtungen im Kampf gegen Tuberkulose. Im Jahr 2003 wurde in Nukus, der Hauptstadt der Teilrepublik, das landesweit erste Programm zur Behandlung von multiresistenter Tuberkulose gestartet. Bislang haben rund 600 MDR-TB-Patienten die Therapie begonnen, mehr als 150 davon konnten geheilt werden. Die meisten von ihnen sind noch in Behandlung.

Von den insgesamt 178 Patienten, die die Behandlung beendet haben, leidet etwa jeder Achte an der extensiv resistenten Form der Tuberkulose (XDR-TB). Das heißt, die Tuberkulosebakterien sind auch gegen die Medikamente der zweiten Behandlungslinie resistent. Für diese Menschen gibt es fast überhaupt keine Möglichkeiten der Behandlung.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Vgl. z. B. den Report der WHO Kommission zu geistigen Eigentumsrechten, Innovation und öffentlicher Gesundheit. http://www.who.int/ intellectualproperty/en/

Im Jahr 2007 wurden im MDR-TB-Projekt von ÄRZTE OHNE GRENZEN in Nukus 265 Patienten neu aufgenommen.

Die neusten regulären Tuberkulosemedikamente sind über vierzig Jahre alt. Die langwierige Therapie wird begleitet von starken Nebenwirkungen und monatelanger Isolation.

"Diejenigen, die die Behandlung beginnen, müssen sich darauf einstellen, dass sie weder arbeiten gehen noch mit ihrem Partner schlafen, noch mit ihren Kindern spielen können, während sie ansteckend sind. Die intensive Behandlungsphase im Krankenhaus dauert mindestens sechs Monate. Der Patient bekommt einen Cocktail mit fünf Wirkstoffen verabreicht, was täglich eine schmerzhafte Spritze bedeutet, und eine Hand voll Pillen morgens und nachmittags. Die Nebenwirkungen sind nicht nur unangenehm, sie sind oft einfach unerträglich. Die Behandlung ist so brutal und ebenso giftig wie eine Chemotherapie gegen Krebs."

Dr. Cathy Hewison, Ärztin bei Ärzte ohne Grenzen über die Behandlung von MDR-TB

Die Heilungsrate bei Patienten mit MDR-TB in Nukus beträgt 60 Prozent. Auch in Deutschland liegt die Heilungsrate von multiresistenter Tuberkulose laut Robert-Koch-Institut nur bei 68,2 Prozent. Um bessere Behandlungserfolge zu erzielen, müssen dringend sowohl neue Diagnostika als auch Medikamente entwickelt werden, die effektiver wirken, weniger Nebenwirkungen haben und die Therapie deutlich verkürzen.

"Das Schwierigste waren die Nebenwirkungen der Medikamente. Ich musste mich ständig übergeben und sah Dinge, die nicht da waren. Dennoch dachte ich nie daran, aufzuhören. Ich musste für meine kleine Tochter leben. Es ist schwer zu beschreiben, wie glücklich ich darüber bin, geheilt zu sein."

Eine Patientin des Ärzte Ohne Grenzen-Projekts in Nukus

ÄRZTE OHNE GRENZEN beobachtet in seinen Projekten weltweit einen Anstieg von Tuberkulosefällen. Im Jahr 2006 spielte TB in 203 Projekten in 40 Ländern eine Rolle, über 24.000 Menschen erhielten 2006 Tuberkulosebehandlung durch die Organisation. Die Medikamentenkampagne von ÄRZTE OHNE GRENZEN hat diese unerträgliche Situation zum Anlass genommen, die Frage nach den Forschungsanstrengungen in Deutschland zu stellen. Tut die öffentliche Hand in Deutschland genug, um zu verhindern, dass Millionen von Menschen an diesen Infektionskrankheiten sterben müssen? Wie viel Geld geben die Bundesregierung und die großen Forschungsinstitutionen aus, um die teilweise über Jahrzehnte vernachlässigten Krankheiten zu erforschen und die Entwicklung wirkungsvoller Medikamente und Impfstoffe anzustoßen?

#### 1.1 Warum dieser Report?

Global betrachtet nimmt die öffentliche Hand ihre Aufgabe, die Forschungslücke zu schliessen, nicht wahr. Nach wie vor werden damit vielen Menschen (Lebens-)Chancen vorenthalten. So wird im Bereich der Tuberkulose beispielsweise nur für 400 Mio. US-Dollar anstatt der benötigten 2 Mrd. US-Dollar im Jahr geforscht<sup>3</sup>.

Seit 2006 verhandelt im Rahmen der Weltgesundheitsorganisation WHO eine zwischenstaatliche Arbeitsgruppe (Intergovernmental Working Group – IGWG) die Frage, wie die gesundheitliche Situation in den Entwicklungsländern durch mehr Forschung und Entwicklung, sowie dem einfacheren, vor allem kostengünstigeren, Zugang zu hochwertigen Medikamenten verbessert werden kann.

Die Verhandlungen sind im April 2008 in einer entscheidenden Phase und könnten bereits im Mai 2008 zum Abschluss kommen. Schon zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Reports herrscht zwischen den mehr als 100 beteiligten Staaten Konsens über folgendes: "Der Umfang der Maßnahmen um Forschung zu Krankheiten des Typs II und III und zu den Bedürfnissen von Entwicklungsländern bei Krankheiten des Typs I zu fördern, zu koordinieren und zu finanzieren muss deutlich verstärkt werden. Dies gilt für öffentliche wie private Forschung in Industriewie in Entwicklungsländern. Größere Investitionen, sowohl in Industrie- als auch in Entwicklungsländern sind unverzichtbar."

Wir wollen mit diesem Report einen Beitrag dazu leisten, zu überprüfen, ob Deutschland diesem Anspruch gerecht wird. Gleichzeitig will ÄRZTE OHNE GRENZEN eine Grundlage schaffen, damit in den kommenden Jahren festgestellt werden kann, ob sich die Situation verbessert hat.

Aus der Bundesregierung gibt es Aussagen, dass z. B. im Bereich der Tuberkulose eine Vielzahl von Projekten unterstützt wird. In einem aktuellen Bericht der

Treatment Action Group (TAG)<sup>5</sup> zur Tuberkuloseforschung hingegen liegt die Bundesrepublik Deutschland lediglich auf Platz 24 der Geldgeber. Für ein Land, das einen Spitzenplatz im Bereich Forschung und Entwicklung beansprucht, ist das bescheiden.

ÄRZTE OHNE GRENZEN WOllte diesen widersprüchlichen Informationen auf den Grund gehen. Nach eingehenden Recherchen präsentieren wir hier eine Übersicht über den deutschen Beitrag zur Forschung an TB, Malaria und vernachlässigten Tropenkrankheiten. Insgesamt wurden mehr als 90 öffentlich finanzierte Forschungsprojekte und die institutionelle Förderung verschiedener einschlägig tätiger Forschungsinstitute analysiert. In der Auswertung erwiesen sich 70 Einzelprojekte und Forschungsetats als relevant und wurden in die Rechnungen aufgenommen. Das mag viel klingen, in Euro und Cent sind die Ergebnisse aber keinesfalls beeindruckend. So beläuft sich die Gesamtsumme für Forschung in den Bereichen Tuberkulose, Malaria und vernachlässigte Tropenkrankheiten auf gerade einmal 20,7 Mio. Euro.

Erschreckend ist dies, wenn man die aufgewendeten Mitteln mit den vorhandenen Möglichkeiten ins Verhältnis setzt. Deutschland sieht sich nicht nur selbst als hervorragenden Forschungsstandort, es hat historisch im Bereich der Tropenmedizinforschung und Infektionsforschung eine beachtliche Rolle gespielt, sagen uns Forscher und Pharmaunternehmen. Ein prominentes Beispiel ist die Arbeit von Robert Koch: Bis heute wird Tuberkulose-Diagnostik noch nach Robert Kochs Methode der Sputum-Mikroskopie durchgeführt. Leider eine Methode, die einen gro-Ben Teil der Kranken nicht erkennt. Kurz vor und nach Koch wurden auch Emil Adolf von Behring und Paul Ehrlich mit dem Nobelpreis für Medizin ausgezeichnet. Der Koch-Schüler Bernhard Nocht gründete 1900 das heutige Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin in Hamburg.

Die Bundesregierung hat jüngst die Initiative "Deutschland – Land der Ideen" gestartet. Mit dieser Initiative will man, so die offizielle Zielsetzung, die Stärken des Standortes Deutschland betonen und die, so schreibt die Regierung wörtlich "wesentlichen Eigenschaften der Deutschen" unterstreichen:

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> TAG 2007. http://www.aidsinfonyc.org/tag/

Vgl. WHO-Dokument A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper No.1 Rev.1, Original: The range of measures to promote, coordinate and finance public and private research in both developed and developing countries into Type II and Type III diseases and into the needs of developing countries in relation to Type I diseases needs to be substantially enhanced. Greater investment, in both developed and developing countries, is essential.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Die TAG ist ein unabhängiger Think Tank zu Aids-Forschung und Politik. Ein wichtiges Thema für TAG ist die HIV-TB-Koinfektion. http://www.aidsinfonyc.org/tag/

"Einfallsreichtum, schöpferische Leidenschaft und visionäres Denken." Dieser Einfallsreichtum muss auch den armen Ländern und den ärmsten Kranken zu Gute kommen, meinen wir. Doch aktuell bleibt Deutschland hinter Ländern wie Großbritannien oder den Niederlanden weit zurück.

Bei den Vorarbeiten zum vorliegenden Bericht stieß ÄRZTE OHNE GRENZEN auch auf ein strukturelles Problem. Weil eine Strategie der öffentlichen Hand fehlt, also beispielsweise ein gemeinsames Programm oder eine gemeinsame Zielsetzung, gibt es kein koordiniertes Vorgehen.

Dies zeigt sich zuletzt auch darin, dass niemand sich in einem übergreifenden Sinn zuständig sieht für diesen Bereich. Ansprechpartner zu finden, war nicht immer leicht und begleitet mit den Hinweisen auf die eigene "Teilzuständigkeit" und die Verantwortlichkeiten an anderer Stelle. Einen Überblick über die tatsächlichen Ausgaben im Bereich Erforschung von TB, Malaria und vernachlässigten Tropenkrankheiten hat folglich auch niemand, zumindest ist dies die Auskunft, die wir im Laufe der Recherchen immer wieder erhielten.

Besonders deutlich ist die fehlende Verantwortlichkeit bei der Frage der Finanzierung von *Product Development Partnerships* (PDPs) wie z. B. der *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDi) oder der *TB Alliance* zur Entwicklung neuer TB Medikamente. Weder BMZ, noch BMG oder BMBF sehen sich zuständig. Dies erklärt möglicherweise, warum der deutsche Beitrag zu den PDPs noch katastrophaler ausfällt als die Finanzierung von Forschung an deutschen Institutionen. Im Jahr 2007 hat Deutschland genau null Euro für jene PDPs ausgegeben, die zu den für diesen Report relevanten Krankheiten arbeiten (s. Abb. 7, S. 27) und so ein wichtiges neues Instrument zur Förderung von Forschung und Entwicklung ignoriert.

#### 1.2 Grundannahmen und Methodik

Bei der Zusammenstellung der Fördersummen gehen wir von folgenden Grundannahmen aus:

Dieser Report versucht nicht zu bewerten, welche Forschung qualitativ gut ist und welche nicht. Wir gehen davon aus, dass die vorhandenen Förderinstrumente insofern funktionieren, dass die geförderte Forschung wissenschaftlichen Kriterien entspricht. Daher untersuchen wir, in welcher Höhe im Jahr 2007 Gelder in die Erforschung von TB, Malaria und Tropenkrankheiten investiert wurden.

Es geht dabei nicht darum, was innerhalb Deutschlands geforscht und entwickelt wird, sondern darum, was im Jahr 2007 von der deutschen öffentlichen Hand finanziert wurde. Erfasst wurden Projektförderungen und institutionelle Mittel der öffentlichen Hand, nicht aber Zuschüsse z.B. von der Bill & Melinda Gates Foundation.

In vielen Fällen ist eine exakte Zuordnung der vorgesehenen Mittel für die Erforschung der vernachlässigten Krankheiten nicht so möglich, wie wir es uns gewünscht hätten. Dies gilt insbesondere für die Förderung durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und die institutionelle Förderung der Forschungsinstitute. Daher haben wir diese Summen abgeschätzt, wobei wir mit den jeweiligen Institutionen Rücksprache gehalten haben.

Um die eingesetzten Summen möglichst genau zu ermitteln, wurden zahlreiche Experteninterviews geführt und die drei relevanten Ministerien (BMBF, BMZ, BMG) um Informationen über die in ihrem Haushalt eingestellten Mittel für Forschung zu vernachlässigten Krankheiten gebeten. Die Zahlen wurden mit Haushaltsplänen und -abschlüssen, soweit vorhanden, verglichen und etwaige Widersprüche wurden nochmals überprüft.

Nicht erfasst haben wir Forschungsaktivitäten, die keinerlei Finanzierung von der Bundesebene erhalten haben. Für die Universitäten wurden nur Projektmittel in die Studie einbezogen, nicht aber die Grundförderung der Universitätsinstitute. So sind etwa DFG-Fördermittel erfasst, nicht aber die Personalkosten von Professoren oder Unterhaltskosten für Gebäude.

Der in diesem Report aufgeführte Anteil der Bundesländer bezieht sich auf deren Finanzierungsanteil bei den Instituten der Leibniz-Gemeinschaft.

Bei den vorgelegten Zahlen handelt es sich um eine mit großer Sorgfalt erstellte, aus unserer Sicht sachgerechte Abschätzung. Gerundet wurde auf 100.000 Euro. Alle Angaben sind auf das Jahr 2007 bezogen. Bei mehrjährigen Projekten wurden die bewilligten Antragssummen linear auf die einzelnen Jahre der Laufzeit verteilt.

Zusätzlich zur Erfassung der Mittel versucht dieser Report auch, strukturelle Schwierigkeiten bei der Forschungsförderung und Lösungsmöglichkeiten aufzuzeigen. Zentrales Anliegen ist uns, dass sich die Bedingungen für die Kranken in den armen Ländern bessern. Dazu müssen die Forschungsergebnisse auch in bezahlbare Produkte münden.

#### 2 Tuberkulose, Malaria und vernachlässigte Tropenkrankheiten

Dieser Report bezieht sich auf Tuberkulose, Malaria und die von der WHO aufgelisteten 14 vernachlässigten Tropenkrankheiten. Diese Auswahl der Krankheiten bietet einen pragmatischen Anhaltspunkt für die Aktivitäten Deutschlands. Sie sollte aber nicht so verstanden werden, dass sich unsere Forderungen nicht auch auf andere, oft noch unbekanntere Krankheiten beziehen.

Rund 1 Milliarde Menschen leiden laut WHO an einer oder mehreren der vernachlässigten Tropenkrankheiten. Manche Krankheiten, insbesondere Wurmerkrankungen, lassen sich bereits gut behandeln, aber für viele fehlt es seit Jahren an wirksamen und sicheren Arzneimitteln und Diagnostika. Drei Millionen Menschen sterben im Jahr allein an Tuberkulose und Malaria.

Trotz dieser erschreckend hohen Zahlen waren in den Jahren 1974–2004 von 1.556 entwickelten neuen Wirkstoffen nur 21 für vernachlässigte Krankheiten, einschließlich TB und Malaria<sup>6</sup>.

Das Missverhältnis zwischen dem Leidensdruck der Menschen in den Entwicklungsländern und dem Engagement bei der Entwicklung neuer Medikamente in den vergangenen 30 Jahren wird damit überdeutlich.

Experten aus Forschung, Praxis und der Politik sowie von Seiten der Pharmaunternehmen sind sich einig, dass private Forschung dann ausbleibt, wenn die Behandlung der Kranken keinen lukrativen Markt verspricht und ein ausreichender Return on Investment nicht sicher ist. Angesichts dieses offensichtlichen Marktversagens ist die öffentliche Hand gefordert, hier einzuspringen.

Nach unserer Untersuchung betrugen die öffentlichen Investitionen im Jahr 2007 in diese Krankheiten in Deutschland nur 20,7 Mio. Euro, wie in Abb. 1 genauer aufgeschlüsselt wird. Wie weiter unten ausgeführt wird, halten wir dies für überhaupt nicht ausreichend.

Hingegen im Bereich sehr seltener Krankheiten (rare or orphan diseases) in den Industrieländern übernimmt die Bundesregierung eine solche Verantwortung sehr wohl. So hat das BMBF unter ausdrücklichem Hinweis auf die Zurückhaltung der pharmazeutischen Industrie bei der Erforschung seltener Muskeldystrophien oder erblicher Stoffwechselstörungen ein Forschungsprogramm aufgelegt, das diese Lücke schließen soll. Laut BMBF liegen, "die Ausgaben im Zeitraum 2003–2008 (liegen) bei insgesamt 31 Mio. Euro für zehn Forschungsnetzwerke. Im Jahr 2007 werden 6,5 Mio. Euro für neun Netzwerke bereit gestellt."

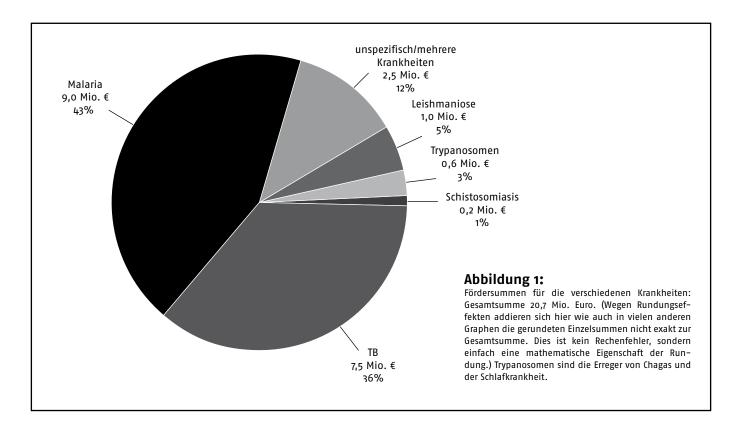
#### 2.1 Tuberkulose

Über Jahrzehnte wurde die Tuberkulose, an der nach WHO-Angaben jedes Jahr neun Millionen Menschen neu erkranken, nicht weiter erforscht. Da sie hierzulande nicht mehr als Problem wahrgenommen wurde, ruhte man sich, wie der TB-Experte Stefan Kaufmann, Gründer des Max-Planck-Instituts für Infektionsbiologie beschreibt, auf dem Erreichten aus. Dabei sterben laut Weltgesundheitsorganisation 1,7 Millionen Menschen jährlich an der Krankheit. "Das aktuelle Versagen, TB in angemessener Weise zu kontrollieren, ist das Ergebnis verpasster Chancen der vergangenen Jahrzehnte," kritisiert Kaufmann.

Bei den diagnostischen Werkzeugen verharrte man etwa bei dem von Robert Koch vor über 120 Jahren entwickelten Nachweisverfahren. Für die Impfung wird bis heute auf das am Institut Pasteur in den frühen 20er Jahren des 20. Jahrhunderts entwickelte Calmette-Guerin Bakterium zurückgegriffen. Die heutige effizienteste Standardtherapie beruht auf den Medikamenten Isoniazid (eingeführt 1952), Rifampicin (1965), Ethambutol (1968) und Pyrazinamide (1970). Das ebenfalls noch häufig eingesetzte Streptomycin stammt sogar aus 1944.

Das Bundesministerium für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit (BMZ) bestätigt übrigens

<sup>6</sup> Chirac P, Torreele E. Global framework on essential health R&D. Lancet 2006. 367:1560–1561.



den Befund der Vernachlässigung der TB. In einer Antwort auf eine große parlamentarische Anfrage<sup>7</sup> schreibt das BMZ: "In den vergangenen 20 Jahren wurden keine neuen Medikamente gegen Tuberkulose auf den Markt gebracht." Zwar habe die "Global Alliance for TB Drug Development" unter Beteiligung deutscher Wissenschaftler etliche neue Ansätze für Medikamente entwickelt. Mit neuen Medikamenten gegen Tuberkulose rechnet allerdings auch das Ministerium erst in "einigen Jahren". Das gilt auch für einen neuen Impfstoff für die Tuberkulose, für den es inzwischen eine Reihe von Kandidaten gibt.

Signifikante Forschungstätigkeit hat im Bereich der TB erst eingesetzt, nachdem multiresistente, oder komplett resistente TB-Bakterienstämme aufgetaucht sind. Nach wie vor reicht das Geld laut Forschern wie Kaufmann oder Bundestagsabgeordneten wie der Ärzte Wolfgang Wodarg oder Karl Addicks keineswegs aus, um zu verhindern, dass man einer wachsenden Zahl von Patienten nicht mehr helfen kann.

#### 2.2 Malaria

Die Situation bei Malaria ist ähnlich. Auch gegen zahlreiche Wirkstoffe gegen diese von Mücken übertragene Krankheit haben sich Resistenzen entwickelt. Die WHO empfiehlt derzeit Kombinationspräparate, die auf dem Wirkstoff Artemisinin beruhen. Diese sind gut wirksam, aber langfristig muss auch bei ihnen mit Resistenzentwicklungen gerechnet werden. Alle neueren, in der Entwicklung befindlichen Malariamedikamente basieren auf der gleichen Arzneimittelgruppe, so dass bei Resistenz gegen Artemisinin keine Alternativen zur Verfügung stehen werden. An einem Impfstoff wird zwar gearbeitet, doch rechnen Experten damit, dass der in den nächsten Jahren erwartete erste Impfstoff nur begrenzt wirksam sein wird.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Zitate aus Bundestagsdrucksachen 16/5542 und 16/3209

#### 2.3 Buruli Ulkus, Schlafkrankheit u.a. – wenig bekannt, aber gefährlich

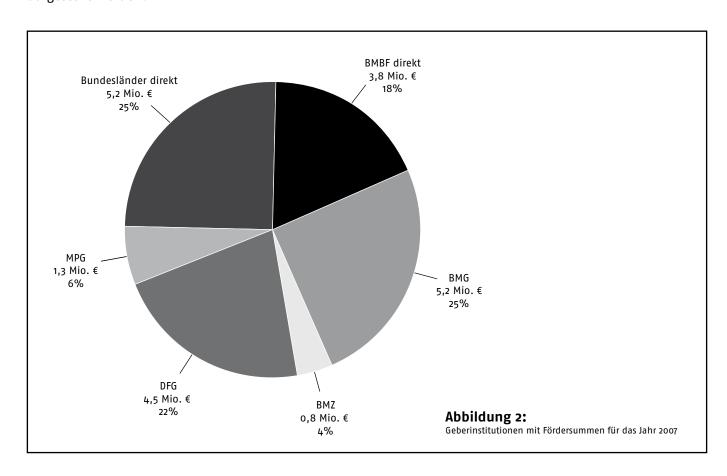
Die WHO hat 14 Krankheiten in ihre Liste der vernachlässigten Tropenkrankheiten aufgenommen<sup>8</sup>. Die meisten könnten eigentlich verhindert, behandelt, oder z. B. im Fall des Guineawurms, sogar ausgerottet werden. Kinder sind besonders von diesen Krankheiten betroffen. Die Krankheiten, für die es häufig nur veraltete und gefährliche Medikamente gibt, treffen ganz besonders Menschen in Entwicklungsländern, man kann daher auch von Armutskrankheiten sprechen.

Zu den 14 Krankheiten gehören: Buruli-Ulkus, Chagas-Krankheit, Cholera/epidemische Durchfallerkrankungen, Dengue-Fieber, Guineawurm, endemische Treponematosen (z.B. endemische Syphilis), Schlafkrankheit, Leishmaniose (Kala Azar und Orientbeule), Lepra, Lymphatische Filariasis (Elefantiasis), Onchozerkose (Flussblindheit), Schistosomiasis (Bilharziose), über den Erdboden verbreitete Wurmerkrankungen (Helminthiasis), Trachom.

<sup>\*</sup> http://www.who.int/neglected\_diseases/diseases/en/

#### 3 Die Förderinstitutionen

Insgesamt wurden im Jahr 2007 rund 20,7 Mio. Euro öffentliche Mittel für die Forschungsförderung im Bereich der Tuberkulose, Malaria und der vernachlässigten Tropenkrankheiten ausgegeben. In Abb. 1 wird deutlich, dass diese überwiegend für die Erforschung von Tuberkulose und Malaria aufgewendet wurden. Abb. 2 zeigt, wie sich die Mittel auf die verschiedenen Förderinstitutionen verteilen, die im folgenden kurz dargestellt werden.



# 3.1 Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Über 354 Millionen Euro gab das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Haushaltsjahr 2007 für die Projektförderung im Bereich "Lebenswissenschaften mit Schwerpunkten bei der Pharmaforschung und Medizintechnik" aus. Für das Jahr 2008 vermeldete man sogar noch einmal 46 Prozent mehr: Die Fördersumme steigt den Angaben zufolge

auf mehr als 400 Mio. Euro. Das ist eine große Summe und der größte Einzelposten bei den vom Ministerium ausgewiesenen inhaltlich zugewiesenen Projektmitteln.

Der Anteil dieser Mittel für die Erforschung von Tuberkulose, Malaria und den vernachlässigten Tropenkrankheiten nimmt sich dagegen klein, fast verschwindend gering aus: 3,8 Mio. investiert das Ministerium laut den uns übermittelten Zahlen direkt in die Erforschung von Malaria und Tuberkulose. Zu den vernachlässigten Tropenkrankheiten schreibt die zuständige Referatsleiterin: "Über die drei Krankheiten Malaria, Tuberkulose und HIV hinaus wurden keine Vorhaben zu vernachlässigten Tropenkrankheiten (lt. WHO-Liste) gefördert." Eine feste Zuweisung erfolgte dabei sogar nur für die Mittel der Malarialnitiative und die Kofinanzierung eines Vorhabens im Rahmen des EU-Projekt EDCTP9: "Nur die Mittel für die Malaria-Initiative und EDCTP waren für diese Krankheiten reserviert; die übrigen Bekanntmachungen auf dem Gebiet der Infektiologie waren allgemeiner ausgeschrieben worden," lautet die Auskunft.

Im Rahmen von EDCTP seien im Jahr 2007 immerhin über zehn Ausschreibungen zu HIV, Malaria und TB realisiert worden, versichert das BMBF.

Deutsche Forscher werden, wenn sie sich im Rahmen des EDCTP im Wettbewerb durchsetzen, vom BMBF kofinanziert. Die entsprechende Summe ist in den obigen 3,8 Mio. Euro bereits eingeschlossen. EDCTP leidet vorerst allerdings laut einem von der EU-Kommission in Auftrag gegebenen Gutachten unter erheblichen Startschwierigkeiten: Die von den Mitgliedsländern im Prinzip zugesagten Mittel wurden bislang nicht im zugesagten Umfang zur Verfügung gestellt und auch noch nicht von Forschergruppen abgerufen.

#### 3.2 Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): Kaum etwas zu vernachlässigten Tropenkrankheiten

Bei der DFG ist die Situation ebenso unbefriedigend. Für laufende DFG-Förderprojekte, einschließlich vier großer Verbundprojekte, beziehungsweise Sonderforschungsbereiche, die sich im weitesten Sinn mit der Erforschung von Malaria und TB befassen, hat die DFG im Jahr 2007 3,4 Mio. Euro ausgegeben. Bei den von der WHO gelisteten 14 Tropenkrankheiten sieht es noch düsterer aus. Nicht mehr als ein halbes Dutzend Projekte befassen sich mit einzelnen dieser Krankheiten, die meisten wie das Buruli-Ulkus oder Lepra sind völlig ausgeblendet.

#### 3.3 Entwicklungshilfeministerium (BMZ) und Gesundheitsministerium (BMG): begrenzt zuständig

Die Bundesministerien für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sehen sich für den Bereich der Forschungsförderung aktuell nur begrenzt zuständig.

In einer Stellungnahme gegenüber ÄRZTE OHNE GRENZEN von Seiten des BMZ wird die Zurückhaltung so begründet: "Bzgl. Forschung und Entwicklung von Medikamenten ist wegen der hohen Kosten davon Abstand genommen worden, Mittel der Entwicklungszusammenarbeit über die Beiträge zu TDR¹º hinaus bereit zu stellen. Dies gilt auch für die Mitwirkung an der Finanzierung von Strukturen für die Durchführung klinischer Studien in Entwicklungsländern, da die Förderung von Innovationssystemen und Forschung in EL¹¹ nicht zu den Schwerpunkten der deutschen EZ¹² gehört. In diesem Bereich sind im Rahmen der internationalen Geberkoordinierung vor allem Kanada, Schweden und die Niederlande aktiv."

Das Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR) wurde vom BMZ im Jahr 2006 mit 0,47 Mio. US-Dollar (0,38 Mio. Euro) bedacht. Im Jahr 2007 wurde ein Beitrag von 0,75 Mio. Euro geleistet.

Im Jahr 2007 wurde ein Afrika-Programm der DFG neu aufgelegt, das den Fokus auf tropische Infektions-krankheiten hat. Über dessen finanzielle Ausstattung ist allerdings bislang noch nichts bekannt. Es scheint aber ein Schritt in die richtige Richtung zu sein.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> EDCTP (European and Developing countries clinical trials Partnership programme) ist ein Programm der Europäischen Union, um klinische Studien für Medikamente und Impfstoffe gegen HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria durchzuführen.

¹º (Tropical Disease Research) unabhängiges Programm für Forschung und Training für Tropenkrankheiten von UNICEF, UNDP, Weltbank und der Weltgesundheitsorganisation

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Entwicklungsländern

<sup>12</sup> Entwicklungszusammenarbeit

Angesichts des Verzichts auf eigene Forschung ist das ein bescheidener Beitrag verglichen etwa mit vielen europäischen Nachbarn (Belgien 2006 1,01 Mio. US-Dollar (0,80 Mio. Euro), Dänemark 1,71 Mio. US-Dollar (1,37 Mio. Euro).

Das Gesundheitsministerium (BMG) teilte mit, dass es keine Grundlagenforschung oder angewandte Forschung und Entwicklung im Bereich der TB-Forschung durch Projektmittel finanziere<sup>13</sup>, trotz der gestiegenen Aufmerksamkeit für TB durch die rasant wachsenden Fallzahlen in Osteuropa. Allerdings werde das Deutsche Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose (DZK) unterstützt sowie die Mitgliedschaft Deutschlands in der International Union against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD) finanziert, wobei Forschung bei DZK eine untergeordnete, bei der IUATLD gar keine Rolle spielt. Die Arbeit des DZK umfasst unter anderem das Erstellen von Leitlinien zur TB-Behandlung in Deutschland. In den Haushalt des BMG sind schließlich noch die Mittel für das Robert-Koch-Institut (RKI) eingestellt. Allerdings wird aus diesen Mitteln kaum Forschung an den für diesen Bericht relevanten Krankheiten betrieben.

Der wichtigste Beitrag des BMG ist die anteilige Grundfinanzierung von jeweils 50 Prozent für das Forschungszentrum Borstel und das Bernhard-Nocht-Institut (Hamburg). Diese Institute sind deutschlandweit diejenigen mit der größten Förderung im Sinne dieses Reports. Wenn man diese institutionelle Förderung mitrechnet, ist das BMG der größte Geldgeber zur Forschung an den betrachteten Krankheiten.

#### 3.4 Die Bundesländer: Kofinanzierung der Leibniz-Institute

Aus dem Haushalt der Bundesländer kommen zum einen 50 Prozent der institutionellen Förderung der Institute der Leibniz-Gemeinschaft, also des Bernhard-Nocht-Instituts und des Forschungszentrums Borstel. Den Löwenanteil dieser 5,2 Mio. Euro tragen die Länder Hamburg und Schleswig-Holstein, in deren

# 3.5 Max-Planck-Gesellschaft (MPG): Zufall oder persönlicher Einsatz

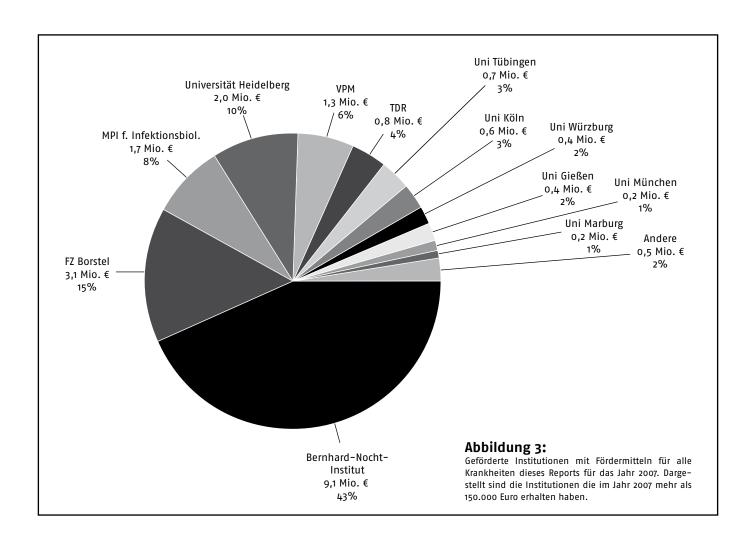
Es gibt kein Max-Planck-Institut (MPI), das sich speziell der Erforschung der betrachteten Krankheiten widmet. Das MPI für Infektionsbiologie (MPIIB) in Berlin ist jedoch zur Zeit eines der weltweit führenden Zentren zur Erforschung der Tuberkulose und steckt im Jahr 2007 rund 1,3 Mio. Euro Eigenmittel in diese Forschung.

Diese Summe, ein beachtlicher Anteil der deutschen Forschungsausgaben, könnte allerdings schnell wegfallen, wenn sich das MPI, beziehungsweise dessen Direktor, morgen anderen Forschungsfragen zuwenden würde. Auch mit dem Ruf eines Wissenschaftlers an ein Institut ins Ausland kann etwa ein Forschungsbereich komplett abwandern. Beispiele dafür gibt es in der deutschen Forschungslandschaft sehr wohl.

Gebiet diese Institute liegen. Indirekt finanzieren die Bundesländer auch die Max-Planck-Gesellschaft und die DFG mit.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Aufgrund neuerer Informationen die wir nach dem Erscheinen der ersten Auflage dieses Reports erhalten haben, haben wir diese Aussage in der zweiten Auflage präzisiert, woraufhin wir auch die Überschrift und den letzten Satz dieses Abschnitts in der zweiten Auflage geändert haben.

#### 4 Forschungsinstitutionen



## 4.1 Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNI)

Das Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNI) in Hamburg ist der größte Empfänger deutscher öffentlicher Fördergelder im Sinne dieses Berichts. Besonderer Forschungsschwerpunkt ist die Malaria-Forschung.

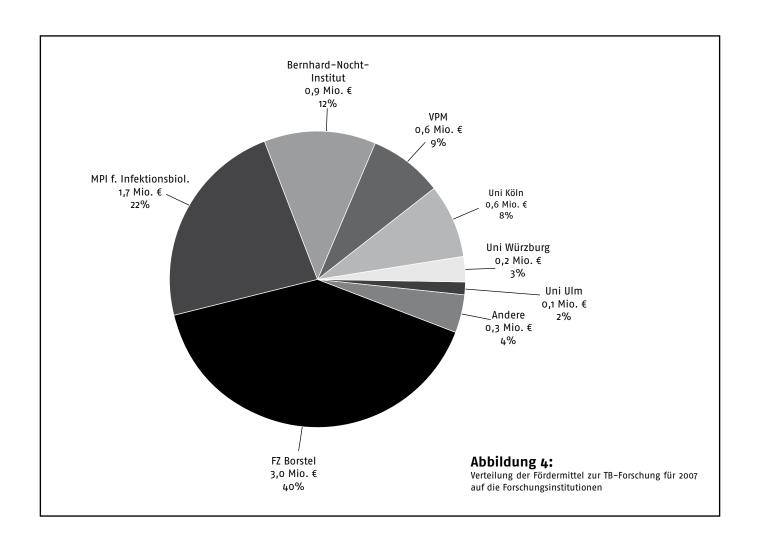
Das BNI erhält Drittmittel aus zwei Projekten des BMBF und aus vier verschiedenen DFG-Projekten. Als Leibniz-Institut erhält das BNI zusätzlich institutionelle Förderung, die jeweils zur Hälfte von Bund und Ländern getragen wird, in diesem Fall insbesondere vom Land Hamburg.

Wenn man das Geld aus den BMBF-Forschungsprojekten linear auf die Laufzeit der Projekte verteilt, ergibt dies eine Gesamtsumme der BMBF-Drittmittel von 0,7 Mio. Euro für das Jahr 2007.

Die institutionelle Förderung 2007 des BNI vom Bund beträgt 5,4 Mio. Euro. Hinzu kommt die gleiche Summe von den Ländern, was insgesamt 10,8 Mio. Euro ergibt.

Nach Angaben des BNI werden die Mittel wie folgt auf die verschiedenen Krankheiten verteilt: Amöben: 0,7 Mio. Euro; HIV/Aids: 0,3 Mio. Euro; virales hämorrhagisches Fieber (insb. Lassa, Ebola): 1,8 Mio. Euro; Leishmaniose: 0,6 Mio. Euro; TB: 0,8 Mio. Euro; Wurmerkrankungen: 1,2 Mio. Euro; Malaria (Schwerpunkt): 5,4 Mio. Euro.

Definitionsgemäß fällt die Arbeit zur Amöbenruhr, zu HIV und Ebola nicht in den Bereich der Krankheiten, die in diesem Report untersucht werden.



## 4.2 Forschungszentrum Borstel (FZB)

Größter Empfänger öffentlicher Gelder für die Tuberkuloseforschung in Deutschland ist das Forschungszentrum Borstel (FZB) bei Hamburg. Am FZB werden wichtige Aufgaben bei der Behandlung und Diagnose von TB wahrgenommen. Zum FZB gehört auch das nationale Referenzzentrum für Mykobakterien, das von der WHO als European Reference Laboratory und Supranational Reference Laboratory geführt wird.

Das FZB erhält Drittmittel aus zwei Projekten des BMBF und aus fünf verschiedenen DFG-Projekten. Als Leibniz-Institut erhält das FZB zusätzlich institutionelle Förderung, die jeweils zur Hälfte von Bund und Ländern getragen wird, in diesem Fall insbesondere vom Land Schleswig-Holstein, in dem das Institut seinen Sitz hat.

Wenn man das Geld aus den BMBF-Forschungsprojekten linear auf die Laufzeit der Projekte verteilt, ergibt dies eine Gesamtsumme der BMBF-Drittmittel von 0,3 Mio. Euro für das Jahr 2007.

Die institutionelle Förderung des FZB durch den Bund betrug im Jahr 2007 6,9 Mio. Euro. Die Länder fördern mit genau der gleichen Summe. Damit erhielt das FZB im Jahr 2007 insgesamt eine institutionelle Förderung von 13,8 Mio. Euro. Das FZB veröffentlicht selbst keine Angaben zur Aufteilung der institutionellen Mittel auf die verschiedenen Forschungsbereiche des Instituts. Wir waren für die Zwecke des Reports auf eine Abschätzung angewiesen. Danach erhält das FZB 2,3 Mio. Euro institutionelle Förderung für die TB-Forschung und 38.000 Euro für die Erforschung von Chagas (siehe Anhang).

## 4.3 Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie (MPIIB)

Das MPI für Infektionsbiologie in Berlin ist ein international renommiertes Zentrum der Tuberkulose-Forschung. Nach eigenen Angaben wurden im Jahr 2007 ca. 1,3 Mio. Euro aus institutionellen Mitteln des MPI zur Grundlagenforschung an TB und der Entwicklung verbesserter TB-Impfstoffe verwendet.

Zusätzlich erhält das MPI Zuwendungen im Rahmen von drei BMBF-Drittmittelprojekten, hierauf entfallen im Jahr 2007 rund 310.000 Euro, sowie im Rahmen eines DFG-Projektes 70.000 Euro.

Außerdem erhält das MPI zahlreiche andere Drittmittel, z. B. von der *Bill & Melinda Gates Foundation*, die aber nicht von diesem Bericht erfasst werden, da es sich nicht um öffentliche Mittel handelt.

## 4.4 Vakzine Projekt Management GmbH (VPM)

Die aus öffentlichen Mitteln finanzierte VPM GmbH in Hannover leistet nach Einschätzung von Forschern einen wichtigen Beitrag bei der Impfstoffentwicklung. Ein wichtige Aufgabe der VPM ist es, klinische Studien zu organisieren, inklusive der für diese Studien notwendigen Produktion einer gewissen Menge des Impfstoffes.

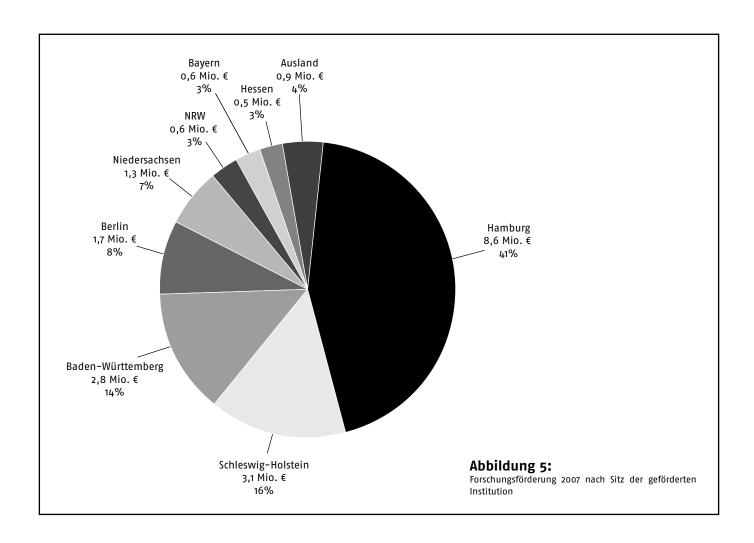
Insgesamt werden für dieses Projekt 25,6 Mio. Euro über zehn Jahre zur Verfügung gestellt, die wir für diesen Report gleichmäßig auf zehn Jahre und die fünf Projekte der VPM verteilt haben. Rechnerisch ergeben sich so 0,6 Mio. Euro für einen TB-Impfstoff und die gleiche Summe für Malaria für das Jahr 2007.

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass hier klinische Studien öffentlich finanziert werden. Dies ist ja gerade der Bereich, den bei profitableren Krankheiten die Industrie übernimmt, und der im Bereich von Tuberkulose, Malaria und den vernachlässigten Tropenkrankheiten oft fehlt.

Aber: Nach dem Auslaufen der Projektfinanzierung soll die GmbH sich selbst finanzieren und ist dafür insbesondere auch auf Lizenzgebühren aus möglichen neuen Impfstoffen angewiesen. Das könnte die entsprechenden Impfstoffe gerade für Entwicklungsländer zu

teuer machen, zumal VPM bisher noch keine Regelungen zu besonderen Lizenzbedingungen für Entwicklungsländer beschlossen hat.

Die Überführung von Know-How, das mit öffentlichen Mitteln geschaffen wurde, in das Patentportfolio einer privaten Gesellschaft, erscheint uns strukturell gerade im Bereich der vernachlässigten Krankheiten kein adäquater Weg.



#### 4.5 Regionale Verteilung

Bemerkenswert ist die regionale Verteilung auf die verschiedenen Bundesländer in denen die Institute jeweils ihren Sitz haben (Abb. 5).

Zwei Fakten fallen in Abbildung 5 auf: Deutschland steckt nur einen sehr kleinen Teil seiner Mittel in Forschung außerhalb Deutschlands, obwohl naturgemäß nur ein kleiner Teil der klinischen Forschung zu diesen Krankheiten in Deutschland durchgeführt werden kann. Außerdem fließen 80 Prozent der Mittel in nur vier Bundesländer, während 8 der 16 Bundesländer keine einzige Institution haben, die aus Bundesmitteln gefördert wird.

## 5 Strukturelle Probleme bei der Forschungsförderung

#### 5.1 Fehlende Zweckbindung

Wie viel die institutionelle Förderung im Forschungsbereich der vernachlässigten Krankheiten leistet, kann nur überschlägig ermittelt werden.

Eine Umfrage bei den großen, von Bund und Ländern geförderten, einschlägigen Forschungseinrichtungen wie den Einrichtungen der Leibnizgemeinschaft, der Helmholtz-Zentren, des Robert-Koch-Instituts und der Fraunhofer-Gesellschaft ergab, dass relevant aus Institutsmitteln geforscht wird bei den beiden Leibniz-Einrichtungen Forschungszentrum Borstel und Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin.

Beim Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung in Braunschweig setzte man sich für eine Aufwertung der Infektionsforschung in der neuen "Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung" ein. Fördermittel für die in diesem Report betrachteten Krankheiten würden aber in Deutschland nach wie vor nicht so einfach aufzutreiben sein, befürchtet ein Sprecher.

Im Rahmen der Impfstoffforschung wendet schließlich das Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie mit 1,3 Mio. Euro einen relevanten Teil seines Institutsetats für die Tuberkuloseforschung auf. Dort verweist man aber darauf, dass der Verzicht auf eine Zweckbindung bedeutet, dass das Institut sich je nach personeller Besetzung auch anders ausrichten kann. Dazu muss erklärt werden, dass der Großteil der Forschungsgelder ohne Zweckbindung vergeben wird, was bedeutet, dass Forschungsprojekte im Bereich von TB, Malaria und vernachlässigten Tropenkrankheiten mit Projekten aus anderen Forschungsbereichen konkurrieren müssen, was oft zum Nachteil der Krankheiten dieses Reports ist. Teilweise gibt es hier systematische Nachteile, so ist z. B. Forschung mit den sich langsam vermehrenden Tuberkulose-Bakterien zeitaufwändiger als bei den meisten anderen Erregern. Selbst die wenigen großen, einschlägigen Forschungsprojekte sind also sehr stark abhängig von den an den Institutionen vorhandenen Forschungsinteressen.

Ein Beispiel zeigt, was das praktisch bedeutet. Das European Molecular Biology Laboratory (EMBL), das zu etwa zwei Dritteln von den EU-Mitgliedsstaaten (darunter Deutschland) finanziert wird<sup>14</sup>, hatte noch bis vor kurzem einen Malariaforschungsschwerpunkt. Mit dem scheidendem Generaldirektor zog aber auch die gesamte Forschergruppe und damit der Schwerpunkt ans britische Imperial College. Die Finanzierung vom EMBL ging damit für die Malariaforschung verloren.

Das heißt, wenn die Bundesregierung einen ernst zu nehmenden Beitrag in diesem für die armen Länder so wichtigen Bereich leisten will, bedarf es der strategischen Zielsetzung und der Ausstattung mit spezifisch bereitgestellten Mittel.

## 5.2 Fehlende Förderstrategie und mangelnde Übersicht

Eine solche Förderstrategie lässt sich allerdings nicht erkennen. Derer bedarf es aber für den notwendigen Brückenschlag zwischen der Erforschung von Grundlagen – Erregerforschung, Wirkstoffsuche – der Anwendung im Rahmen von klinischen Studien und schließlich auch der Behandlung der untersuchten Patienten. Ministerien und Förderinstitutionen müssen dabei Hand in Hand arbeiten. Daher sollten die verschiedenen Ministerien, die für das Thema International Public Health zuständig sind, ihre Förderpolitik besser koordinieren.

Es fehlt schon an einem sinnvollen Überblick darüber, was hierzulande gefördert wird, wer wo woran forscht und wie die verschiedenen Projekte in einen Masterplan im Kampf gegen die vernachlässigten Krankheiten ineinandergreifen. Sich einen Überblick zu verschaffen, wie Ärzte ohne Grenzen es für diesen Bericht tut, stellt sich daher als keine einfache-Aufgabe heraus.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Weitere Finanzierungsbeiträge stammen vom US-Gesundheitsministerium und verschiedenen privaten Stiftungen, wie dem Welcome Trust, Swiss Institute of Bioinformatics oder der VW-Stiftung.

So fehlen Angaben zur Förderhöhe von Einzelförderprojekten in der DFG-Förderdatenbank; die Bereitschaft, diese Daten zur Verfügung zu stellen, ist nicht vorhanden¹5. Die meisten angeschriebenen Forschungsinstitute haben ihr Bestes getan, um Informationen über ihre Forschungsausgaben beizusteuern, was gerade bei der Anrechnung institutioneller Mittel nicht einfach ist. Als sehr hinderlich stellt sich allerdings heraus, dass auch die großen staatlichen Forschungsinstitute noch nicht einmal Zusammenfassungen ihrer Haushalte veröffentlichen.

Offensichtlich ist, dass bisher auch die Bundesregierung selbst keine Übersicht über die Forschungsmittel in diesem Bereich hat. Im Rahmen der Arbeit an diesem Report haben wir aber gehört, dass das Bundesgesundheitsministerium Daten zu den Forschungsausgaben im Bereich vernachlässigter Krankheiten erhoben hat. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse solcher Erhebungen wäre überaus wünschenswert. Sie kann als Grundlage der notwendigen Debatte über die strategische Ausrichtung der Förderpolitik im Bereich vernachlässigte Krankheiten dienen.

schaften (*Product Development Partnerships* - PDP) haben das Ziel, die Forschung zu bestimmten Krankheiten zu fördern. Dies kann z. B. die Entwicklung eines neuen Malariamedikaments sein. Sie betreiben dabei stets mehrere Projekte parallel, da im Bereich der medizinischen Forschung zwangsläufig ein relativ hoher Teil der Forschungsprojekte ergebnislos bleibt. Ihre Funktion besteht dabei in den seltensten Fällen darin, die Forschung selbst durchzuführen. Ihre Aufgabe ist vielmehr, öffentliche und private Gelder an ganz konkrete Projekte zu vermitteln. Weiterhin koordinieren und integrieren sie industrielle und akademische beziehungsweise öffentliche Partner, auf diese Weise managen sie Forschungsportfolios für vernachlässigte Krankheiten.

Product Development Partnerships - interna-

tionale Produktentwicklungspartnerschaften

Produktentwicklungspartner-

Internationale

Mitglieder dieser Partnerschaften können öffentliche Forschungseinrichtungen, Pharmafirmen und Nichtregierungsorganisationen sein. Ein Beispiel für eine erfolgreiche PDP ist die Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), die 2003 von ÄRZTE OHNE GRENZEN, dem Pasteur Institut und vier öffentlichen Forschungsinstituten in Entwicklungs- und Schwellenländern gegründet wurde. DNDi erforscht und entwickelt Medikamente gegen Malaria, Schlafkrankheit, Leishmaniose und Chagas und hat das bisher größte Portfolio an Forschung und Entwicklung für vernachlässigte Krankheiten.

#### Open-Source-Medikamente

2007 brachte DNDi zusammen mit der Pharmafirma Sanofi-Aventis sein erstes Produkt auf den
Markt, die Kombinationstherapie "ASAQ" gegen
Malaria. ASAQ hatte eine besondere Signalwirkung als von vorneherein patentfreies "OpenSource-Medikament". Im April 2008 hat DNDi
mit "ASMQ" ein zweites Kombinationspräparat
gegen Malaria auf den Markt gebracht, was sich
besonders für die (Resistenz-)Situation in Lateinamerika und Asien eignet.

Um ihr Ziel, die Anmeldung von sechs bis acht neuen Behandlungsmöglichkeiten für >

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Auf Anraten der Statistik-Abteilung der DFG haben wir dann mit statistischen Durchschnittswerten agiert. Nach Auskunft der Statistik-Abteilung lagen diese für SFB-Teilprojekte bei 100.000 Euro pro Jahr, bei Einzelprojekten (inkl. Forschergruppen und SPP) bei 65.000 Euro pro Jahr, bei Stipendien bei 30.000 Euro pro Jahr und bei Emmy-Noether-Gruppen bei 200.000 Euro pro Jahr.

vernachlässigte Krankheiten bis 2014 zu erreichen, benötigt DNDi zusätzliche 200 Mio. Euro. Bis heute wurden der Initiative 74 Mio. Euro öffentliche und private Gelder zugesichert. Öffentliche Gelder erhält DNDi von der Europäischen Union, den USA und sechs europäischen Regierungen. Weitere Gelder kommen von Ärzte ohne Grenzen und der Bill & Melinda Gates Foundation.

Vier weitere PDPs sind für die in diesem Report behandelten Krankheiten relevant: Die TB Alliance erforscht neue Medikamente zur Behandlung von Tuberkulose, besonders solche, die sich auch mit antiretroviralen Medikamenten zur Behandlung einer HIV-Infektion vertragen und die die Therapie verkürzen. Die Foundation For Innovative New Diagnostics (FIND) erforscht Diagnostika für Tuberkulose, Malaria und Schlafkrankheit, Aeras entwickelt einen neuen TB-Impfstoff. Um neue wirksame Malariamedikamente zu entwickeln, wurde die Medicines for Malaria Venture (MMV) gegründet.

PDPs haben bereits zeigen können, dass Arzneimittelforschung auch ausserhalb der Industrie und deutlich günstiger stattfinden kann<sup>16</sup>. Gleichzeitig wurde aber auch erkannt, dass die Forschung und Entwicklung durch PDPs zwar wichtig ist, aber allein noch nicht ausreichen wird, um wirkliche Durchbrüche in der Entwicklung zu erzielen<sup>17</sup>.

#### Teure klinische Studien

Um feststellen zu können, dass ein Medikament kein unangemessenes Risiko birgt und tatsächlich eine Krankheit heilen oder aufhalten kann, muss es drei klinische Studien durchlaufen. Das ist der aufwendigste und teuerste Teil der Arzneimittelforschung.

Gerade mit zunehmendem Erfolg steigt der Finanzbedarf eines PDP daher immer weiter an.

Um in wenigen Jahren von den in *Product De*velopment Partnerships gestarteten Initiativen tatsächlich auch Ergebnisse sehen zu können, muss noch wesentlich mehr Geld aufgebracht werden.

Sowohl die Pharmaindustrie als auch die öffentliche Hand müssen ihre Verantwortung wahrnehmen und mehr in Forschung und Entwicklung für vernachlässigte Krankheiten investieren. Regierungen können sich nicht darauf verlassen, dass Bill Gates, der mit seinem Geld derzeit den Löwenanteil der Finanzierung von PDPs übernimmt, für alle Zeiten damit ausgleicht, was eigentlich Aufgabe von öffentlicher Forschungsförderung wäre. Um Kontinuität und Koordination von Forschung für vernachlässigte Krankheiten zu bewahren, müssen Regierungen sich viel stärker als bisher engagieren.

Wichtig ist zudem, bei der Förderung von PDPs immer darauf zu achten, dass die entstehenden Produkte auch tatsächlich den Menschen zur Verfügung stehen. Dies ist nach den Erfahrungen von ÄRZTE OHNE GRENZEN immer dann am besten möglich, wenn es keine patentbasierte Monopolproduktion gibt, sondern von Anfang an verschiedene Unternehmen miteinander konkurrieren.

#### Eine Pille ist nur wirksam, wenn sie in die Hände der Menschen gelangt

Medikamente, Impfstoffe oder Diagnostika, die mit öffentlichen Geldern entwickelt werden, müssen daher in Entwicklungsländern sofort für Generikaproduktion freigegeben werden. Eine Pille ist nur wirksam, wenn sie in die Hand des Menschen gelangt, der sie benötigt. Nicht bei allen PDPs ist dies gleichermaßen gewährleistet. Vielfach fehlt eine explizite Erklärung der Produktentwicklungspartnerschaft, die dies auch sicherstellt.

Mary Moran, 2005: The new Landscape of neglected disease development http://www.lse.ac.uk/collections/pressAndInformationOffice/PDF/Neglected\_Diseases\_05.pdf

 $<sup>^{\</sup>eta}$  Casenghi M et al. PloS Medicine 2007 http://www.plos.org/press/plme-04-09-casenghi.pdf

#### 6 Wird Deutschland seiner Verantwortung gerecht?

Tut Deutschland genug? Die schlichte Antwort lautet: Nein. Nicht nur Ärzte ohne Grenzen hält die aktuelle Forschungsförderung im Bereich der vernachlässigten Krankheiten für nicht ausreichend. Es muss mehr getan werden, sagen Forscher, Mediziner und auch Fachpolitiker aus dem Deutschen Bundestag.

Kann die öffentliche Hand in Deutschland mehr tun als bisher, kann sich Deutschland mehr leisten? Ein paar Vergleichszahlen zeigen nach Ansicht von ÄRZTE OHNE GRENZEN: mehr zu tun gegen die Krankheiten, die die Ärmsten der Armen und deren Kinder am härtesten treffen, ist keine Frage der Leistungsfähigkeit, es ist eine Frage des politischen Willens.

Der Blick auf das deutsche Forschungsbudget zeigt, dass es hier noch Spielraum gibt. Bei 400 Mio. Euro für die Projektförderung des BMBF im Bereich Lebenswissenschaften, vor allem Pharmakologie und Medizintechnik, wird klar, dass die direkten BMBF-Mittel für die Forschung an den hier betrachteten Krankheiten von derzeit 3,8 Mio. Euro pro Jahr nicht die Grenze des Möglichen sein können.

Aufschlussreich ist auch der Blick ins Ausland, z. B. nach Großbritannien: 116 Mio. Pfund (148 Mio. Euro) verplante so etwa allein das britische Entwicklungshilfeministerium (Department for International Development, DFID) für Forschungsprojekte für die Jahre 2006/2007. DFID erkennt Forschung für Krankheiten, von denen hauptsächlich Entwicklungsländer betroffen sind, als Entwicklungsförderung an, und verwendete im Jahr 2007 29,3 Mio. Euro für Forschung im Gesundheitsbereich<sup>18</sup>. Die Ausgaben des britischen DFID in diesem Bereich liegen damit um ein vielfaches höher als die des deutschen BMZ, das sich nur in Randbereichen für dieses Thema engagiert. Das DFID hat 15 eigene Forschungsprogramme aufgelegt, bei denen direkt mit Partnern in Entwicklungsländern zusammengearbeitet wird. Es ist laut DFID geplant, die Ausgaben weiter zu erhöhen. Das DFID ist einem Strategiepapier<sup>19</sup> zufolge der Überzeugung, dass Forschung als Motor der Entwicklung zu betrachten ist.

Der deutsche Beitrag nimmt sich auch gegenüber dem einer privaten Stiftung wie der Bill & Melinda Gates Foundation sehr bescheiden aus. Die Stiftung, deren Kapital sich in diesen Jahren schrittweise bis auf 60 Milliarden US-Dollar erhöht, investiert einen großen Teil ihres jährlichen Budgets von zwei Milliarden US-Dollar im Bereich der Gesundheitsforschung.

ÄRZTE OHNE GRENZEN sieht eine ethische Verpflichtung der Bundesrepublik gegenüber den Menschen in ärmeren Ländern und fordert daher eine massive Erhöhung des deutschen Beitrags zur Forschung sförderung.

Bei der Forschungsförderung muss unbedingt auch darauf geachtet werden, dass die geförderte Forschung am Ende einen Fortschritt für die Betroffenen bringt - und zwar einen, der auch bezahlbar ist. Die Ergebnisse von mit öffentlichen Geldern geförderter Forschung dürfen nicht durch Patentierung den Menschen in den Entwicklungsländern vorenthalten werden. Die vom BMBF geförderte Vakzine-Initiative ist z. B. gezwungen, Lizenzgebühren einzukalkulieren, damit sich die Initiative nach der zehnjährigen Anschubfinanzierung selbst tragen kann. Anscheinend hat der Schutz des geistigen Eigentums Vorrang vor den Forderungen nach bezahlbaren Medikamenten gerade für die Ärmsten. Öffentliche Forschung sollte aber eben nicht nur unter dem Aspekt der Standortförderung betrieben werden. Darauf haben in Gesprächen für diesen Report auch eine Reihe von Forschern hingewiesen.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Die Forschungen durch das DFID betreffen nicht nur die von uns im Report betrachteten Krankheiten, eine explizite Zahl für diese konnte das DFID uns nicht nennen. Dennoch ist eindeutig, dass auch bei der ausschließlichen Betrachtung der Krankheiten im Sinne dieses Reports die Zahl signifikant höher sein muss, als der durch das BMZ aufgewendete Betrag.

<sup>19</sup> Ouelle DFID.

#### Tuberkulose – Robert Koch 6.1 würde sich im Grabe umdrehen

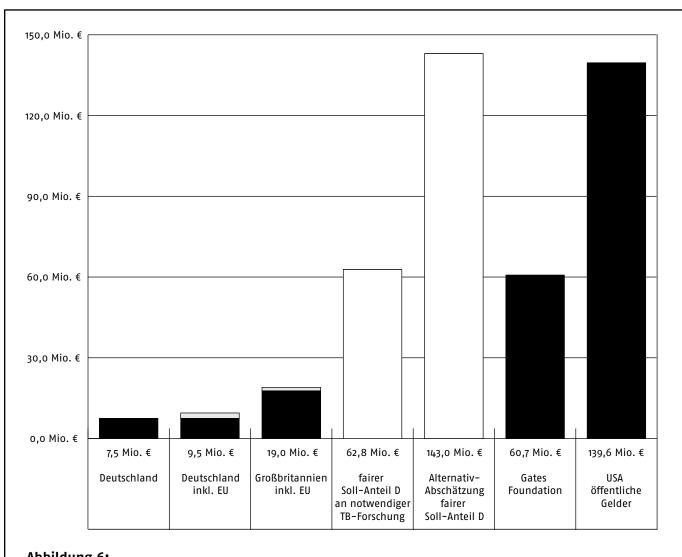


Abbildung 6:

Ausgaben für Tuberkuloseforschung. (Quellen: tatsächlicher Anteil Deutschlands und fairer Soll-Anteil Deutschlands: Analyse Ärzte Ohne Grenzen. Restliche Zahlen: TAG-Report, wobei sich die Zahlen von TAG auf 2006 beziehen.)

Aufgrund ihrer Bedeutung haben wir die Situation für die Tuberkulose detaillierter untersucht. Was wäre überhaupt ein fairer Anteil Deutschlands an der globalen TB-Forschungsfinanzierung und wie sieht es tatsächlich aktuell aus? Wir gehen von folgenden Annahmen aus:

Der globale Bedarf an TB-Forschungsmitteln beträgt zwei Mrd. US-Dollar pro Jahr.

Der ,Global Plan to stop TB 2006 - 2015' (herausgegeben von der Stop TB Partnership) sieht 900 Mio. US-Dollar Forschungsbedarf pro Jahr. Inklusive der hierbei nicht berücksichtigten Grundlagenforschung und Operational Research beläuft sich der Bedarf auf zwei Mrd. US-Dollar pro Jahr<sup>20</sup>.

Der öffentliche Anteil bei der TB-Forschung bleibt wie schon 2006 bei 59,1 Prozent.

<sup>20</sup> TAG Report 2007

Dies ist eine konservative Annahme. Tatsächlich spricht einiges dafür, dass die Stiftungen ihren Beitrag nicht mehr beliebig steigern können und die Industrie dazu nicht bereit ist.

Der deutsche Anteil an der Forschungsförderung sollte genauso hoch sein, wie der Anteil deutsche am Brutto-National-Einkommen (BNE) der OECD-Staaten zusammen mit China, Brasilien, Indien und Russland. Diese Länder haben eigene Forschungskapazitäten und werden deshalb als Berechnungsgrundlage herangezogen. Der deutsche Anteil am kumulierten BNE dieser Staaten beträgt 7,3 Prozent. Deshalb gehen wir hier davon aus, dass der deutsche Beitrag an der für die Tuberkuloseforschung benötigten öffentlichen Forschungsgelder ebenfalls 7,3 Prozent betragen sollte.

Aus diesen Annahmen ergibt sich ein deutscher Soll-Anteil an den TB-Forschungsmitteln in Höhe von 62,8 Mio. Euro im Jahr (vgl. Abb. 6). Unseren Berechnungen zufolge gab Deutschland im Jahr 2007 tatsächlich jedoch nur 7,5 Mio. Euro für Tuberkuloseforschung aus. Wenn wir die EU-Mittel einberechnen sind es 9,5 Mio. Euro<sup>21</sup>. Damit erfüllt Deutschland nur 15 Prozent, also ein Siebtel seines adäquaten Anteils an der TB-Forschung!

Dies ist eine bewusst konservative Schätzung. Andere Institutionen gehen in ähnlichen Bereichen anders vor. Wenn man z. B. die gleichen Berechnungsgrundlagen nutzt, auf die sich das Aktionsbündnis gegen Aids in seinem Bereich stützt²², käme man zu einem wesentlich höheren Ergebnis. Wenn man zusätzlich zu dieser höheren Schätzung des fairen deutschen Anteils an den öffentlichen TB-Forschungsausgaben davon ausgeht, dass sich die Mittel der privaten Geldgeber zur Erforschung der Tuberkulose nicht erhöhen und demnach die öffentliche Hand den kompletten derzeitigen Fehlbetrag finanzieren müsste, ergäbe

sich sogar ein deutscher Soll-Anteil von 143 Mio. Euro (s. Abb. 6). Danach müsste sich der deutsche Beitrag sogar um den Faktor 15 erhöhen.

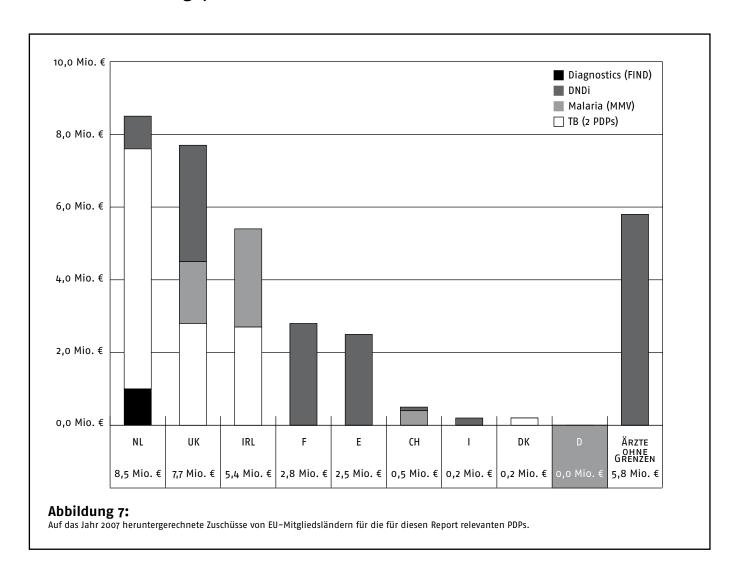
Auch verglichen mit dem, was andere heute schon leisten, ist der aktuelle deutsche Beitrag der größten und wohlhabendsten europäischen Nation nicht angemessen. Großbritannien zum Beispiel investiert doppelt so viel wie Deutschland in die TB-Forschung, obwohl die deutsche Wirtschaftskraft gemessen am Brutto-National-Einkommen 26 Prozent höher ist als die britische. Die USA wiederum geben mit 139,6 Mio. Euro pro Jahr<sup>23</sup> rund 15 mal so viel aus wie Deutschland, obwohl die Wirtschaftskraft noch nicht einmal 5 mal so hoch ist.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Hier wurden zu der in diesem Report ermittelten Summe noch 19,7 Prozent der von TAG ermittelten EU-Mittel zur TB-Forschung hinzugerechnet. 19,7 Prozent sind der deutsche Anteil an der Finanzierung der EU.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Das Aktionsbündnis gegen Aids kommt bei der Berechnung des Deutschen Soll-Anteils bei der Bekämpfung von HIV/Aids zu dem Schluss, dass Deutschland 10,74 Prozent der benötigten Gelder für die Aids-Bekämpfung beitragen sollte. Diese Forderung ergibt sich, wenn man davon ausgeht, dass die 15 traditionellen EU-Geberländer mindestens 50 Prozent des gesamten Finanzbedarfs für HIV abdecken sollten, wie sie das bei der Entwicklungshilfe tun. Der deutsche Anteil des gesamten BNEs der EU-15 beträgt 21,48 Prozent. Die Hälfte dessen sind entsprechend 10,74 Prozent. Für Details s. z. B. www.aids-kampagne.de/l8mimages/g8positionspapieraga\_mai.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> Quelle Forschungsförderung TAG 2007, die Zahl bezieht sich auf das Jahr 2006, die BNE-Zahlen sind von www.worldbank.org.

#### 6.2 Internationale Produktentwicklungspartnerschaften



Im Kasten auf S. 25f wurde dargelegt, warum PDPs einen wichtigen Beitrag bei der Forschung und Entwicklung zur Bekämpfung vernachlässigter Krankheiten leisten.

Einige Regierungen engagieren sich bereits durch ihren Beitrag zu den genannten PDPs für vernachlässigte Krankheiten. Allein die EU-Mitgliedsstaaten haben im Jahr 2007 zusammen 27,3 Mio. Euro zur Unterstützung von PDPs ausgegeben (s. Abb. 7).

Die niederländische Regierung unterstützte in den letzten Jahren alle fünf betrachteten Initiativen, Irland und Großbritannien sind insbesondere im Kampf um neue Behandlungsmöglichkeiten gegen Malaria und Tuberkulose aktiv. Die Vereinigten Staaten, die Schweiz, Frankreich oder auch Dänemark

übernehmen ebenfalls Verantwortung für die Erforschung von vernachlässigten Krankheiten. Spanien gab im März 2008 bekannt, weitere fünf Millionen Euro für DNDi über zwei Jahre zur Verfügung zu stellen, auch Italien unterstützt die Initiative.

Deutschland fällt hier besonders negativ auf, da sie bisher überhaupt nichts zu diesen PDPs beigetragen haben<sup>24</sup>. Für 2008 gibt es immerhin eine mündliche Zusage aus dem BMZ, DNDi mit einer Million Euro zu unterstützen.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Das BMZ steuert allerdings jährlich 1 Mio. Euro zur Finanzierung der International Partnership for Microbicides bei, die an einem Mikrobizid zur HIV-Prävention arbeiten. Da HIV nicht Gegenstand dieses Reports ist, wird dieser Betrag nicht mit eingerechnet.

Diese besonders blamable Performance bei PDPs scheint vor allem an der Unklarheit bei der Zuständigkeit zwischen den drei in Frage kommenden Bundesministerien zu liegen:

- Das Forschungsministerium (BMBF) will unserer Einschätzung nach ungern Forschung außerhalb Deutschlands fördern, wobei es aber gerade zentraler Punkt des Konzepts von PDPs ist, parallel an verschiedenen Projekten in verschiedenen Standorten zu arbeiten.
- Das Entwicklungsministerium (BMZ) sieht sich nicht zuständig für Forschung.
- Das Gesundheitsministerium (BMG) sieht sich nicht zuständig für Entwicklungsländer.

Es kann aus der Sicht von ÄRZTE OHNE GRENZEN nicht sein, dass das wichtige Instrument der PDPs aus reiner bürokratischer Zuständigkeitsunklarheit völlig unter den Tisch fällt. Die beteiligten Ministerien müssen sich einigen, wer die Zuständigkeit übernimmt. Falls ihnen das nicht gelingt, sind das Parlament oder die Bundeskanzlerin gefragt, hier den gordischen Knoten zu zerschlagen.

## 6.3 Und die Europäische Union (EU)?

Als Antwort auf die Kritik an der zu geringen deutschen Forschungsförderung wird immer wieder von Regierungsseite auf die EU verwiesen, die ja wesentlich viel mehr machen würde.

Für die EU steht ein Report wie der vorliegende noch aus, der die Frage der EU-Forschungspolitik in der gleichen Aktualität und Breite beantworten kann. Es gibt aber Daten für Malaria und Tuberkulose. Beide widersprechen der These deutlich, die EU würde hier mehr tun als die Mitgliedsländer.

Laut Treatment Action Group gab die EU-Forschungsdirektion für das Jahr 2006 12,8 Mio. Euro für die TB-Forschung aus. Legte man das entsprechend dem deutschen Anteil an der Finanzierung der EU<sup>25</sup> um, ergäben sich 2,0 Mio. Euro. Bei Malaria ergeben sich nach der gleichen Methode auf der Grundlage des Malaria Research Reports<sup>26</sup> 2004 0,9 Mio. Euro zusätzlich, wenn man den EU-Anteil auf Deutschland umlegt. Beide Summen sind nicht zu vernachlässigen, aber nicht ausreichend für eine grundsätzlich andere Einschätzung.

Erstaunlicherweise taucht in der Debatte immer wieder die Idee auf, der Globale Fonds zur Bekämpfung von HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria würde Forschung finanzieren. Dies ist nicht so. Der Globale Fonds sieht seine Aufgabe in der Unterstützung von Behandlung und gibt allenfalls minimale Mittel für "Operational Research" aus.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Lt. EU-Haushalt 2007 trägt Deutschland 19,7 Prozent zum Haushalt der EU bei.

<sup>26</sup> www.malariaalliance.org

#### 7 Neue Wege in der Forschungsförderung

Für eine strategische Neuausrichtung, eine bessere Kooperation und innovative Forschungsförderung lieferten die verschiedenen Gesprächspartner, die ÄRZTE OHNE GRENZEN für diesen Report angesprochen hat, eine ganze Reihe von Vorschlägen. Der FDP-Bundestags-Abgeordnete Karl Addicks ist Hauptinitiator einer interfraktionellen Gruppe "Gesundheit in den Entwicklungsländern" im Bundestag und setzt trotz Ablehnung von Seiten der Koalitionsfraktionen darauf, dass letztlich ein eigener Unterausschuss im Deutschen Bundestag zu diesem Thema eingerichtet werden kann.

Sein SPD-Kollege Wolfgang Wodarg rät zu einem interministeriellen Gremium, in dem die zuständigen Fachleute aus den Ministerien zusammenkommen. Dies sollte getragen sein von der Überzeugung, dass man etwas tun wolle. Man darf sich nicht nur für die Produktentwicklung und Standortpolitik zuständig fühlen, so Wodarg. "Wir haben eine Verantwortung, die über die derzeitigen Marktanreizsysteme hinausgeht", beschreibt Wodarg den Ansatz für eine sinnvolle Arbeit im Sinne der Kranken in den armen Ländern. Wodarg hält zusätzlich die Etablierung eines internationalen Forschungsfonds für notwendig.

#### 7.1 Forderungen von ÄRZTE OHNE GRENZEN

Für Ärzte ohne Grenzen zeigen die vorliegenden Daten deutlich, dass Deutschland seiner Verantwortung nicht gerecht wird. Wie oben gezeigt, halten wir z. B. bei der Tuberkulose eine Förderung für angemessen, die um den Faktor 7 bis 15 höher ist als die bisherige. Auf welche Weise sollte dieses Ziel erreicht werden? Grundsätzlich gibt es da verschiedene Möglichkeiten. Als medizinische Nothilfeorganisation ist Ärzte ohne Grenzen nicht festgelegt, welches die beste Methode der Forschungsförderung ist. Wichtig sind für uns und unsere Patient/innen vor allem drei Punkte:

 Die öffentliche Forschungsförderung muss massiv zunehmen. Angesichts der vorliegenden Analyse ist klar, dass dies nicht einfach auf dem normalen Antragsweg z. B. im Rahmen der DFG gelingen wird. Deutschland muss deutlich mehr dezidierte, zweckgebundene Mittel zur

- Erforschung vernachlässigter Krankheiten zur Verfügung stellen.
- Erhöhte Forschungsförderung muss Teil einer stärkeren Beteiligung der Bundesregierung in der Schaffung alternativer Mechanismen zur Förderung von Forschung und Entwicklung sein, wie sie derzeit in der Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (IGWG) der WHO diskutiert werden.
- 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 vorne herein sichergestellt sein muss, dass Patente nicht zu einer Erhöhung der Preise 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 gefordert wird.<sup>27</sup>

In diesem Rahmen gibt es verschiedene Möglichkeiten, die deutsche Forschungsförderung zu verbessern. ÄRZTE OHNE GRENZEN möchte folgende Vorschläge zur Debatte stellen, wie die nötigen zusätzlichen Mittel sinnvoll eingesetzt werden könnten:

- Das BMBF könnte ein eigenes dezidiertes Forschungsprogramm mit einem Volumen von über 20 Mio. Euro pro Jahr einrichten, das 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 Bundesregierung muss klären, welches Ministerium für die Förderung der Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs) zuständig ist.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Resolution 60.30 der WHO-Vollversammlung 2007.

Im europäischen Vergleich würde ein Deutscher Beitrag in Höhe von 5-6 Mio. Euro der deutschen Wirtschaftskraft entsprechen.

- Die DFG könnte eigene Programme zur Erforschung von Tuberkulose, Malaria und vernachlässigter Tropenkrankheiten auflegen. Dies wäre z. B. als DFG-Schwerpunktprogramm möglich.
- Die weitgehend in öffentlichem Besitz befindliche Vakzine Projekt Management GmbH (VPM) sollte klare und verbindliche Regelungen zum Umgang mit Patenten beschließen, die sicherstellen, dass Patente einer Generika-Produktion für Entwicklungsländer nicht im Wege stehen.
- 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 Entwicklungsländer.
- 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.

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 Rifampicin, gleichzeitig aber auch bei multiresistenten Tuberkulosestämmen wirkt, erhält von der Bundesregierung einen substanziellen Geldpreis. Patentrechte zumindest für die Entwicklungsländer 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 Zugang sicherstellt. Auch in diesen WHO-Prozess sollte sich Deutschland stärker einbringen und die Etablierung alternativer Forschungsförderungsmechanismen wie Preise aktiv unterstützen.

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

#### Alternative Mechanismen der Forschungsförderung

Dies sind bisher alles traditionelle Mittel der Forschungsförderung. Gerade im Rahmen der Diskussionen in der Intergovernmental Working Group (IGWG) in der WHO werden auch weitere Ansätze diskutiert. Von besonderem Interesse ist hierbei z. B. die Idee von Forschungspreisen, die u. a. vom Nobelpreisträger für Wirtschaftswissenschaften, Joseph Stiglitz vertreten wird. Hierbei würde eine Firma oder Forschungseinrichtung, die ein 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.

#### 8 Anhang

In diesem Anhang sollen die Quellen dieses Reports offen gelegt werden. Weitere Informationen über die einzelnen Forschungsprojekte, die in die Berechnung eingeflossen sind, sind wie der gesamte Report auf unserer Website unter www.aerzte-ohne-grenzen.de/ Medikamentenkampagne/ im Bereich "Forschung und Entwicklung" oder unter "Publikationen" zu finden.

In diesem Report mussten an verschiedenen Quellen Währungen in einander umgerechnet werden. Im Jahr 2006 wurde hierbei ein Kurs angesetzt von 1 Euro = 1,25 US-Dollar und im Jahr 2007 ein Kurs von 1 Euro = 1,375 US-Dollar. Beide Werte entsprechen ungefähr dem Median des Kurses in dem jeweiligen Jahr. Für das britische Pfund wurde immer mit 1 Pfund = 1,2728 Euro gerechnet.

#### 8.1 Quellen

Alle in der Studie verwendeten Zahlen und Zitate stammen aus nachprüfbaren Quellen, verwendete Zahlen wurden den sie jeweils betreffenden Institutionen (BMBF, BMZ, BMG, BNI, FZB, VPM, MPIIB) zur Kommentierung vorgelegt. Ihre Kommentare sind alle in diesen Report aufgenommen worden. Mit eingeflossen sind Informationen aus

- Offiziellen Webseiten der betreffenden Institutionen
- 2. Offiziellen Studien der betreffenden Institutionen
- 3. Offiziellen E-Mails und Briefen

#### Gesprächs-/Korrespondenzpartner:

#### Ministerien und Einrichtungen des Bundes:

Bundesministerium für Bildung und Forschung (Dr. Gabriele Hausdorf, Dr. Claudia Herok), www.bmbf.bund.de

Bundesministerium für Gesundheit (Dagmar Reitenbach, Dagmar Kaiser), www.bmg.bund.de

Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung und Zusammenarbeit (Dr. Jochen Böhmer, Doris Brauer), www.bmz.bund.de Deutsche Forschungsgemeinschaft (Dr. Jürgen Güdler, Dr. Andreas Strecker), www.dfg.de

#### Forschungsinstitute:

Bernhard-Nocht-Institut (Dr. Barbara Ebert, Prof. Rolf Horstmann), www.bni-hamburg.de

European Molecular Biology Laboratory (Anna-Lyn Wegener, Dr. Matthias Wilmanns)

Paul-Ehrlich-Institut (Brigitte Morgenroth), www.pei.de

Forschungszentrum Borstel (Dr. Sabine Rüsch-Gerdes, Dr. Bettina Brand), www.fz-borstel.de

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, ehemals GBF (Dr. Jürgen Wehland), www.helmholtz-hzi.de

Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie (Prof. Stefan Kaufmann, Dr. Robert Golinski, Dr. Sabine Englich), www.mpiib-berlin.mpg.de/research/ immunology.htm

#### Universitäten:

Institut für Tropenmedizin der Eberhard-Karls-Universität Tübingen (Prof. Jürgen Knobloch), www.medizin.uni-tuebingen.de/tropenmedizin/

Tropeninstitut der Ludwig-Maximilians-Universität München (Dr. Thomas Löscher, Dr. Gisela Bretzel), www.tropinst.med.uni-muenchen.de/index.html

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité, Berlin (Dr. Peter Tinnemann), www.charite.de/epidemiologie/german/index.htm

#### **Parlamentarier**

Dr. Wolfgang Wodarg (SPD), Mitglied des Deutschen Bundestags

Dr. Karl Addicks (FDP), Mitglied des Deutschen Bundestags

#### Sonstige

Department for International Development (Charles Clift), www.dfid.gov.uk/

Koch-Metschnikow Forum (Dr. Timo Ulrichs), www.kmforum.eu/

VPM GmbH (Dr. Bernd Eisele), www.vakzine-manager.de/

#### Schriftliche Quellen

Haushaltsplan 2007 des Bundes, Einzelpläne 15, 30, und 23.

Projektdatenbank der DFG, www.dfg.de/gepris

## 8.2 Welche Grundlagenforschung wird aufgenommen?

Angesichts der Tatsache, dass die deutsche Forschungsförderung bei den betrachteten Krankheiten den überwiegenden Teil ihrer Forschungsmittel in Grundlagenforschung steckt, haben wir uns entschieden, diese grundsätzlich mit aufzunehmen. Bei der Entscheidung, ob ein Forschungsprojekt in diesen Report aufgenommen wird, war entscheidend, ob die Forschung spezifisch für die in diesem Report behandelten Krankheiten ist. So wäre z. B. ein Projekt zur Untersuchung der Proteinsynthese in *Mycobacterium Tuberculosis* aufgenommen worden, eines, das sich allgemeiner mit der Proteinsynthese Gram-negativer Bakterien beschäftigt, hingegen nicht.

#### 8.3 Institutionelle Förderung

Die folgenden Institute haben einen Teil ihrer institutionellen Förderung für die Forschung an vernachlässigten Krankheiten im Sinne dieses Reports investiert. Für sie haben wir den Anteil der institutionellen Förderung bestimmt, der in die für diese Studie definierten Kriterien fällt.

- a. Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie Berlin
- b. Forschungszentrum Borstel
- c. Bernhard-Nocht-Institut
- d. Robert-Koch-Institut (aufgrund der geringen Summe von 60.000 Euro ist das RKI in den Grafiken unter "sonstiges" eingeschlossen.)

MPIIB und BNI haben gerundete Angaben zu den einschlägigen Fördersummen gemacht. Das RKI hat angegeben, dass ein Wissenschaftler zu TB arbeitet, was wir mit 60.000 Euro abgeschätzt haben.

Da das FZB keine exakte Aufteilung macht, wie viel von den institutionellen Mitteln für die verschiedenen Forschungsbereiche ausgegeben werden, haben wir für die Zwecke dieses Reports eine Abschätzung ermittelt:

Im Jahresbericht 2005/2006 wird angegeben, dass 65 Prozent der Mitarbeiter/innen des FZB in der Forschung arbeiten, daher nehmen wir an, dass auch 65 Prozent der institutionellen Förderung des FZB in die Forschung fließen (8,9 Mio. Euro). Am FZB wird neben der TB auch noch zu verschiedenen anderen Krankheiten geforscht, so z. B. zu Lungenkrebs. Um die Zuschüsse den einzelnen Krankheiten zuzuordnen, haben wir anhand der Webseiten des FZB ermittelt, wie viele Mitarbeiter/innen in welcher Arbeitsgruppe beschäftigt sind und aus den Webseiten ebenfalls abgeleitet, welche AG wie viel zu welcher Krankheit arbeitet. Mitarbeiter, die Koordinationsaufgaben innerhalb einer Abteilung ausüben, wurden entsprechend dem Anteil der Stellen in ihrer Abteilung verteilt. Forschung, die sich nicht direkt z. B. auf TB oder Mycobacterium Tuberculosis bezieht, sondern an nicht krankheitsspezifischen Grundlagen arbeitet, gehört definitionsgemäß nicht in den Bereich unseres Reports.

So haben wir abgeschätzt, dass von den auf der Webseite angegebenen Mitarbeiter/innen 25,8 Prozent an TB und 0,4 Prozent an Chagas arbeiten. Unter der Annahme, dass sich die institutionelle Förderung genauso verteilt, kommen wir auf 2,3 Mio. Euro institutionelle Förderung für die TB-Forschung und 37.000 Euro für die Erforschung von Chagas am FZB.

#### 8.4 Multinationale Institutionen

Einbezogen wurde die Förderung von *Tropical Diseases Research*, einem gemeinsamen Forschungsprogramm von UNICEF, UNDP, Weltbank und Weltgesundheitsorganisation, das zu der Bekämpfung der bedrohlichsten Krankheiten in den armen Ländern arbeitet.

Weitere internationale Institutionen wie z. B. die Produktentwicklungspartnerschaften hätten wir aufgenommen, wenn Deutschland hier einen Beitrag leisten würde.



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.

Nicht zuletzt mit Robert Koch hat Deutschland früher diese Rolle gespielt. Ziel dieses Reports ist es, zu untersuchen, inwieweit die heutigen "Erben Robert Kochs" ihren Beitrag leisten.



Spendenkonto: 97097 Bank für Sozialwirtschaft BLZ 370 205 00

