

Katrin Gerlinger

Medizinische Innovationen für Afrika

Forschung und Produktentwicklung zur Bekämpfung
vernachlässigter Krankheiten



Nomos

edition
sigma



Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag

herausgegeben vom

**Büro für Technikfolgen-Abschätzung
beim Deutschen Bundestag (TAB)**

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) berät das Parlament und seine Ausschüsse in Fragen des gesellschaftlich-technischen Wandels. Das TAB ist eine organisatorische Einheit des Instituts für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT).

Die „Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung“ werden vom Leiter des TAB, Professor Dr. Armin Grunwald, und seinen Stellvertretern, Dr. Christoph Revermann und Dr. Arnold Sauter, wissenschaftlich verantwortet.

Band 44

Katrin Gerlinger

Medizinische Innovationen für Afrika

Forschung und Produktentwicklung zur Bekämpfung
vernachlässigter Krankheiten



Nomos

edition
sigma



Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8487-4311-7 (Print)

ISBN 978-3-8452-8581-8 (ePDF)

edition sigma in der Nomos Verlagsgesellschaft

1. Auflage 2017

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2017. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Inhalt

Zusammenfassung	9
<hr/>	
I. Einleitung	33
1. Hintergrund	33
2. Beauftragung, Zielsetzung und Vorgehensweise	34
3. Kooperation mit Gutachtern	36
4. Herausforderungen bei der Berichtserstellung und Aufbau des Berichts	38
<hr/>	
II. Gesundheit und Krankheiten in Entwicklungsländern – Definitionen und globaler Problemaufriss	43
1. Gesundheit: Definition, Menschenrecht, Ungleichheit	44
1.1 Gesundheit als Menschenrecht	45
1.2 Erfassung von Gesundheitszuständen und -ungleichheiten	47
2. Krankheiten: Einschränkung der Gesundheit	49
2.1 Klassifikationen und Gruppierungen	49
2.2 Indikatoren zu Verbreitung und Schwere von Krankheiten	55
3. Epidemiologischer Istzustand	58
3.1 Globale Datensätze	58
3.2 Befunde	61
4. Forschungsbedarf und Finanzierungslücken	67
4.1 Medizinischer FuE-Bedarf	68
4.2 Globaler Istzustand Forschung und Finanzierung	73
4.3 Schätzungen zum Finanzbedarf	80
5. Fazit	82
<hr/>	
III. Fallbeispiel Malaria	85
1. Krankheitsverlauf Malaria – Wissen aus der Grundlagenforschung	86
2. Ansatzpunkte zur Bekämpfung	88
2.1 Prävention	89

2.2 Diagnostik	100
2.3 Therapie	103
3. Operationelle Prozesse und Versorgung	108
4. Globale Marktsegmente	109
5. Fazit	111
<hr/>	
IV. Das medizinisch-technische Innovationssystem	115
1. Normative Einordnung der Produktgruppen	116
2. Die Forschungs- und Entwicklungsphasen des Innovationsprozesses	117
2.1 Grundlagenforschung	119
2.2 Nachweis des Mechanismus	122
2.3 Nachweis des Konzepts	128
2.4 Nachweis der Wirksamkeit	138
2.5 Integration neuer Produkte in die Versorgung	149
3. Fazit und Schlussfolgerungen	158
<hr/>	
V. FuE-Finanzierung mit geistigem Eigentumsschutz: die nationale und internationale Situation	167
1. FuE-Finanzierung in kommerzialisierten, regulierten Gesundheitsmärkten	169
1.1 Relevante Schutzrechte am geistigen Eigentum	170
1.2 Grundprinzipien, Geschäftsstrategien und Marktdynamiken	177
1.3 Vernachlässigte Marktbereiche und gesundheits- bzw. wirtschaftspolitische Maßnahmen zur Gegensteuerung in Industrieländern	180
1.4 Pro-und-Kontra-Debatte zum geistigen Eigentumsschutz	185
2. Internationale Vereinbarungen zum Schutz des geistigen Eigentums - Verstärker des Dilemmas?	186
2.1 Aktivitäten unter dem Dach der WIPO	187
2.2 Aktivitäten unter dem Dach der WTO	192
2.3 Europäische Freihandelsabkommen	204
3. Initiativen zur gemeinsamen Nutzung von Patenten sowie Open-Source-Ansätze	209
3.1 Sozialverträgliche Lizenzen	209

3.2	Patentpools	210
3.3	Medikamentenentwicklung durch Open Source oder Crowdsourcing?	214
4.	Fazit und Schlussfolgerungen	216
<hr/>		
VI.	Staatliche Maßnahmen zur Unterstützung von FuE zu vernachlässigten Krankheiten	223
1.	Nationale FuE-Förderinstrumente in Deutschland	224
1.1	Institutionelle FuE-Förderung	224
1.2	Projektförderung	226
1.3	Personelle Förderung	227
1.4	Wirtschaftsförderung	228
1.5	Förderung von Institutionen in Entwicklungs- und Schwellenländern	230
1.6	Zusammenfassende Bewertung hinsichtlich PRND-FuE	232
2.	Europäische FuE-Förderinstrumente	235
2.1	Forschungsrahmenprogramme	236
2.2	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership	239
2.3	Zusammenfassende Bewertung hinsichtlich PRND-FuE	244
3.	Produktentwicklungspartnerschaften	245
4.	Maßnahmen der USA und Großbritanniens	252
4.1	USA	252
4.2	Großbritannien	256
4.3	Zusammenfassender Ländervergleich	259
5.	Weitere Ideen und Initiativen zur FuE-Finanzierung	260
5.1	Prämierungen von Forschungsergebnissen und Ideen	260
5.2	Fonds zur Finanzierung von FuE im Gesundheitsbereich	263
6.	WHO: Analysen unterschiedlicher Instrumente	270
7.	Fazit und Schlussfolgerungen	273
<hr/>		
VII.	Momentaufnahme der deutschen Produktentwicklung zu vernachlässigten armutsassoziierten Krankheiten	279
1.	Methodisches Vorgehen	281
2.	FuE-Akteure, Förderung und Kooperationen	283
2.1	Die deutsche FuE-Akteurslandschaft	283

2.2	Nutzung öffentlicher Förderinstrumente	290
2.3	PDP: Kooperationspartner auch für die Industrie	296
2.4	Beteiligung südlicher Partner	298
3.	Stärken deutscher FuE-Akteure nach Indikationsgebiet und Produktarten	299
3.1	HIV/Aids	301
3.2	Tuberkulose	303
3.3	Malaria	303
3.4	Protozoenkrankheiten (außer Malaria)	305
3.5	Helminthosen	306
3.6	Denguefieber, Lepra, Buruli-Ulkus sowie nichtspezifizierte vernachlässigte Krankheiten	306
3.7	Aktivitäten nach Produktart	308
4.	Fazit und Schlussfolgerungen	311
<hr/>		
VIII.	Resümee und Handlungsfelder	315
<hr/>		
Literatur		327
1.	In Auftrag gegebene Gutachten	327
2.	Weitere Literatur	327
<hr/>		
Anhang		345
1.	Vernachlässigte armutsassoziierte Krankheiten	345
2.	EU-Handelsabkommen mit Entwicklungs- und Schwellenländern (Stand Ende 2014)	369
3.	Produktentwicklungspartnerschaften	370
4.	Deutsche FuE-Einrichtungen mit PRND-Aktivitäten (2010 bis 2013)	382
5.	Deutsche Beteiligung an EDCTP-Projekten	386
6.	Abbildungen	391
7.	Kästen	392
8.	Tabellen	393
9.	Abkürzungen/Kurzglossar	394