MedWiss.Online

BMG und BMBF unterstützen Therapeutika gegen COVID-19 durch gemeinsames Förderprogramm

Spahn/Karliczek: Weiterer Schub zur Entwicklung und Herstellung von versorgungsnahen Arzneimitteln gegen COVID-19

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) weiten ihre Unterstützung für pharmazeutische Unternehmen bei der Entwicklung neuer Arzneimittel gegen Covid-19 nochmals aus. Dazu veröffentlichen sie in dieser Woche eine neue Förderbekanntmachung zur Förderung der klinischen Entwicklung von versorgungsnahen COVID-19-Arzneimitteln und deren Herstellungskapazitäten. Das gemeinsame Programm mit einem Volumen von 300 Millionen Euro hat das Ziel, dass in den klinischen Phasen I und II erfolgreich getestete Kandidaten für neue Therapeutika schnellstmöglich bei den Patientinnen und Patienten in Deutschland zur Anwendung kommen.

Damit sollen die Möglichkeiten einer Behandlung von COVID-19 erweitert werden. Ferner sollen Arzneimittel, die bereits in einer anderen Indikation zugelassen sind, in die Behandlung von COVID-19-Erkrankten eingeschlossen werden.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn: „Corona wird nicht einfach verschwinden. Auch wenn es uns gelingt, die Pandemie in den Griff zu bekommen, wird es auf längere Sicht Menschen geben, die schwer erkranken. Das zu verhindern, ist Ziel dieses Förderprogramms. Wir wollen damit vor allem klein- und mittelständische Biotech-Unternehmen bei der Entwicklung innovativer Corona-Medikamenten unterstützen. Impfen nimmt der Pandemie ihren Schrecken, wirkungsvolle Therapien der Erkrankung."

Bundesforschungsministerin Anja Karliczek fügt hinzu: „Das BMBF hat die Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten bereits seit dem Frühjahr 2020 gefördert und zu Beginn dieses Jahres die Unterstützung auf dem Gebiet auch auf die Prüfungen in den klinischen Testphasen I und II ausgeweitet. Ich freue mich daher, dass wir nun die Forschung und Entwicklung auch auf die finale Testphase und die Herstellungskapazitäten ausdehnen können. Unser Ziel ist, dass damit wirksame und sichere Arzneimittel gegen COVID-19 möglichst rasch bei den Patientinnen und Patienten ankommen.

Wir müssen leider damit rechnen, dass selbst bei einer hohen Impfrate Menschen weiter an COVID-19 erkranken. Für diese Patientinnen und Patienten benötigen wir daher dringend neue Therapieoptionen, die bedarfsgerecht in den unterschiedlichen Stadien einer Infektion eingesetzt werden können.

Neben der Entwicklung von spezifischen Arzneimitteln gegen COVID-19 unterstützen wir auch Studien zur Anwendung von bereits bekannten Arzneimitteln. Diese sind in anderen Indikationen zugelassen und werden nunmehr auf ihre Wirksamkeit zur Behandlung von COVID-19 untersucht."

Hintergrund

Die Entwicklung von versorgungsnahen Arzneimitteln gegen COVID-19 ist für eine bestmögliche Behandlung der Patientinnen und Patienten langfristig dringend erforderlich.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

Mit dem derzeit laufenden Förderprogramm des BMBF zur Förderung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Therapeutika gegen SARS-CoV-2 werden die klinischen Studien nach dem Abschluss der präklinischen Untersuchungen unterstützt. Es handelt sich um die Phasen I-IIb.

Mit dem geplanten Förderprogramm soll die Förderung ausgeweitet werden, so dass auch die späte klinische Phase III und bei einer erfolgreichen Zulassung auch die Markteinführung unterstützt werden kann. Des Weiteren werden Repurposing-Studien unterstützt. Repurposing bezeichnet eine Prüfung der Wirksamkeit von Arzneimitteln in Anwendungsgebieten, für die diese bislang nicht zugelassen waren. Dies kann bei sich schnell ausbreitenden neuen Krankheiten für die Behandlung eine wichtige Unterstützung sein, da der Weg zur Zulassung durch bereits vorhandene präklinische und oft auch klinische Daten erleichtert wird und vorhandene Produktionskapazitäten und Lieferketten genutzt werden können.

Gegenstand der Förderung im Bereich Forschung und Entwicklung sind die Durchführung notwendiger Arbeiten zur Herstellung von Prüfpräparaten nach Good Manufacturing Practice (GMP) und die klinischen Prüfungen nach Good Clinical Practice (GCP) von Arzneimitteln, die gegen SARS-CoV-2 gerichtet sind beziehungsweise zur Behandlung von COVID-19 eingesetzt werden in den Phasen IIb-III. Für Arzneimittel, die bereits in einem anderen Indikationsgebiet erfolgreich zugelassen sind (Repurposing) und bei denen die Wirksamkeit im Kontext von SARS-CoV-2 beziehungsweise COVID-19 durch klinische Vorarbeiten erforscht wurde und Hinweise auf Wirksamkeit gegen SARS-CoV-2 erkennbar sind, wird die Durchführung von klinischen Studien der Phase III gefördert. Des Weiteren wird die Ausweitung der Kapazitäten von klinischen Prüfungen unter Wahrung der GCP Anforderungen gefördert.

Im Bereich Herstellungskapazitäten wird der frühzeitige Aufbau beziehungsweise die Ausweitung der Herstellungskapazitäten für versorgungsnahe Arzneimittel sowie deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe gefördert.

Förderanträge können bis zum 25. Juni 2021 vorgelegt werden. Spätestes Laufzeitende ist der 30. Juni 2023. Die Förderung unterliegt dem europäischen Beihilferecht. Die Förderentscheidung wird unter Einbeziehung eines Expertengremiums getroffen. In das Gremium sollen Vertreter aus der Pharmawirtschaft, der klinischen Forschung und den für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden berufen werden.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de