

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Ute Koczy, Priska Hinz (Herborn), Birgitt Bender, Marieluise Beck (Bremen), Volker Beck (Köln), Alexander Bonde, Dr. Uschi Eid, Kai Gehring, Thilo Hoppe, Kerstin Müller (Köln), Winfried Nachtwei, Omid Nouripour, Claudia Roth (Augsburg), Manuel Sarrazin, Rainer Steenblock, Jürgen Trittin und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Entwicklung des Tuberkulose-Impfstoffs VPM1002 und des Malaria-Impfstoffs VPM1001 durch die Vakzine Projekt Management GmbH und Zugang von Entwicklungsländern zu Arzneimitteln aus öffentlich finanzierter Forschung**

Die Vakzine Projekt Management GmbH, eine Entwicklungsfirma für Impfstoffe und Biopharmazeutika, arbeitet an der Entwicklung und Erprobung eines vielsprechenden Tuberkulose-Impfstoffs, der auf der Grundlagenforschung des Berliner Max-Planck-Instituts für Infektionsbiologie beruht. Sollte dieser Impfstoff in einigen Jahren zum Einsatz kommen, könnte er einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung der Tuberkulose insbesondere in Entwicklungsländern leisten. Sowohl das Max-Planck-Institut wie auch die Vakzine Projekt Management GmbH werden mit öffentlichen Mitteln finanziert.

Darüber hinaus befindet sich ein potenzieller Malaria-Impfstoff (VPM1001) in der präklinischen Projektphase bei der Vakzine Projekt Management GmbH. Ein wirksamer Malaria-Impfstoff hätte eine ähnliche herausragende Bedeutung für die Gesundheitssituation vieler Millionen Menschen in Entwicklungsländern.

Sollte die Entwicklung des Tuberkulose- respektive des Malaria-Impfstoffs erfolgreich verlaufen, ist es von großer Bedeutung, dass der kostengünstige Zugang für Entwicklungsländer zu dem Impfstoff sichergestellt wird.

Öffentlicher Zugang zu öffentlich finanzierten Impfstoffen und Medikamenten gegen lebensbedrohliche Infektionskrankheiten des Typs II und III<sup>1</sup> sollte nach Ansicht der Weltgesundheitsorganisation gewährt werden, um die globale Gesundheitssituation zu verbessern. 2008 hat diese einen Aktionsplan verabschiedet, der Empfehlungen an ihre Mitglieder formuliert. Unter anderem geht es darum, öffentlich finanzierte Forschung öffentlich zugänglich zu machen und die Verbreitung von öffentlich finanzierten Arzneimittelprodukten durch entsprechende Lizenzpolitik zu unterstützen.

---

<sup>1</sup> Nach Definition der Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) der World Health Organisation, nachzulesen in: Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006, S. 13.

Vor diesem Hintergrund fragen wir die Bundesregierung:

#### Vakzine Projekt Management GmbH

1. Ist es zutreffend, dass die Bundesregierung die Vakzine Projekt Management GmbH bis 2010 mit 25,6 Mio. Euro fördert?

Wenn ja, beabsichtigt die Bundesregierung die Vakzine Projekt Management GmbH über das Jahr 2010 hinaus zu fördern, und wenn ja, in welchem Umfang?

2. Wie hoch ist der Bundesanteil an der Finanzierung der Vakzine Projekt Management GmbH, und ab wann soll sich das Unternehmen selbst tragen (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?
3. Welchen gesamtgesellschaftlichen Nutzen verspricht sich die Bundesregierung durch die unternehmerische Tätigkeit der Vakzine Projekt Management GmbH, der eine öffentliche Förderung rechtfertigen würde?

Was waren die Gründe für die Gründung/Unterstützung der Vakzine Projekt Management GmbH?

4. Welche Möglichkeiten hat die Bundesregierung, auf die Geschäftspraktiken und Vertragsausgestaltungen der Vakzine Projekt Management GmbH Einfluss zu nehmen?

#### Max-Planck-Innovation GmbH

5. Gibt es spezifische Regeln für die Verwertung von öffentlich finanzierten Grundlagenforschungsergebnissen durch die Max-Planck-Innovation GmbH, die sicherstellen, dass besonderen öffentlichen Interessen, wie beispielsweise ein erleichterter Zugang zu wichtigen Impfstoffen und Medikamenten für Entwicklungsländer, Rechnung getragen werden kann?

6. Spielen in der Verwertungspraxis der Max-Planck-Innovation GmbH besondere öffentliche Interessen, wie beispielsweise ein erleichterter Zugang zu wichtigen Impfstoffen für Entwicklungsländer, die auf öffentlich finanzierter Grundlagenforschung beruhen, eine Rolle?

Welche anderen öffentlichen Interessen spielen eine Rolle, und wenn ja, welche?

7. Welchen Einfluss kann die Bundesregierung auf die Bedingungen des Verkaufs von Grundlagenforschungsergebnissen oder auf die Vergabe von Lizenzen auf Grundlagenforschungsergebnisse durch die Max-Planck-Innovation GmbH nehmen?

#### Tuberkulose-Impfstoff VPM1002

8. In welchem Entwicklungsstadium befindet sich der Tuberkulose-Impfstoff VPM1002, und wann werden voraussichtlich klinische Studien der Phase I und II beginnen?
9. Wann ist, wenn die klinischen Studien erfolgreich abgeschlossen sein sollten, mit einer Marktreife des Tuberkulose-Impfstoffs zu rechnen?
10. Wie viele Mittel wurden bisher für die Entwicklung des Tuberkulose-Impfstoffs aufgewendet, mit welchen zusätzlichen Kosten ist zu rechnen, und wie verteilen sich bisherige und zukünftige Kosten auf die öffentliche Hand und die Privatwirtschaft?

11. Zu welchen Vertragsbedingungen wurde der Tuberkulose-Impfstoff von der Max-Planck-Innovation GmbH an die Vakzine Projekt Management GmbH weitergegeben?
12. Strebt die Bundesregierung an, Entwicklungsländern einen kostengünstigen Zugang zu dem in der Entwicklung befindlichen Tuberkulose-Impfstoff zu ermöglichen, und wenn ja, auf welchem Weg gedenkt sie dies sicherzustellen?
13. Ist es zutreffend, dass die Vakzine Projekt Management GmbH „freie Hand“ für den Verkauf des Tuberkulose-Impfstoffs nach der Entwicklungsphase hat?

#### Malaria-Impfstoff VPM1001

14. In welchem Entwicklungsstadium befindet sich der Malaria-Impfstoff VPM1001, und bis wann werden voraussichtlich klinische Studien der Phase I und II beginnen?
15. Wann ist, wenn die klinischen Studien erfolgreich abgeschlossen sein sollten, mit einer Marktreife des Malaria-Impfstoffs zu rechnen?
16. Basiert der Malaria-Impfstoff VPM1001 auf öffentlich finanzierter Grundlagenforschung?  
Wenn ja, von welchem Forschungsinstitut wurde diese durchgeführt?
17. Wie viele Mittel wurden bisher für die Entwicklung und ggf. für die Grundlagenforschung des Malaria-Impfstoffs aufgewendet, mit welchen zusätzlichen Kosten ist zu rechnen, und wie verteilen sich bisherige und zukünftige Kosten auf die öffentliche Hand und die Privatwirtschaft?
18. Zu welchen Vertragsbedingungen wurde der Malaria-Impfstoff an die Vakzine Projekt Management GmbH weitergegeben?
19. Strebt die Bundesregierung an, Entwicklungsländern einen kostengünstigen Zugang zu dem in der Entwicklung befindlichen Malaria-Impfstoff zu ermöglichen, und wenn ja, auf welchem Weg gedenkt sie dies sicherzustellen?

#### Kostengünstiger Zugang zu Impfstoffen und Medikamenten für Entwicklungsländer

20. Welche Strategie verfolgt die Bundesregierung, um den Zugang von Entwicklungsländern zu kostengünstigen Arzneimitteln, die zur Bekämpfung von Krankheiten wie Malaria oder Tuberkulose zentral sind, sicherzustellen?
21. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass Arzneimittelpatente zu Produktions- und Preismonopolen führen können, die ärmeren Menschen in Entwicklungsländern den Zugang zu wichtigen Arzneimitteln gegen armutsinduzierte Infektionskrankheiten wie z. B. HIV/Aids oder Malaria erschweren oder gänzlich unmöglich machen?
22. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass im Falle eines Verkaufs der Lizenzrechte des Tuberkulose- respektive Malaria-Impfstoffs an ein Pharmaunternehmen der Zugang ärmerer Entwicklungsländer zu diesen eingeschränkt wird?
23. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass öffentlich finanzierte Arzneimittelforschung grundsätzlich öffentlich zugänglich sein sollte?
24. Wie viele Mittel wendet die Bundesregierung für die Erforschung von Krankheiten des Typs II bzw. Typs III (nach Definition der Commission on

Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH) der World Health Organisation) auf (bitte aufschlüsseln nach Jahren und Krankheiten)?

25. Wie steht die Bundesregierung zu dem Aktionsplan der Weltgesundheitsorganisation „Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property“ vom Mai 2008?
26. Gedenkt die Bundesregierung den Empfehlungen des oben genannten Aktionsplans der WHO nachzukommen?  
Wenn ja, sind bereits erste Schritte eingeleitet worden?  
Wenn ja, welche?
27. Welche Auffassung vertritt die Bundesregierung bezüglich den folgenden Empfehlungen des Aktionsplans der WHO:
  - a) Den öffentlichen Zugang zu regierungsfinanzierter Forschung zu fördern (promote public access to the results of government funded research [...] (Ziffer 30.(2.4.)(b));
  - b) die Verbreitung von öffentlich finanzierten medizinischen Erfindungen und Fachwissen durch entsprechende Lizenzpolitik zu unterstützen (encourage the [further development and] dissemination of publicly or donor-funded medical inventions and Know-how through appropriate licensing policies (Ziffer 30.(2.4)(d))?

Berlin, den 18. Dezember 2008

**Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion**