

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Hüseyin-Kenan Aydin, Monika Knoche, Dr. Martina Bunge, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/11275 –**

Verkauf der Patente auf den Tuberkulose-Impfstoff VPM 1002 durch die Vakzine Projekt Management GmbH

Vorbemerkung der Fragesteller

Sowohl die internationale Gemeinschaft als auch die Bundesregierung haben sich wiederholt dem Kampf gegen Infektionskrankheiten wie Aids, Malaria und Tuberkulose verschrieben: Er ist Bestandteil der Millenniumsentwicklungsziele (MDG 6). Die Gesundheitsförderung bildet einen Schwerpunkt der deutschen Entwicklungszusammenarbeit. Zudem unterstützte die Bundesrepublik Deutschland den „Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria“ bis Ende 2008 mit rund 594 Mio. Euro. Entwicklungsexperten weisen darauf, dass die Erforschung der so genannten Armutskrankheiten wie Tuberkulose durch die kommerzielle Forschung bisher stark vernachlässigt wurde, da die Pharmaindustrie von der Entwicklung und Vermarktung hier nur geringe Gewinne erwarten kann. So wurden zwischen 1974 und 2005 weltweit nur drei Tuberkulose-Medikamente entwickelt. Auch die signifikanten Beiträge der Bill und Melinda Gates-Stiftung können diesen Mangel nicht ausgleichen. Vor diesem Hintergrund wird von OECD-Ländern die Förderung der Medikamentenentwicklung für diese Krankheiten mit öffentlichen Mitteln gefordert. Eine wirkungsvolle Eindämmung dieser Krankheiten setzt darüber hinaus die Zugänglichkeit von geeigneten Arzneimitteln in den am meisten betroffenen Regionen, den Entwicklungsländern, voraus.

Die medizinische Forschung zur Behandlung und Prävention von Tuberkulose hat im Laufe der vergangenen Jahre in der Bundesrepublik Deutschland erhebliche Fortschritte gemacht. Am Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie (Berlin) wurde ein bereits existierender Impfstoff gegen diese Krankheit, an der 2006 nach Schätzungen der World Health Organization (WHO) weltweit schätzungsweise 1,7 Millionen Menschen starben, weiterentwickelt. Nach Informationen des Magazins „stern“ (46/2008) verkaufte das Max-Planck-Institut diese Entdeckung 2004 an die Vakzine Projekt Management (VPM) GmbH. Die VPM GmbH wird in erheblichem Umfang durch öffentliche Gelder des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) finanziert. Zwischen 2001 und 2010 beläuft sich die BMBF-Förderung an die VPM GmbH auf rund 25,6 Mio. Euro. Die VPM GmbH führt seit September 2008 Tests an Menschen mit dem Impfstoff namens VPM 1002 durch.

In naher Zukunft soll VPM 1002 durch die VPM GmbH an ein Pharmaunternehmen verkauft werden. Medienberichte und Stellungnahmen von Experten geben Anlass zu der Befürchtung, dass die Eigentumsrechte auf das neue Präparat meistbietend verkauft werden, ohne die Interessen der Entwicklungsländer durch besondere Lizenzvereinbarungen zu berücksichtigen.

1. Ist es das Bestreben des BMBF, im Rahmen der Impfstoff-Initiative die Entwicklung von Präparaten zu unterstützen, die der Bekämpfung von Infektionskrankheiten dienen, die vor allem in Entwicklungsländern verbreitet sind?

Übergreifendes Ziel der Impfstoff-Initiative ist es, grundsätzlich Erfolg versprechende Impfstoffkandidaten aus der in deutschen Forschungsinstitutionen stattfindenden Grundlagenforschung in eine Anwendungsnähe zu überführen. Dabei kann die zukünftige Anwendung, entsprechend dem jeweiligen Krankheitsbild, sowohl in Deutschland als auch weltweit erfolgen.

2. Wenn ja, besteht bei der Impfstoff-Initiative eine Abstimmung zwischen BMBF und den Initiativen des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) sowie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten?

Grundsätzlich werden die Initiativen des BMBF im Rahmen der Frühkoordinierung mit allen betreffenden Ressorts abgestimmt. Im Bereich der Gesundheitsforschung besteht darüber hinaus eine besonders enge Zusammenarbeit mit dem BMG. In entwicklungsländerspezifische Aktivitäten wird das BMZ eingebunden.

3. Fördert das BMBF im Rahmen der Impfstoff-Initiative neben der VPM GmbH noch weitere Projekte?
Wenn ja, welche, und in welcher Höhe?

Nein

4. Ist es zutreffend, dass mit dem Verkauf des vom Max-Planck-Institut weiterentwickelten Impfstoffs an die VPM GmbH sämtliche Eigentumsrechte an die VPM GmbH abgetreten wurden?

Die VPM hat eine globale exklusive Lizenz erworben.

5. Welche Vereinbarungen hat das BMBF mit von ihm geförderten Institutionen hinsichtlich der Vermarktung von Patenten auf Impfstoffe unter besonderer Berücksichtigung der Zugänglichkeit in Entwicklungsländern getroffen?

Im Rahmen der Förderung des BMBF sind die Projekte, wie auch im Fall VPM in einem sehr frühen Stadium der Entwicklung und noch sehr weit von einer möglichen Markteinführung entfernt. Zur Weiterentwicklung werden Partner benötigt, die in der Lage sind, die Weiterentwicklung bis zur Marktzulassung zu betreiben und zu finanzieren, um überhaupt einen sicheren und für die Patientin und den Patienten anwendbaren Impfstoff zu erhalten. Bestehende Vereinbarungen sind daher darauf ausgelegt, in gemeinsamer Verantwortung diese Möglichkeiten zu generieren.

6. Sind die Medienberichte zutreffend, nach denen das BMBF im konkreten Fall des VPM GmbH-Verkaufs ausdrücklich nicht darauf besteht, Lizenzvereinbarungen für VPM 1002 anzustreben, die sicherstellen, dass der Impfstoff nach Markteinführung auch kostengünstig in Entwicklungsländern zur Verfügung steht?

Nein. Im Fall einer Weiterentwicklung durch andere Akteure – die bisher allerdings noch nicht konkret ansteht – wird das BMBF seine Verhandlungsspielräume nutzen, um einen begünstigten Zugang für Entwicklungsländer zu erreichen. Auch die VPM unterstützt eine bevorzugte Anwendung möglicher Produkte in Entwicklungsländern und wird unter den gegebenen Marktbedingungen entsprechende Möglichkeiten nutzen.

7. Wenn ja, warum verzichtete das BMBF auf derartige Vereinbarungen?

Auf die Antwort zu Frage 6 wird verwiesen.

8. Wenn nein, welche Vereinbarungen wurden getroffen, bzw. mit welchen Maßnahmen wird ein kostengünstiger Zugang von Entwicklungsländern zu VPM 1002 sichergestellt?

Das BMBF wird sich in diese Richtung durch seinen Sitz im Kuratorium der VPM sowie seinen Sitz im Kuratorium eines der Gesellschafter der VPM, dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, einsetzen.

9. Beabsichtigt die Bundesregierung, in Zukunft sicherzustellen, dass von ihr geförderte Unternehmen Lizenzvereinbarungen anstreben, die eine kostengünstige Verbreitung von Impfstoffen in Entwicklungsländern unterstützen?

Wenn ja, mit welchen Maßnahmen?

Soweit möglich und sinnvoll, wird dies unterstützt.

10. Werden die finanziellen Mittel, die das BMBF im Rahmen der Impfstoff-Initiative zur Verfügung stellt, bei der Berechnung der ODA-Quote (ODA – Official Development Assistance) der Bundesrepublik Deutschland einbezogen?

Nein

11. Stellt die Bundesregierung sicher, dass sie bei anderen von ihr geförderten Public-Private-Partnership-Projekten (PPP-Projekte), die Fragen des geistigen Eigentums berühren, an möglichen Erträgen beteiligt wird?

Wenn ja, wie?

Die Forschungsförderung der Bundesregierung zielt darauf ab, eine Verwertung der Forschungs- bzw. Projektergebnisse am Standort Deutschland sicherzustellen, auch um damit positive volkswirtschaftliche Effekte zu generieren. Insofern sehen die der Projektförderung zugrundeliegenden Regelungen bewusst die Überlassung exklusiver Nutzungs- bzw. Verwertungsrechte an Zuwendungsempfänger im Sinne eines konkreten Verwertungsanreizes vor. Diese Rechte korrespondieren zugleich mit einer Verwertungsverpflichtung. Wird diese nicht erfüllt, fallen die entsprechenden Rechte wiederum an den Zuwendungsgeber zurück.

12. Stellt die Bundesregierung bei anderen von ihr geförderten PPP-Projekten, die Fragen des geistigen Eigentums berühren, Bedingungen bezüglich der Vermarktung der Forschungsergebnisse und der Patente?

Wenn ja, welche?

Im Rahmen der deutschen Entwicklungspolitik werden vom Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) Entwicklungspartnerschaften mit der Wirtschaft (PPP) gefördert und mit Mitteln aus der PPP-Fazilität (Haushaltstitel 687 11) finanziell unterstützt. Eine der wesentlichen Kriterien für die Unterstützung von PPPs aus der BMZ Fazilität ist, dass die Maßnahmen von den beteiligten Unternehmen kofinanziert werden. Seit Etablierung der Fazilität sind über 1 000 solcher Entwicklungspartnerschaften in verschiedenen Sektoren durchgeführt worden. Durchschnittlich beträgt der öffentliche Anteil an diesen PPPs 168 000 Euro und der private Anteil 266 000 Euro. Diese Maßnahmen sind somit nicht unmittelbar mit den großen Public-Private-Partnerships im Infrastrukturbereich oder in der Forschung vergleichbar.

Im Rahmen des entwicklungspolitischen PPP-Programms erfolgt keine Unterstützung von Vorhaben in den Bereichen „Forschung und Entwicklung“. Der Aspekt des geistigen Eigentums spielt in entwicklungspolitischen PPP-Vorhaben nur eine sehr geringfügige Rolle, und zwar in einigen Vorhaben, in denen Produkte zur Anwendung kommen, die von den Unternehmen selbst entwickelt wurden und als Leistung in das PPP eingebracht werden, z. B. Software oder neue Technologien, die zur Verfügung gestellt werden. In den Verträgen mit Unternehmen sind die öffentlichen Ansprüche gewahrt.

Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

13. Beabsichtigt das BMBF, seinen Beitrag für die Erforschung von vernachlässigten Krankheiten zu erhöhen, so wie es die Industrieländer bei der WHO im Rahmen des IGWG-Prozesses (IGWG – Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property) angekündigt haben?

Im Rahmen der haushälterischen Vorgaben wird das BMBF die Ausgaben für die Erforschung von vernachlässigten Krankheiten erhöhen.