

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ute Koczy, Priska Hinz (Herborn),
Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 16/11491 –**

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

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Vakzine Projekt Management GmbH, eine Entwicklungsfirma für Impfstoffe und Biopharmazeutika, arbeitet an der Entwicklung und Erprobung eines vielversprechenden 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 III¹ 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.

¹ 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.

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?

Die Angaben zu Fördervolumen und Laufzeit sind zutreffend. Über eine Förderung der Vakzine Projekt Management GmbH (VPM) über 2010 hinaus ist noch nicht entschieden worden.

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)?

Der Bundesanteil liegt bislang nahe an 100 Prozent. In geringem Umfang hat die VPM Mittel Dritter eingeworben. Derzeit ist nicht abzusehen, ab wann Lizenzgebühren für eine Refinanzierung der VPM ausreichen werden.

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?

Die Bundesregierung trägt mit der Förderung einer weltweit zu beobachtenden Entwicklung Rechnung, die dazu geführt hat, dass pharmazeutische Unternehmen angesichts der hohen Risiken zunehmend nur noch bereit sind, neue Linien der Impfstoffentwicklung aufzulegen, wenn hierfür erfolgversprechende Kandidaten mit hinreichenden Informationen aus präklinischer und früher klinischer Entwicklung vorliegen. Übergreifendes Ziel der Förderung ist es daher, erfolgversprechende Impfstoffkandidaten aus der Grundlagenforschung bis in die frühe klinische Entwicklung und in eine größere Anwendungsnähe voranzubringen. Damit erhalten Impfstoffkandidaten, die zugleich durch ein hohes Forschungsrisiko und eine wichtige gesundheitspolitische Bedeutung charakterisiert sind, die Chance zu einer Übernahme durch pharmazeutische Unternehmen und damit zur Weiterentwicklung in die sehr aufwendigen späten Phasen der klinischen Entwicklung, die Voraussetzung für die Marktzulassung sind.

Die VPM organisiert dazu bundesweit die präklinische und frühe klinische Entwicklung von Impfstoffkandidaten, die aus der Grundlagenforschung in deutschen Laboratorien hervorgegangen sind. Hierzu erwirbt die VPM Lizenzen von den Patentinhabern, welche die initialen Arbeiten in der Grundlagenforschung durchgeführt haben.

Voraussetzung für den Erfolg dieses Konzeptes ist die Veräußerung von Lizenzen für Impfstoffkandidaten aus der frühen Phase der klinischen Entwicklung an pharmazeutische Unternehmen. Erlöse, welche an dieser Stelle durch die Veräußerung von Lizenzen erzielt werden, fließen an die gemeinnützige „Deutsche Stiftung Impfstoffforschung“, über die langfristig die Tätigkeit der VPM abgesichert werden soll. Das pharmazeutische Unternehmen übernimmt die weiteren Phasen der klinischen Erprobung, die Entwicklung von Produktionsverfahren, das Betreiben des Zulassungsverfahrens sowie die Vermarktung. Im Falle einer erfolgreichen Vermarktung werden weitere Lizenzgebühren fällig, welche je nach Vertragsbedingungen an den Lizenzgeber bzw. die Stiftung gehen.

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

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) kann durch seinen Sitz im Kuratorium der VPM sowie seinen Sitz im Kuratorium eines der Gesellschafter der VPM, dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, Einfluss geltend machen.

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?

Derartige spezifische Regeln gibt es nicht. Gleichwohl ist die Max-Planck-Innovation (MI) gemeinsam mit den Erfindern aus der Max-Planck-Gesellschaft darum bemüht, gerade auch im Bereich der sog. neglected diseases Technologien gemeinsam mit der Industrie voranzutreiben. Internationale Pharmafirmen, die man zwingend für die Entwicklung neuer Medikamente als Partner benötigt, können allerdings nicht über eine Forschungsförderung an öffentliche Einrichtungen zur kostenlosen Entwicklung von Arzneimitteln/Impfstoffen verpflichtet werden.

Das öffentliche Interesse der Entwicklungsländer wird dadurch gewahrt, dass

- die Max-Planck-Gesellschaft exzellente Grundlagenforschung auf dem Gebiet der „neglected diseases“ betreibt,
- sich aktiv um die Verwertung und weitere Entwicklung der Forschungsergebnisse kümmert (über MI),
- für Verkäufe von Medikamenten in Entwicklungsländern besonders günstige Lizenzkonditionen vereinbart werden,
- finanzielle Rückflüsse aus der Verlizenzierung von Technologien an die Pharmaindustrie zum überwiegenden Anteil wieder in Forschung reinvestiert werden.

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?

Es wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

Generell gilt, dass Erfindungen, die mit öffentlichen Mitteln gefördert werden, auch wirtschaftlich zu verwerten sind. Dies ergibt sich u. a. aus den zuwendungsrechtlichen Auflagen im Rahmen der institutionellen Förderung (Ziffer 1.1, 1.2 ANBest-I) sowie aus den gleich lautenden Auflagen des BMBF zur Projektförderung (Ziffer 1.1, 1.2 ANBest-P, sowie BNBest-BMBF 98, Ziffer 4: „Die Ergebnisse gehören dem Zuwendungsempfänger. Sie sind zu Innovationen zu nutzen: der Zuwendungsempfänger hat eine Ausübungs- und Verwertungspflicht“). Diese zuwendungsrechtlichen Bestimmungen decken sich auch mit den steuerrechtlichen Rahmenbedingungen für gemeinnützige Einrichtungen,

wonach auch die Max-Planck-Gesellschaft keine Erfindungen verschenken darf, die aus ihrer mit gemeinnützigen Mitteln finanzierter Forschung hervorgehen.

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?

Grundsätzlich werden Forschungsergebnisse/Patente der Max-Planck-Gesellschaft von MI nicht verkauft, sondern lizenziert. Hierdurch soll u. a. sichergestellt werden, dass sie nicht als „Schubladenpatente“ in der Industrie ohne Anwendung verbleiben. Durch zusätzliche „Aktivitätsklauseln“ und Regeln für den Insolvenzfall einer Firma soll sichergestellt werden, dass viel versprechende Forschungsergebnisse auch umgesetzt werden. Die zuwendungsrechtlichen Bedingungen (siehe Antwort zu Frage 6) geben den Rahmen vor, innerhalb dessen sich öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen bewegen können.

Da die Max-Planck-Gesellschaft von Bund und Ländern gemeinschaftlich finanziert wird, bedürfte eine Änderung der Regelungen zum Verkauf oder zur Lizenzierung von Forschungsergebnissen der Zustimmung aller Geldgeber.

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?

Die klinische Studie Phase I hat im September 2008 begonnen; abschließende Ergebnisse liegen naturgemäß noch nicht vor. Ob und wann mit Studien der Phase II begonnen werden kann, hängt von den Ergebnissen der Phase I ab.

9. Wann ist, wenn die klinischen Studien erfolgreich abgeschlossen sein sollten, mit einer Marktreife des Tuberkulose-Impfstoffs zu rechnen?

Die Marktreife ist in der Regel kurz nach erfolgreichem Abschluss des Zulassungsverfahrens durch den Hersteller gegeben. Voraussetzung hierfür ist u. a. eine erfolgreich verlaufene Phase-III-Studie.

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?

Die Arbeitsgruppe der Max-Planck-Gesellschaft ist sowohl institutionell als auch im Rahmen der Projektförderung aus nationalen und EU-Programmen unterstützt worden. Eine Quantifizierung nur der Arbeiten, die unmittelbar der Impfstoffentwicklung zuzurechnen sind, ist nicht möglich.

11. Zu welchen Vertragsbedingungen wurde der Tuberkulose-Impfstoff von der Max-Planck-Innovation GmbH an die Vakzine Projekt Management GmbH weitergegeben?

Der Lizenzgeber ist der Patentinhaber, in diesem Falle die Max-Planck Innovation GmbH (MI). VPM hat von MI eine Exklusivlizenz erworben. Es wurde eine Zahlung nach Unterzeichnung des Lizenzvertrages vereinbart.

Sollte die VPM nach Abschluss ihrer Entwicklungsarbeiten einem Lizenznehmer (pharmazeutischen Unternehmen) vor Markteinführung eine Unterlizenz abtreten, zahlt die VPM gestaffelt, je nach Entwicklungsphase, Anteile am Lizenz Erlös an den Lizenzgeber (MI). Bei Markteinführung würde der Lizenzgeber (MI) eine Lizenzgebühr an allen Lizenzeinnahmen erhalten.

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?

Im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten wird dies unterstützt. Allerdings befindet sich der Impfstoff-Kandidat derzeit in einem sehr frühen Entwicklungsstadium und ist noch mit einem hohen Forschungsrisiko behaftet. Eine tatsächliche Anwendung ist, wenn überhaupt, erst in einigen Jahren zu erwarten.

13. Ist es zutreffend, dass die Vakzine Projekt Management GmbH „freie Hand“ für den Verkauf des Tuberkulose-Impfstoffs nach der Entwicklungsphase hat?

Auf die Antworten zu den Fragen 4, 7 und 11 wird verwiesen.

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?

Das Projekt wurde noch vor dem Beginn der klinischen Untersuchungen auf Anraten des begleitenden wissenschaftlichen Kuratoriums abgebrochen.

15. Wann ist, wenn die klinischen Studien erfolgreich abgeschlossen sein sollten, mit einer Marktreife des Malaria-Impfstoffs zu rechnen?

Die Antwort entfällt aufgrund des Abbruchs der Entwicklungsarbeiten.

16. Basiert der Malaria-Impfstoff VPM1001 auf öffentlich finanzierter Grundlagenforschung?

Wenn ja, von welchem Forschungsinstitut wurde diese durchgeführt?

Die Entwicklung dieses Impfstoffkandidaten beruht auf den langjährigen Vorarbeiten der Arbeitsgruppe von Prof. Hermann Bujard am Zentrum für molekulare Biologie der Universität Heidelberg.

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?

Die Arbeitsgruppe von Prof. Hermann Bujard ist sowohl institutionell als auch im Rahmen der Projektförderung öffentlich unterstützt worden. Eine Quantifi-

zierung nur der Arbeiten, die unmittelbar der Impfstoffentwicklung zuzurechnen sind, ist nicht möglich.

18. Zu welchen Vertragsbedingungen wurde der Malaria-Impfstoff an die Vakzine Projekt Management GmbH weitergegeben?

Der Lizenzgeber ist der Patentinhaber, in diesem Falle Prof. Hermann Bujard. VPM hat von Prof. Hermann Bujard eine Exklusivlizenz erworben. Es wurde eine Zahlung nach Unterzeichnung des Lizenzvertrages vereinbart. Hätten die Arbeiten weitergeführt werden können, wäre das in der Antwort zu Frage 11 dargestellte Verfahren angewandt worden.

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?

Die Antwort entfällt aufgrund des Abbruchs der Entwicklungsarbeiten.

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?

Die Bundesregierung unterstützt Entwicklungs- und Schwellenländer bei strukturierten Preisverhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie und bei der lokalen Produktion hochwertiger Medikamente zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose unter Beachtung und voller Nutzung der bestehenden Flexibilitäten des TRIPS-Abkommens (TRIPS – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). Hierzu wurden seit Beginn des Programms im Jahre 2005 rund 30 Mio. Euro zur Verfügung gestellt.

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?

Die Bundesregierung ist der Ansicht, dass der Zugang zu lebensrettenden Arzneimitteln ein grundlegendes Recht ist, das weltweit gesichert werden sollte. Alle Beteiligten – die internationale Staatengemeinschaft und die internationalen Organisationen, die betroffenen Staaten, die Zivilgesellschaft und die pharmazeutische Industrie sollten zusammenwirken, um einen finanziell nachhaltig leistbaren Zugang sicherzustellen. Die Bundesregierung begrüßt, dass insoweit bereits in weitem Umfang Preisdifferenzierungen für lebensrettende Arzneimittel je nach volkswirtschaftlicher Leistungsfähigkeit der betroffenen Staaten vereinbart worden sind. Im Rahmen dieses politischen Prozesses sollten auch Patent- und Lizenzvereinbarungen grundsätzlich eine kostengünstige Verbreitung von Medikamenten und Impfstoffen in Entwicklungsländern sicherstellen. Dabei sollten die Möglichkeiten zur flexiblen Nutzung der geistigen Eigentumsrechte genutzt werden, um einerseits einen aus-

reichenden Schutz des geistigen Eigentums zu gewährleisten und die Motivation für die Entwicklung von Innovationen zu wahren, aber zugleich ressourcenschwachen Staaten einen ausreichenden Zugang zu ermöglichen.

Es wird darauf hingewiesen, dass diese Antwort nur für den besonderen Fall der öffentlich geförderten Forschung gegeben wird, während die Bundesregierung im allgemeinen daran festhält, dass die bestehenden Instrumente – insbesondere das Zwangslizenz-Regime, mit dem die EU die TRIPS-Änderung vorweggenommen hat – ausreichen, um den Entwicklungsländern die Nutzung patentierter Arzneimittelerfindungen zu ermöglichen.

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?

Die Bundesregierung ist der Ansicht, dass ihre Kooperation mit einem Pharmaunternehmen es überhaupt erst ermöglicht, dass ein Produkt hergestellt und verbreitet werden kann.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 21 verwiesen.

23. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass öffentlich finanzierte Arzneimittelforschung grundsätzlich öffentlich zugänglich sein sollte?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung, dass der Zugang zu den Ergebnissen der öffentlich finanzierten Arzneimittelforschung 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)?

Die Beantwortung dieser Frage wäre nur mit unverhältnismäßig großem Arbeitsaufwand und erheblichen Kosten möglich. Weder die Haushalte der Bundesressorts, noch die der aus dem Haushalt diverser Ressorts anteilig finanzierten Wissenschaftsorganisationen, wie z. B. der Deutschen Forschungsgemeinschaft, der Max-Planck-Gesellschaft oder Helmholtz-Gemeinschaft oder des Forschungszentrums Borstel, des Heinrich-Pette-Instituts oder des Bernhard-Nocht-Instituts, weisen Ausgaben krankheitsspezifisch aus.

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?

Die Bundesregierung hat den Prozess zu Öffentlicher Gesundheit, Innovation und Geistigem Eigentum (Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property – IGWG) bei der WHO aktiv unterstützt.

Darüber hinaus arbeitet das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung bereits zur Umsetzung des Aktionsplans im Bereich Nutzung patentrechtlicher Flexibilitäten und Förderung lokaler Pharmaproduktion mit WHO, UNIDO und UNCTAD zusammen.

Die angesprochenen Forschungsfelder werden durch die Bundesregierung mit vielfältigen Initiativen bereits jetzt national und gemeinsam mit europäischen und afrikanischen Partnern unterstützt. Im Rahmen der haushalterischen Vorgaben und der verfügbaren Ressourcen wird die Bundesregierung die Aktivitäten für die Erforschung von vernachlässigten Krankheiten weiter vorantreiben.

26. Gedenkt die Bundesregierung den Empfehlungen des oben genannten Aktionsplans der WHO nachzukommen?

Wenn ja, sind bereits erste Schritte eingeleitet worden?

Wenn ja, welche?

Es wird auf die Antwort zu Frage 25 verwiesen.

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))?

Auf die Antworten zu den Fragen 23 und 2 wird verwiesen.