

## **Antrag**

**der Abgeordneten René Röspe, Karin Roth (Esslingen), Dr. Ernst Dieter Rossmann, Willi Brase, Ulla Burchardt, Petra Ernstberger, Michael Gerdes, Iris Gleicke, Klaus Hagemann, Oliver Kaczmarek, Ute Kumpf, Caren Marks, Thomas Oppermann, Florian Pronold, Mechthild Rawert, Marianne Schieder (Schwandorf), Swen Schulz (Spandau), Dagmar Ziegler, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD**

### **Millennium-Entwicklungsziele ernst nehmen – Infektionserkrankungen wirksam durch eine nationale und europäische Förderung von Product Development Partnerships bekämpfen**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

2001 wurden auf Ebene der Vereinten Nationen die sogenannten Millennium-Entwicklungsziele beschlossen. Mit ihnen hat sich die internationale Staatengemeinschaft auf acht Ziele zur Verbesserung der Lage von Menschen in armen Ländern bis 2015 verständigt.

Fast die Hälfte aller Todesfälle in armen Ländern ist auf Infektionskrankheiten zurückzuführen. Rund 90 Prozent davon werden durch Durchfall- und Atemwegserkrankungen bei Kindern, HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und Masern verursacht. Um die Situation der Menschen in diesen Ländern zu verbessern, haben sich alle Staaten in den Millennium-Entwicklungszielen auch die Bekämpfung dieser vernachlässigten Infektionskrankheiten zum Ziel gesetzt. Die Reduzierung von Infektionskrankheiten ist damit eine globale Aufgabe. Fest steht auch, dass Infektionskrankheiten keine Grenzen kennen. Es liegt also auch in unserem wohlverstandenen Eigeninteresse, beispielsweise eine Ausbreitung von multiresistenter Tuberkulose rechtzeitig zu bekämpfen.

Viele Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler arbeiten an Fragestellungen, die das Potenzial für die Entwicklung von Impfstoffen oder Verhütungs-, Heil- und Diagnosemitteln für Infektionskrankheiten haben. Oft befinden sich diese Arbeiten noch im Stadium der Grundlagenforschung. Um aus diesem Wissen ein neues Produkt zu erstellen, müssen diese Stoffe in kosten- und zeitintensiven klinischen Studien auf ihre Tauglichkeit hin geprüft werden. Viele dieser Stoffe erweisen sich in diesen Studien leider als unwirksam. Geldgeber, insbesondere private Unternehmen, sind bei der Finanzierung dementsprechend zurückhaltend. Insbesondere, weil sie auch einen erfolgreichen Wirkstoff in den armen Ländern nicht gewinnbringend verkaufen könnten. Deshalb wurde in den letzten Jahren nur eine geringe Zahl an neuen Impfstoffen und Medikamenten für die Menschen in ärmeren Ländern entwickelt.

Um diesem Dilemma zu begegnen, wurden verschiedene innovative Wege entwickelt, die sich in unterschiedlichen Stadien der Umsetzung befinden.

Einen möglichen Ansatz, die Entwicklung von Impfstoffen und Medikamenten für die sogenannten vernachlässigten Krankheiten (neglected tropical diseases) zu fördern, bildet die Idee eines Health Impact Fund (HIF). Das bestehende Patentsystem bietet zwar Anreize für die Erforschung und den Vertrieb neuer Wirkstoffe, doch es lässt gerade in Märkten mit geringer Kaufkraft auch Versorgungslücken. Der Health Impact Fund ist ein Ansatz, diese Lücken zu schließen und die weltweite Versorgung mit neuen Medikamenten zu verbessern. Von Staaten finanziert, böte der HIF Patentinhabern die Möglichkeit, auf Monopolpreise zugunsten von Prämien zu verzichten, deren Höhe sich nach den globalen Auswirkungen ihres neuen Produkts richtet. Ein Unternehmen, das ein Medikament beim HIF melden würde, würde sich verpflichten, es weltweit zum Kostenpreis anzubieten. Im Gegenzug erhielte es für eine bestimmte Zeit Prämien auf Basis der gemessenen Auswirkungen des Medikaments auf die Weltgesundheit. Die Meldung beim HIF wäre freiwillig, und Patentrechte blieben den Meldern erhalten.

Ein anderes Modell bietet schon das Beispiel der TuBerculosis Vaccine Initiative (TBVI), ein Verbund von mehreren europäischen Forschungsinstituten, die einen Impfstoff gegen Tuberkulose entwickeln. Grundidee der TBVI ist eine Vorfinanzierung der sehr teuren klinischen Phasen durch einen Kredit der Europäischen Investitionsbank mit einer Bürgschaft durch die EU oder deren Mitgliedstaaten. Das Modell der TBVI entspricht ganz dem Grundgedanken des Europa-2020-Programms, und eine Verankerung in das 8. Forschungsrahmenprogramm („Horizon 2020“) würde den europäischen Zielen dienen.

Die wohl am weitesten vorangekommene Initiative sind die sogenannten Product Development Partnerships (PDPs). Im Rahmen von PDPs arbeiten Vertreterinnen und Vertreter aus Wissenschaft, Wirtschaft, Nichtregierungsorganisationen und staatlichen Stellen eng zusammen, um am Ende ein erfolgreiches und auch für die Menschen in den ärmeren Ländern erschwingliches Produkt gegen Infektionskrankheiten auf den Markt zu bringen. Im Idealfall umfasst diese Zusammenarbeit den gesamten Innovationszyklus von der Idee bis zum fertigen Produkt. Finanziert werden diese Gemeinschaften von Staaten und/oder Stiftungen, Unternehmen bringen Sachleistungen ein und die Wissenschaft stellt Forschungsergebnisse zur Verfügung. Als besonders schwierig bei der Suche nach finanziellen Sponsoren hat sich dabei der Schritt von der klinischen Phase IIa (Überprüfung des Konzepts) zu Phase IIb (Findung der geeigneten Applikationsform) erwiesen. Mittlerweile haben sich verschiedene PDPs mit unterschiedlichen Produktportfolios gegründet. Erste Produkte sind bereits auf dem Markt und neue Produkte sind in Aussicht. Die PDPs stellen damit ein erfolgversprechendes und innovatives Konzept zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten dar.

Nach längeren Kompetenzstreitereien wurde innerhalb der Bundesregierung entschieden, dass die Forschungsförderung im Bereich der vernachlässigten Infektionskrankheiten durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) koordiniert und gefördert werden soll. Der Deutsche Bundestag hat erstmalig für das Haushaltsjahr 2011 Gelder für PDPs im Einzelplan 30 zur Verfügung gestellt. Für den Zeitraum 2011 bis 2014 werden hierzu 20 Mio. Euro bereitgestellt. Gefördert werden sollen dabei PDPs, die sich mit Infektionskrankheiten mit besonderem Bezug zu Kindern beschäftigen. Durch diese thematische Eingrenzung des BMBF können leider keine PDPs im Bereich Tuberkulose und HIV/AIDS gefördert werden. Das ist sehr bedauerlich. Ärgerlich ist darüber hinaus, dass sich der Start der gesamten Förderausschreibungen auf Grund von Streitigkeiten innerhalb der Bundesregierung um mehrere Monate verzögert hat.

Die starke Eingrenzung der PDP-Förderung der Bundesregierung ist dem vergleichsweise geringen finanziellen Förderumfang geschuldet und beweist die

Zaghftigkeit der Förderung eines innovativen Instruments im Kampf gegen schwerste Krankheiten durch die Bundesregierung. Die jährliche Förderung in Höhe von 5 Mio. Euro ist im Vergleich zur Förderung anderer europäischer Staaten wie zum Beispiel Großbritannien mit 53 Mio. Euro oder die Niederlande mit 13 Mio. Euro gering und für eine der weltweit größten Industrienationen unangemessen. Den weltweit enormen Herausforderungen im Bereich der Infektionskrankheiten und den hohen Kosten, die bei der Pharmaentwicklung entstehen, wird die deutsche Förderung nicht einmal ansatzweise gerecht. Um die international vereinbarten Ziele im Bereich der Bekämpfung von Infektionskrankheiten in naher Zukunft auch nur ansatzweise zu erreichen, muss deshalb neben der Erhöhung der nationalen Mittel geprüft werden, inwieweit auch andere Finanzquellen für die Finanzierung von PDPs zur Verfügung stehen.

Als ein thematischer Schwerpunkt für das aktuell in Brüssel in Planung befindliche 8. Forschungsrahmenprogramm („Horizon 2020“) wird im 2. Leitlinienpapier der Bundesregierung vom 17. Juni 2011 das Thema Gesundheit genannt. Nach Vorstellung der EU-Kommissarin sollen darüber hinaus verstärkt Innovationen gefördert werden, die sich in marktfähige Produkte übertragen lassen. Auch die Förderung einer engen Zusammenarbeit mit der Industrie sowie mit Ländern außerhalb der Europäischen Union – bei PDPs der Normalfall – sind Teil des geplanten Forschungsrahmenprogramms. Bisher werden PDPs nur im geringen Umfang durch das europäische Forschungsrahmenprogramm finanziert. PDPs sind aber ein innovatives Konzept zur Entwicklung von Impfstoffen und Heil- und Präventionsmitteln gegen Infektionskrankheiten und zur Überwindung der oft beklagten Lücke zwischen Idee, Produkt und Implementierung. Eine Finanzierung von PDPs und anderen innovativen Ideen und Konzepten zur Entwicklung von Medikamenten zur Bekämpfung von vernachlässigten Krankheiten durch die Europäische Union muss in das nächste Forschungsrahmenprogramm aufgenommen werden.

## II. Der Deutsche Bundestag begrüßt

- die bisherigen internationalen wie nationalen Anstrengungen im Kampf gegen Infektionskrankheiten;
- die Leistung der PDPs, ihrer Mitglieder und anderer beteiligter Forschungseinrichtungen bei der Bereitstellung von erschwinglichen Produkten gegen Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern;
- im Grundsatz die Förderung von PDPs durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung;
- die Entwicklung anderer innovativer Instrumente zur Förderung von Forschung und Entwicklung für Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten wie z. B. die TBVI oder den HIF.

## III. Der Deutsche Bundestag bedauert,

- dass die Bundesregierung ihrer internationalen Verantwortung im Kampf gegen Infektionskrankheiten zur Erreichung der Millennium-Entwicklungsziele bisher nicht hinreichend nachgekommen ist;
- dass beim Thema Gesundheit in Entwicklungsländern keine konsequente Zusammenarbeit zwischen den befassen Bundesministerien stattfindet und Ressortegoismen einer nachhaltigen Strategie zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten entgegenstehen;
- dass die Bundesregierung lediglich 20 Mio. Euro für einen Zeitraum von vier Jahren zur Förderung der PDPs bereitstellen will und im Haushaltsentwurf 2012 diese Summe sogar nicht einmal mehr im Einzelnen aufge-

führt wird, sondern im Gesamttitel Volkskrankheiten (Titel 685 30) untergeht.

IV. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- eine schnelle Umsetzung der nationalen Förderausschreibung für PDPs zu gewährleisten;
- dem Deutschen Bundestag einen Vorschlag zu unterbreiten, wie in den nächsten vier Jahren mindestens 100 Mio. Euro zur Förderung von PDPs zur Verfügung gestellt werden können;
- auf europäischer Ebene dafür Sorge zu tragen, dass PDPs und andere innovative Instrumente wie z. B. die TBVI und die Weiterentwicklung der Idee eines HIF durch europäische Programme und hierbei insbesondere im 8. Forschungsrahmenprogramm („Horizon 2020“) gefördert werden;
- bei den anderen europäischen Mitgliedstaaten für eine verstärkte nationale Förderung von PDPs und anderen innovativen Instrumenten zu werben und sich für eine Bürgschaftsregelung für die TBVI auf europäischer Ebene einzusetzen;
- dazu beizutragen, dass Deutschland entsprechend seiner Verantwortung auf internationaler Ebene vertreten ist und mittelfristig größere Verantwortung auch in hohen Leitungspositionen von internationalen Organisationen im Bereich Gesundheit in Entwicklungsländern übernimmt;
- ein Konzept vorzulegen, wie die Karrierechancen und die internationale Vernetzung von Nachwuchswissenschaftlern in den Bereichen der Tropenmedizin und Infektionsbiologie verbessert werden können. Hierbei sollte auch das neu geschaffene Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) mit einbezogen werden;
- sicherzustellen, dass das Thema globale Gesundheit ein wesentlicher Bestandteil des 8. Forschungsrahmenprogramms („Horizon 2020“) wird.

Berlin, den 14. Dezember 2011

**Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion**