

Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kai Gehring, Kordula Schulz-Asche,
Uwe Kekeritz, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/12713 –**

Forschung und Entwicklung in Deutschland zu globaler Gesundheit und armutsassoziierten und vernachlässigten Erkrankungen

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Bundesregierung hat im Rahmen ihrer G20-Präsidentschaft das Thema Globale Gesundheit zu einem Schwerpunkt des diesjährigen G20-Treffens in Hamburg gemacht. Ziel der internationalen Gemeinschaft ist es, in der Agenda 2030 „ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern“ (vgl. Programm der deutschen G20-Präsidentschaft). Um dieses Ziel zu erreichen, müssen unter anderem Forschung und Entwicklung an den sogenannten armutsassoziierten und vernachlässigten Erkrankungen (PRND) auch in Deutschland in geeigneter Weise vorangebracht werden. Zu diesem Zweck hat die Bundesregierung im Jahr 2015 das Förderkonzept „Vernachlässigte und armutsbegünstigte Krankheiten“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung beschlossen.

Der Vergleich mit Fördersummen anderer Staaten und das umfangreiche Global Health Hochschulranking, erstellt und veröffentlicht von Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) gemeinsam mit der Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland (bvmd) (www.globale-gesundheit.de), werfen allerdings Fragen auf, ob die Initiativen der Bundesregierung den oben genannten Zielen ausreichend gerecht werden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Forschung und Entwicklung im Bereich globale Gesundheit sind für die Bundesregierung von hoher Priorität. Deutschland hat als entwickeltes Industrieland eine besondere Verantwortung zu tragen. Seit der Veröffentlichung des Förderkonzepts zu vernachlässigten und armutsassoziierten Krankheiten im Jahr 2011 hat die Bundesregierung die Forschung und Entwicklung (FuE) Ausgaben in diesem Bereich stetig gesteigert. Die Förderaktivitäten, die dieses Konzept unterlegen, bestehen aus vier Säulen:

- der institutionellen Förderung am Deutschen Zentrum für Infektionsforschung,
- der Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs),

- der Beteiligung an der European and Developing Countries Clinical Trials Partnership und
- der Fördermaßnahme zu Forschungsnetzen für Gesundheitsinnovationen in Subsahara Afrika.

Ein wichtiger Meilenstein waren die Überarbeitung und die Neuauflage des Förderkonzepts „Vernachlässigte und armutsbegünstigte Krankheiten“ im Jahr 2015.

Darüber hinaus setzt sich die Bundesregierung für eine koordinierte, länderübergreifende Zusammenarbeit im internationalen Raum zur FuE im Bereich globale Gesundheit ein. Die Bundesregierung hat das Thema auf die Agenda der G7 Beratungen 2015 und der diesjährigen G20 Beratungen unter der deutschen Präsidentschaft gesetzt.

Initiativen in Deutschland und im Ausland

1. Wie bewertet die Bundesregierung, dass sie im Vergleich zu anderen Ländern unterdurchschnittlich wenig Förderung von Forschung und Entwicklung (FuE) an PRNDs betreibt, wie es im „G-FINDER 2016 Neglected Disease Research and Development: A Pivotal Moment in Global Health“ (G-Finder Report) dargestellt wird, und wie begründet sie die bisherige verhältnismäßig geringe Beteiligung, insbesondere mit Blick auf die relative Förderung nach Bruttoinlandsprodukt (BIP) der fördernden Staaten?

Die stetige Erhöhung der aufgewendeten Mittel für FuE an PRNDs (Poverty Related and Neglected diseases) durch die Bundesregierung ist durch die G-Finder Berichte 2011 bis 2016 dokumentiert. Beispielsweise wurden die Fördermittel des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) für PDPs in der zweiten Förderrunde von 2016 bis 2021 auf 50 Mio. Euro verdoppelt. Ab 2017 wird durch die deutsche Beteiligung an der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) ein weiterer signifikanter Aufwuchs erfolgen. Die Bundesregierung unterstützt CEPI im ersten Jahr mit 10 Mio. Euro und hat für die Folgejahre weitere Mittel in Aussicht gestellt.

Im Gegensatz zu anderen Ländern bildet G-Finder die FuE Aktivitäten zu PRNDs in Deutschland nur unvollständig ab. So werden z. B. die erheblichen aus Eigenmitteln der Universitäten finanzierten Forschungsleistungen bei der Datenerhebung durch G-Finder nicht erfasst.

2. Bis wann will die Bundesregierung ihren Beitrag zur Forschung an vernachlässigten Krankheiten den Empfehlungen der von der WHO 2010 installierten Arbeitsgruppe „Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination“ (CEWG) entsprechend auf 0,01 Prozent (entspricht ca. 261 Mio. Euro jährlich) des Bruttoinlandsprodukts steigern?

Die Empfehlung der „Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination“ (CEWG) ist Teil eines weitergehenden Vorschlages, der auf die Einrichtung eines internationalen Abkommens mit verbindlichen Pflichtbeiträgen abzielte. Wie die allermeisten anderen Länder hat auch Deutschland diesen Vorschlag abgelehnt.

3. Wie bewertet die Bundesregierung das Abschneiden deutscher Hochschulen beim Global Health Hochschulranking der UAEM in Zusammenarbeit mit der bvmd (www.globale-gesundheit.de), und welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung daraus für die Bereiche
 - a) Forschung für globale Gesundheit (etwa an PRNDs),
 - b) Zugang zu Forschungsergebnissen öffentlicher Einrichtungen, und
 - c) Lehre in globaler Gesundheit (Global Health)?

Die von der studentischen Organisation Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) veröffentlichte Studie erscheint in der Datenerhebung unvollständig, da sie zum Teil auf Selbstauskünften beruht. Die Bundesregierung wird sie daher nicht zu einer zentralen Grundlage ihres politischen Handelns machen.

4. Plant die Bundesregierung, ihre PRND-bezogenen nationalen Förderaufrufe auch für Forschungseinrichtungen des globalen Südens zu öffnen, wie es im Bericht „Neue Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten“ (Bundestagsdrucksache 18/12306, S. 250) vorgeschlagen wird?
 - a) Wenn ja, in welcher Form?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung hat bereits in der Vergangenheit geeignete Förderrichtlinien wie die Forschungsnetze für Gesundheitsinnovationen für Antragsteller aus Afrika geöffnet. Die Forschungsnetze werden von afrikanischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern koordiniert und beschäftigen sich mit drängenden Forschungsfragen für die afrikanischen Partner. Thematisch schließt dies Tuberkulose, HIV/AIDS, PRNDs sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes ein. Ziel der Forschungsnetze ist der nachhaltige Aufbau von Forschungskapazitäten und die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen Forschung, Lehre und Versorgung in Afrika.

Die Bundesregierung beabsichtigt, in Zukunft anlassbezogen auch andere Regionen für die Öffnung weiterer Förderrichtlinien in Betracht zu ziehen.

5. Beabsichtigt die Bundesregierung, ihre Initiative zu nationalen und europäischen Forschungsförderungen nach dem Vorbild anderer Staaten zu ergänzen, wie es z. B. Italien und Großbritannien mit der Beteiligung am Advanced Market Commitment (Fonds-Initiative zur Nachfrageabsicherung, um Marktversagen zu begegnen) tun?
 - a) Wenn ja, in welcher Form?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung hat aus Mittel des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) die Impfallianz GAVI (Global Alliance for Vaccine and Immunization) seit 2006 bis Ende 2015 mit 194 Mio. Euro unterstützt. Deutschland ist viertgrößtes Geberland bei GAVI und fördert u. a. das strategische Ziel der Impfallianz, Märkte für Impfstoffe besser zu gestalten. GAVI priorisiert im Rahmen ihrer Versorgungs- und Beschaffungsstrategie 2016 bis 2020 u. a. die Förderung von Produktinnovation. Bis 2020 sollen zehn neue Produkte mit verbesserten Eigenschaften von GAVI beschafft werden. Eine mit GAVI verbundene und von GAVI angestoßene Initiative ist das Advanced Market Commitment (AMC). Als Gastgeber der letzten Wiederauffüllungskonferenz im Januar 2015 hat Deutschland seinen Beitrag für GAVI erheblich aufgestockt: Bis 2020 sollen 600 Mio. Euro bereitgestellt werden.

6. Beabsichtigt die Bundesregierung, ihre Initiative zu nationalen und europäischen Forschungsförderungen nach dem Vorbild von Norwegen und Kanada mit der Beteiligung am Global Financing Facility Trust Fund (Fonds-Initiative insbesondere zur Förderung des Produktzugangs zur Mutter/Kind-Gesundheit) zu ergänzen?
 - a) Wenn ja, in welcher Form?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung beabsichtigt gegenwärtig keine Forschungsförderung nach dem Vorbild des Global Financing Facility Trust Fund. Nach Ansicht der Bundesregierung sind spezifische Instrumente der Forschungsförderung zu bevorzugen.

7. Setzt sich die Bundesregierung für eine Verstetigung des 2013 von der Europäischen Kommission getesteten Ideenwettbewerbs zur Lösung von bestehenden globalen Gesundheitsproblemen „Prize for Innovation“ ein, und wie sieht sie die Chancen für eine erneute Austragung des Wettbewerbs?

Falls die Bundesregierung sich nicht für eine Verstetigung einsetzt, warum nicht?

Die Bundesregierung hat die Ausschreibung von weiteren Preisen in der Nachfolge des Ideenwettbewerbs „Prize for Innovation“ 2013 im Bereich globaler Gesundheit in dem Programmausschuss des Horizont 2020-Programmteils „Gesundheit, demografischer Wandel und Wohlergehen“ befürwortet. Entsprechende Preise sind im 8. Forschungsrahmenprogramm Horizont 2020 ausgeschrieben worden. Ein Preis zur besseren Verwendung von Antibiotika im Jahr 2016 und der Horizont 2020 Geburtstagspreis im Bereich Mutter-Kind-Gesundheit. Für das nächste Arbeitsprogramm 2018 bis 2020 werden gegenwärtig weitere Preise zu globalen Gesundheitsthemen diskutiert.

8. Hat die Bundesregierung Pläne, einen nationalen Ideenwettbewerb, beispielsweise in Form von Forschungsprämien, ins Leben zu rufen?
 - a) Wenn ja, wie sehen diese Pläne aus?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Gegenwärtig beabsichtigt die Bundesregierung keinen Einsatz von Forschungsprämien im Bereich der PRNDs im nationalen Maßstab, da der Einsatz von pull-Mechanismen wie derartige Forschungsprämien bei FuE zu PRNDs, nach Ansicht der Bundesregierung einer soliden internationalen Einbettung und Abstimmung bedarf.

9. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass zusätzliche Anreize benötigt werden, um die Kosten für Forschung und Entwicklung im Bereich der PRNDs von Produktpreis und Verkaufsmenge zu entkoppeln (De-linkage), da sich Entwicklungskosten häufig nicht über Einnahmen auf dem Markt refinanzieren lassen?
 - a) Wenn ja, welche Anreize und De-linkage Konzepte unterstützt die Bundesregierung?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Nach Ansicht der Bundesregierung sind bestimmte FuE Leistungen im Gesundheitsbereich, z. B. zu PRNDs oder zu Antimikrobiellen Resistenzen, nicht aus-

schließlich auf Basis marktwirtschaftlicher Mechanismen finanzierbar. Die Bundesregierung unterstützt daher Initiativen, die diesem Aspekt Rechnung tragen, beispielweise PDPs oder CEPI. In PDPs arbeiten verschiedene Akteure an Fragestellungen zu PRNDs, für die kein marktwirtschaftliches Interesse besteht. Fördermittel verschiedener Geber werden in einer Portfolio-Struktur verwaltet und zur Erreichung des jeweiligen Ziels der Produktentwicklungspartnerschaft eingesetzt. Dies kann die Entwicklung von Impfstoffen, Diagnostika oder Medikamenten für PRNDs sein. Dabei decken die PDPs die gesamte Wertschöpfungskette ab. In diesem Kontext stimmen die beteiligten pharmazeutischen Unternehmen der Entkopplung der Forschungs- und Entwicklungskosten von den erwarteten Einnahmen zu. Ähnlich wie in den PDPs setzt sich auch CEPI dafür ein, für die Zusammenarbeit mit den beteiligten pharmazeutischen Unternehmen klare Regelungen zu Patentrechtsfragen und möglichst niedrigen Produktpreisen zu erzielen.

Deutschland hat außerdem bislang einen Beitrag von 10 Mio. Euro zum Global Health Investment Fund (GHIF) geleistet. Dieser Fonds wurde von der Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF) in Zusammenarbeit mit JPMorgan Chase & Co entwickelt und 2012 mit einem Finanzvolumen von 108 Mio. US-Dollar aufgelegt. Über das Angebot günstiger Finanzierung schafft der GHIF Anreize für die Pharmaindustrie, insbesondere Biotechnologiefirmen, in die Weiterentwicklung oder beispielsweise die erweiterte Zulassung von Gesundheitsprodukten, auch für vernachlässigte Tropenkrankheiten in Entwicklungsländern, zu investieren. Der GHIF bietet auch deutschen Pharma- und Biotechunternehmen die Chance, sich an den GHIF-finanzierten Projekten zu beteiligen. Zum Beispiel erhielt ein neuer oraler Cholera-Impfstoff eine GHIF-Investition, nachdem der Wirkstoff im Rahmen einer vom BMBF finanzierten Produktentwicklungspartnerschaft entwickelt wurde.

10. Unterstützt die Bundesregierung den Vorschlag eines globalen Forschungsfonds zur Antibiotikaforschung, oder setzt sie stattdessen auf nationale Initiativen, wie es der Parlamentarische Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung, Stefan Müller, in der Sitzung des Forschungsausschusses am 22. März 2017 nahelegte?

Nach Ansicht der Bundesregierung sind globale Fonds, die alle Aspekte der Translationskette von der Grundlagenforschung bis zur Markteinführung abdecken sollen, weder schnell noch effizient realisierbar.

Die Bundesregierung sieht die Wirkstoffforschung als eine wichtige nationale Aufgabe an und hat daher die nationale Wirkstoffinitiative gestartet. Bewährte internationale Mechanismen wie PDPs oder PDP-ähnliche Strukturen sollen weiter ausgebaut werden. Die Bundesregierung beteiligt sich an internationalen Maßnahmen wie dem Fördernetzwerk Joint Programming Initiative (JPIAMR) zu antimikrobiellen Resistenzen und der Globalen Antibiotika Forschungs- und Entwicklungspartnerschaft (GARDP). Deutschland gehörte zu den Ländern, die den Start von GARDP möglich gemacht haben. GARDP wurde im Mai 2016 von der WHO und der Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) offiziell vorgestellt. In der Berliner Erklärung der G20 Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister haben sich die G20 verpflichtet, die freiwillige finanzielle Unterstützung für Initiativen wie GARDP zu erweitern. Zugleich fordern die G20 andere Länder, Stiftungen, die Wissenschaft und die Privatwirtschaft auf, diese Initiativen zu unterstützen.

G20-Gipfel

11. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag im Bericht „Neue Arzneimittel gegen vernachlässigte Krankheiten“ (Bundestagsdrucksache 18/12306, S. 285), die vielen Evaluationen zu einzelnen Elementen des deutschen PRND-Engagements durch einen regelmäßigen Bericht des gesamten Förderkonzeptes zu ersetzen (wie es z. B. mit den Geo-Forschungsberichten im Bereich Geoinformationswesen geschieht), und welche Möglichkeiten sieht sie, diese Anregung umzusetzen?

Das BMBF plant in den kommenden Jahren eine übergreifende Evaluierung des Förderschwerpunkts globale Gesundheit durchführen zu lassen.

In Berichten der Bundesregierung wie dem Bundesbericht Forschung und Innovation (BUFI) wird auf diese Thematik regelmäßig eingegangen. Ein gesonderter regelmäßiger Bericht wird daher nicht für erforderlich erachtet.

12. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung im Rahmen des G20-Gipfels konkret fordern, um einen universellen Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen (UHC) für alle Menschen sicherzustellen?

Im Rahmen des diesjährigen G20-Prozesses ist es Ziel der Bundesregierung, dass die G20 gemeinsam zur Stärkung von Gesundheitssystemen beitragen, um das Agenda 2030-Ziel einer allgemeinen Gesundheitsversorgung (universal health coverage, UHC) zu erreichen. Dabei soll das Strategiepapier „Healthy systems for universal health coverage – a joint vision for health lives“ als Leitfaden dienen.

In ihrer Berliner Erklärung haben die G20 Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister das Strategiepapier als einen Bezugsrahmen zur Stärkung von Gesundheitssystemen in verschiedenen Länderkontexten anerkannt. Die G20 Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister haben zudem beschlossen, auf der Grundlage eines gemeinsamen Verständnisses zur Stärkung der Gesundheitssysteme auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene beizutragen. Zu möglichen Ergebnissen des G20-Gipfels kann die Bundesregierung den laufenden Verhandlungen nicht vorgreifen.

13. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung im Rahmen des G20-Gipfels fordern, um die Forschungsförderung im Bereich der Tuberkulose zu stärken?

Die Resistente Tuberkulose wurde in der Berliner Erklärung der G20 Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister als wichtige Gesundheitsgefahr benannt. Die Ministerinnen und Minister haben sich verpflichtet, Tuberkulose bei den Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenz einzubeziehen. Zu möglichen Ergebnissen des G20-Gipfels kann die Bundesregierung den laufenden Verhandlungen nicht vorgreifen.

Zugänglichkeit

14. Was unternimmt die Bundesregierung um sicherzustellen, dass Ergebnisse öffentlich finanzierter Forschung im Bereich globale Gesundheit und PRND sozialverträglich lizenziert werden (Equitable Licensing), und hat sie Pläne, öffentliche Förderung mit der Bedingung zu verbinden, dass die Geförderten ein Konzept für sozialverträgliche Verwertung erarbeiten?

In Förderrichtlinien des BMBF zur Forschung im Bereich der globalen Gesundheit sind die Antragstellenden angehalten, Leitlinien zur Regelung von Patentrechtsfragen und Verwertungsrechten für die eigene Arbeit in den Forschungskonsortien festzulegen. Niedrige Produktpreise in den Zielländern und die Förderung des marktwirtschaftlichen Wettbewerbs durch Generika-Produktion werden vom BMBF befürwortet, da diese erfahrungsgemäß zu niedrigen Marktpreisen führen.

15. Wo fördert die Bundesregierung die gemeinsame Nutzung von moderner Forschungsinfrastruktur (Substanzbibliotheken und Biodatenbanken, automatisierte Laborausstattungen, Hochleistungsrechner) zu FuE an PRND?

Das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) betreibt die Infrastruktur „Biobanken“ und führt das zentrale Bioprobenregister (ZBR). Dort werden die Biomaterialien der DZIF-Standorte gelagert und DZIF-weit für die Forschung nutzbar gemacht.

Dies schließt auch die retrospektiven Kollektive, d. h. bereits an den Standorten vorhandene Sammlungen mit Bezug zum DZIF, ein (www.dzif-biobanken.de).

Für den Forschungsbereich „Neue Antibiotika“ unterhält das DZIF eine „Natürliche Wirkstoff-Bibliothek“. Die darin enthaltenen Daten zu den verfügbaren chemisch-synthetischen Substanzen und die Primärdaten bereits abgeschlossener Screenings sind DZIF-weit in einer zentralen Datenbank für die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler verfügbar.

16. Werden öffentliche FuE-Einrichtungen, die an globaler Gesundheit und/oder an armutsassoziierten und vernachlässigten Erkrankungen forschen, von der Bundesregierung dabei unterstützt, sich an WIPO RE:Search der World Intellectual Property Organization zu beteiligen, in dem Daten, Unterlagen und Patente für FuE-Aktivitäten zu PRNDs bereitgestellt werden und Lizenzen an „least developed countries“ (LDC) im Falle einer Produktzulassung kostenlos vergeben werden?
 - a) Wenn ja, in welcher Form?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Den mit Bundesmitteln unterstützten FuE-Einrichtungen im Bereich der PRNDs steht es frei, sich an WIPO (World Intellectual Property Organization) RE:Search zu beteiligen. Eine gesonderte Unterstützung ist nach Ansicht der Bundesregierung nicht angezeigt.

Bisher ist noch keine DZIF-Mitgliedseinrichtung an der Bereitstellung von Daten und Unterlagen über die WIPO RE:Search-Datenbank beteiligt. Daten, Unterlagen und Patente sind Eigentum der DZIF-Mitgliedseinrichtungen. Diese werden ausschließlich von der jeweiligen Einrichtung verwaltet. Das DZIF erhält, wo nötig und angebracht, Einblick in die Prozesse und Verfahren, hat jedoch keinen Einfluss darauf, inwiefern Informationen in entsprechende Datenbanken gepflegt werden.

17. Wie werden öffentliche FuE-Einrichtungen, die an globaler Gesundheit und/oder an armutsassoziierten und vernachlässigten Erkrankungen forschen, von der Bundesregierung dazu angeregt, ihre Ergebnisse für alle zugänglich zu machen, wie es z. B. in den USA oder Großbritannien mit der PubMed Central Datenbank bzw. der Europe PubMed Central Datenbank geschieht?

Mit der Open-Access-Strategie des BMBF sind Zuwendungsempfänger in der Projektförderung zu Open-Access-Publikationen angehalten und zudem verpflichtet, ihre Ergebnisse bei der öffentlich verfügbaren Technischen Informationsbibliothek Hannover zu hinterlegen.

18. Hat die Bundesregierung Pläne, ein Programm zu Open-Source-Medikamentenentwicklung, wie z. B. das Open Source Drug Discovery Project der indischen Regierung (www.osdd.net/), einzuführen?
- a) Wenn ja, wie soll dies ausgestaltet werden?
- b) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung hat gegenwärtig keine Pläne, ein Programm zur Open-Source-Medikamentenentwicklung einzuführen.