

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kai Gehring, Dr. Anna Christmann, Maria Klein-Schmeink, Ottmar von Holtz, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer, Katja Dörner, Erhard Grundl, Kordula Schulz-Asche, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Ulle Schauws, Margarete Bause, Dr. Tobias Lindner und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Forschung und Entwicklung zu armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten

Armutsassoziierte und vernachlässigte Krankheiten (Poverty-related and neglected Diseases, PRNDs) sind Krankheiten, die vor allem Menschen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen, aber auch benachteiligte Gruppen in Ländern mit hohem Einkommen betreffen. Diese Krankheiten sind eng mit Armut, schlechten Lebensbedingungen und schwachen Gesundheitssystemen verknüpft. Sie weisen strukturelle Forschungsdefizite auf. Zu den Krankheiten gehören Tuberkulose, Malaria und HIV/AIDS, aber auch 20 weitere von der Weltgesundheitsorganisation WHO definierte tropische Krankheiten und andere vernachlässigte Infektionskrankheiten. Als vernachlässigt gelten sie, da hier eine zahlungsschwache Nachfrage besteht und für die Industrie kaum Anreize für die Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte entstehen. Für einige dieser Krankheiten gibt es keine oder nur veraltete und unzuverlässige Diagnostika, Impfstoffe und Medikamente. Für die Erforschung und Bekämpfung dieser Krankheiten tragen deshalb auch die Forschungs-, Innovations- und Wissenschaftssysteme der Industrieländer eine große Verantwortung.

Um die Lücke im Bereich der Forschung zu PRNDs zu schließen, vernetzen sich Forschungseinrichtungen, internationale Not-for-Profit-Organisationen und Pharmafirmen. Die Bundesregierung finanziert seit 2011 über das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Forschung und Entwicklung mehrerer solcher Produktentwicklungspartnerschaften (Product Development Partnerships, PDPs).

Um die Forschung und Entwicklung (FuE) für PRNDs zu stärken und Arzneimittel in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen bezahlbar zu machen, hat das BMBF 2011 ein Förderkonzept vorgelegt und regelmäßig weiterentwickelt, das zentrale Maßnahmen bündeln soll. Der sogenannte G-Finder-Bericht zum Monitoring von Forschungsaktivitäten in diesem Bereich aus dem Jahr 2018 zeigt aber, dass Deutschland trotz steigender Forschungsausgaben international relativ zu anderen Staaten zurückfällt, was FuE-Ausgaben im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt (BIP) angeht. Auch wird die von der WHO empfohlene Richtlinie, 0,01 Prozent des BIP für Gesundheitsforschung in diesem Bereich auszugeben, nach wie vor nicht umgesetzt.

Um das weiterhin bestehende Defizit der Forschung und Entwicklung zu verringern, wurde das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) vom Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung mit einem Bericht beauftragt. Im Jahr 2017 hat der TAB-Bericht „Neue Arzneimittel gegen vernachlässigte armutsassoziierte Krankheiten“ eine Reihe zentraler Handlungsbedarfe für das medizinisch-technische Innovationssystem in Deutschland identifiziert, von denen nach Ansicht der Fragestellenden jedoch viele bis heute nicht oder nur unzureichend in der Forschungsförderpolitik der zuständigen Bundesministerien angegangen wurden.

Wir fragen daher die Bundesregierung:

1. Seit wann ist der in der Vorbemerkung der Fragesteller genannte TAB-Bericht der Bundesregierung bekannt, und welche konkreten Maßnahmen hat sie seitdem bereits in die Wege geleitet?
2. Welche Hürden und wesentlichen Herausforderungen sieht die Bundesregierung bezüglich der effektiven Erforschung und Behandlung armutsassoziiertes und vernachlässigter Krankheiten?
3. Wie haben sich die Ausgaben für Forschung und Entwicklung seitens der Bundesregierung seit der Veröffentlichung des TAB-Berichts 2017 in den folgenden Bereichen entwickelt, und welche neuen Maßnahmen werden seitdem umgesetzt (bitte Titel, Laufzeit und Mittelausstattung der jeweiligen Maßnahmen nennen):
 - a) Tuberkulose
 - b) Malaria
 - c) HIV/AIDS
 - d) vernachlässigte tropische Krankheiten (z. B. Schistosomiasis, Helminthosen)?
4. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit 2013 ergriffen, um insbesondere die Grundlagenforschung im Zusammenhang mit armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten zu stärken (bitte Projekttitle, Laufzeit, Fördervolumen und Förderempfänger nennen)?
5. Wie hoch sind seit 2017 die Ausgaben der Bereitstellung und Verteilung von Medizinprodukten und Arzneimitteln in den betroffenen Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen bei
 - a) Tuberkulose
 - b) Malaria
 - c) HIV/AIDS
 - d) vernachlässigten tropischen Krankheiten (z. B. Schistosomiasis, Helminthosen)(bitte jeweils Titel, Laufzeit, Mittelausstattung und zuständiges Ressort der jeweiligen Maßnahmen nennen)?
6. Welche konkreten weiteren Maßnahmen plant die Bundesregierung in diesen Bereichen?

Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs)

7. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Einschätzung des TAB-Berichts, wonach insbesondere die Potenziale von Produktpartnerschaften bei der Förderung früherer FuE-Phasen teilweise ins Leere laufen, da gerade späte Studienphasen mit besonders hohen Kosten verbunden sind?

Wenn ja, welche Maßnahmen verfolgt die Bundesregierung, um eine schnellere und erfolgreichere Produktentwicklung zu erreichen?

8. An welchen gemeinnützigen PDPs hat sich die Bundesregierung seit 2013 beteiligt, und auf welche Höhe beläuft sich die gesamte PDP-Förderung des Bundes für die Jahre 2013 bis 2021?
9. Plant die Bundesregierung eine Fortführung der Förderung von PDPs nach dem Jahr 2021, und wenn ja, in welcher Höhe?
- a) Beabsichtigt die Bundesregierung, im Falle einer weiteren PDP-Förderrunde zwecks höherer Planungssicherheit die Förderung zu verstetigen?
Wenn ja, in welcher Form?
- b) Ist eine Evaluation der bisherigen geförderten PDPs geplant, und wenn ja, werden die Ergebnisse rechtzeitig bis zum Auslaufen der jetzigen Förderungen vorliegen?
10. Wie bewertet die Bundesregierung den Übergang der PDP-Förderung vom Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) zum BMBF, und hat dies die Effektivität der PDP-Förderung nachweislich verbessert?

Open Innovation

11. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Einschätzung des TAB-Berichts, wonach Open-Innovation-Ansätze Forschungsaktivitäten zu armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten fördern und insbesondere die Arbeit von FuE-Einrichtungen in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen unterstützen?
12. Inwiefern teilt die Bundesregierung insbesondere die im TAB-Bericht getätigte Schlussfolgerung, dass aufgrund eines stärkeren Open-Innovation-Ansatzes (gerade im Bereich Open Access) es FuE-Akteuren in den USA und Großbritannien erheblich erleichtert wurde, „Wissensbestände aufzugreifen und weiterzuentwickeln“ (S. 16 f. der Kurzfassung)?
13. Welche konkreten Maßnahmen möchte die Bundesregierung ergreifen, um Open Access insbesondere im Zusammenhang mit armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten zu stärken?
14. Welche konkreten forschungspolitischen Maßnahmen hat die Bundesregierung seit 2013 aus dieser Einschätzung für ihre eigene Open-Innovation-Politik abgeleitet, insbesondere hinsichtlich des Zugangs zu Forschungsinfrastrukturen, -daten und -ergebnissen (bitte einzelne Maßnahmen mit Projektitel, Laufzeit und Finanzierungsvolumen nennen)?

Internationale Forschungsgovernance

15. Welche konkreten Maßnahmen hat die Bundesregierung seit 2013 ergriffen, um Institutionen und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen Zugang zu Forschungsinfrastrukturen und Forschungsfördermaßnahmen in Deutschland zur Erforschung armutsassoziierten und vernachlässigter Krankheiten zu gewähren, und wie viele Institutionen und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler haben durch diese Maßnahmen Zugang erhalten?

16. Welche Erfahrung hat die Bundesregierung mit der Öffnung der Förderrichtlinie für Forschungsnetze für Gesundheitsinnovationen für Antragstellerinnen und Antragsteller aus afrikanischen Ländern (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 18/13028) gemacht,
 - a) wie viele Anträge wurden insgesamt gestellt,
 - b) wie viele aus afrikanischen Ländern gestellt, und
 - c) wie viele davon jeweils positiv beschieden?
17. Welche weiteren Förderrichtlinien hat die Bundesregierung wie 2017 angekündigt seit dem „anlassbezogen“ (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 18/13028) für Antragstellerinnen und Antragsteller aus afrikanischen Ländern geöffnet,
 - a) wie viele Anträge wurden insgesamt gestellt,
 - b) wie viele aus afrikanischen Ländern gestellt, und
 - c) wie viele davon jeweils positiv beschieden?
18. Plant die Bundesregierung die Finanzierung der Förderinitiativen „Forschungsnetzwerke für Gesundheitsinnovationen in Subsahara-Afrika“ weiter zu erhöhen, und wenn ja, in welcher Höhe?
19. Welche Maßnahmen verfolgt die Bundesregierung, um sicherzustellen, dass bei öffentlich finanzierter Forschung zu armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten die Kollaborationen mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen in den Veröffentlichungen angemessen gewürdigt werden und nicht eine so genannte parachute Praxis stattfindet, bei der andere Beteiligte bei wissenschaftlichen Publikationen keine Anerkennung erhalten?
20. Wie bewertet die Bundesregierung Netzwerke und Allianzen insbesondere in Subsahara-Afrika (beispielsweise die Malaria Clinical Trials Alliance, das African Vaccine Regulatory Forum oder die Pan African Clinical Trials Registry), die zum Ziel haben, in den Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen die notwendigen Strukturen zur Durchführung klinischer Studien zu etablieren und nachhaltig zu betreiben, und inwiefern beteiligt sich die Bundesregierung am Aufbau und Betrieb dieser Netzwerke und Allianzen (wenn ja, bitte einzelne Projekte mit Finanzvolumen nennen)?
21. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Einschätzung des TAB-Berichts, „dass in vielen Ländern des globalen Südens die entsprechenden Governancestrukturen [für die klinischen Phasen] nicht ausreichend vorhanden sind (staatliche und medizinethische Prüfinstitutionen, Studienregister, Fachpersonal)“, und welche Maßnahmen unternimmt die Bundesregierung seit 2013 im Rahmen ihrer Forschungspolitik und Entwicklungszusammenarbeit, um das Problem fehlender Governancestrukturen zu lösen?
22. Welche Folgeprobleme sieht die Bundesregierung bei einem drohenden Austritt Großbritanniens aus der Europäischen Union für die gemeinsamen Forschungsanstrengungen zu armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten im Allgemeinen und speziell für die European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) mit Großbritannien als einem relevanten Geldgeber?
23. Inwieweit setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass der mehrjährige Finanzrahmen der EU einen ausreichenden Forschungshaushalt ermöglicht, der sich für die Förderung von FuE der armutsbedingten und vernachlässigten Krankheiten beinhaltet?

24. Aus welchen Finanzquellen setzten sich die während der deutschen G20-Präsidentschaft 2017 versprochenen 500 Mio. Euro (www.bmbf.de/de/globale-gesundheitskrisen-verhindern-4506.html) für den Bereich Antimikrobielle Resistenzen (AMR) zusammen?

Maßnahmen zur Forschungsförderung

25. Inwiefern hält die Bundesregierung so genannte Patentpools, welche die gemeinsame Nutzung von Produktpatenten ermöglichen, für ein geeignetes Mittel zur Förderung der FuE-Aktivität, und plant die Bundesregierung, die Beteiligung deutscher Akteure an solchen Pools stärker zu fördern?
26. Inwiefern hält die Bundesregierung Forschungsprämien für ein geeignetes Mittel zur Förderung der FuE-Aktivität, und plant die Bundesregierung, die Beteiligung deutscher Akteure an solchen Prämien stärker zu fördern?
27. Mit welchen Maßnahmen fördert die Bundesregierung die Forschung zu arbeitsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten, insbesondere in kleinen und mittelständischen Unternehmen?
28. Welche sonstigen forschungs-, innovations- und wirtschaftspolitischen Maßnahmen verfolgt die Bundesregierung, um das privatwirtschaftliche Engagement im FuE-Bereich sowie beim sozialverträglichen Zugang zu Medikamenten gezielt zu stärken?
29. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Bill und Melinda Gates Foundation (www.gatesfoundation.org/What-We-Do/Global-Health/Neglected-Tropical-Diseases) sowie der WHO (www.who.int/bulletin/volumes/92/5/13-129601/en/), wonach die Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten, Arzneimitteln und Behandlungen bei bestimmten vernachlässigten tropischen Krankheiten, insbesondere Wurmerkrankungen, bereits weit fortgeschritten ist und vor allem die sozialverträglichen Zugangsmöglichkeiten das zentrale Problem darstellen?
30. Welche Kriterien müssen nach dem Verständnis der Bundesregierung für einen sozialverträglichen, kontextsensiblen Zugang zu Medizinprodukten und Arzneimitteln im Bereich der arbeitsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten gewährleistet sein, damit auch Menschen in Ländern mit schwacher medizinischer Infrastruktur und geringen Einkommen einfachen Zugang haben?
31. Welche Forschungsvorhaben fördert die Bundesregierung, um die Bereitstellung und Verteilung von Medizinprodukten und Arzneimitteln für vernachlässigte tropische Krankheiten zu verbessern,
- a) insbesondere unter Berücksichtigung von schwer zu erreichenden Bevölkerungsgruppen oder Personen (bitte Titel, Laufzeit und Mittelausstattung mit den zuständigen Bundesministerien angeben) und
 - b) insbesondere unter Berücksichtigung der Ungleichheit der Geschlechter bei der Betroffenheit von vernachlässigten tropischen Krankheiten, sowohl beim Zugang zu Medizinprodukten und Arzneimitteln wie auch den schwerwiegenden Folgen von weiblichen Betroffenen, z. B. bei Schwangerschaft (bitte Titel, Laufzeit und Mittelausstattung mit den zuständigen Bundesministerien angeben)?

32. Durch welche konkreten Maßnahmen stellt die Bundesregierung einen solchen sozialverträglichen, auf die spezifischen Bedürfnisse von Menschen aus Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen zugeschnittenen Zugang zu Medizinprodukten und Arzneimitteln sicher, die in den Fragen 25 bis 28 genannten Maßnahmen sowie im Rahmen international kooperativer Forschung mit öffentlicher (Teil-)Finanzierung entwickelt werden (z. B. im Rahmen der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)?
33. Welche Bedeutung weist die Bundesregierung den Initiativen Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) und Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) bei der Bekämpfung von vernachlässigten Krankheiten zu, wie hoch war die jährliche finanzielle Unterstützung der Initiativen seit deren Entstehung, und in welchem Maße wird die Bundesregierung die Initiativen zukünftig unterstützen (bitte Höhe der einzelnen Initiativen und Maßnahmen nennen)?
34. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Einbeziehung von Wissenschaft, Zivilgesellschaft und anderer internationaler Fachorganisationen in das Board des Global AMR R&D Hub?

Evaluation und Weiterentwicklung der FuE-Förderung

35. Inwiefern plant die Bundesregierung, einen regelmäßigen Fortschrittsbericht ihrer FuE-Aktivitäten im Bereich der armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten vorzulegen, der die FuE-Förderung der Bundesregierung auf ihre Wirksamkeit prüft und dabei auch die genannten Kriterien der Sozialverträglichkeit berücksichtigt?
Falls eine solche Berichterstattung nicht geplant ist, warum nicht?
36. Auf welchem Stand befindet sich die 2017 angekündigte übergreifende Evaluierung des Förderschwerpunkts globale Gesundheit (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 18/13028)?
37. Welche konkreten Maßnahmen hat die Bundesregierung im Zuge der „Nationalen Wirkstoffinitiative“ ergriffen, um ihre Forschungsanstrengungen zu Tuberkulose und Malaria sowie zu den „Vernachlässigten Tropenkrankheiten mit ihrer besonderen hohen Krankheitslast ressortübergreifend koordiniert zu intensivieren“ (Bundestagsdrucksache 18/10972) (bitte Titel, Laufzeit und Mittelausstattung der Maßnahmen nennen)?
38. Inwieweit besteht aus Sicht der Bundesregierung nach wie vor Bedarf nach einer besseren, ressortübergreifenden Abstimmung, und inwieweit wird sie diese umsetzen, insbesondere zwischen dem BMBF, dem Bundesministerium für Gesundheit und dem BMZ hinsichtlich
 - a) des Aus- und Aufbaus von klinischen Zentren sowie Prüf- und Kontrollinstanzen für klinische Studien,
 - b) multilateralen Allianzen und Fonds im Bereich armutsassoziierten und vernachlässigter Krankheiten, und
 - c) in Bezug auf weitere bilaterale Maßnahmen im Rahmen der gesundheitsbezogenen Entwicklungszusammenarbeit?

Berlin, den 12. Februar 2019

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

