

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kai Gehring, Dr. Anna Christmann, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/8135 –**

Forschung und Entwicklung zu armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten

Vorbemerkung der Fragesteller

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.

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?

Die Bundesregierung wurde im Vorfeld der Sitzung des Bundestagsausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (BF-Ausschuss) am 17. Februar 2017 über den Bericht informiert. Die Bundesregierung hat wesentliche Maßnahmen im Sinne des Berichts bereits vor Kenntnis des Berichts initiiert und umgesetzt (z. B. Aufstockung der Förderung von Produktentwicklungspartnerschaften (Product Development Partnerships, PDPs), Beitritt zur Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Förderung der Forschungsnetze für Gesundheitsinnovationen in Subsahara-Afrika, Aufbau des nationalen Forschungsnetzes zu zoonotischen Erkrankungen). Relevant für den Themenbereich sind zudem die Gründung des Global Health Hub Germany (2019) durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), mehrere Förderbekanntmachungen im Rahmen der Wissenschaftlich-Technischen Zusammenarbeit (WTZ), die Antragstellungen im relevanten Bereich zuließen, sowie die Planung von Förderrichtlinien des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im nationalen wie internationalen Bereich. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 6 verwiesen.

2. Welche Hürden und wesentlichen Herausforderungen sieht die Bundesregierung bezüglich der effektiven Erforschung und Behandlung armutsassoziierter und vernachlässigter Krankheiten?

Die Bundesregierung sieht zahlreiche Hürden und Herausforderungen, sowohl Erforschung als auch Behandlung betreffend, die zudem weitgehend ineinander verschränkt sind. Eine in PLoS One veröffentlichte Studie zählt insgesamt 66 Hürden auf, die die globale Gesundheitsentwicklung beeinträchtigen. Die Mehrzahl davon ist auch für Forschung und Entwicklung (FuE) relevant.

Eine große Herausforderung ist, dass der Erfolg der Erforschung und Behandlung gerade in diesem Bereich stark abhängig von Fortschritten in anderen Bereichen der Entwicklungszusammenarbeit (etwa Bildung, Ernährung, Umwelt).

Die FuE betreffend sieht die Bundesregierung vor allem die weltweit unzureichende Finanzierung als prioritäre Herausforderung an. Unzureichende FuE- und Versorgungskapazitäten in vielen Entwicklungsländern sowie mangelnde Bereitschaft der betroffenen Länder – selbst bei verfügbaren internen und externen Finanzierungsmöglichkeiten –, der Stärkung der Forschungs- und Gesundheitssysteme hohe Priorität einzuräumen, sind ein weiteres zentrales Problem.

Herausforderungen in der Behandlung liegen zudem im begrenzten Zugang überdurchschnittlich betroffener armer Bevölkerungsteile zu finanzierbaren Gesundheitsdiensten mit Behandlungsmöglichkeiten der armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten, der damit im Zusammenhang stehenden fehlenden zahlungsfähigen Nachfrage sowie der Gefahr von Fehldiagnosen aufgrund begrenzter Diagnostikkapazitäten in den Partnerländern.

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):

Die nachstehende Tabelle erfasst die eindeutig den betreffenden Krankheitsgebieten zuzuordnenden FuE-Vorhaben aus der Projektförderungsdatenbank des Bundes unter Angabe der betreffenden Fördermaßnahme (falls zutreffend). Die zahlreichen Projekte des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) sowie geförderte Einzelprojekte, die in nicht krankheitsbezogenen Maßnahmen verortet sind, werden summarisch aufgeführt. Krankheitsübergreifende Fördermaßnahmen sowie Grundfinanzierungen in der institutionellen Förderung sind nicht berücksichtigt, da diese nicht indikationsbezogen statistisch erfasst werden.

a) Tuberkulose

| Titel der Fördermaßnahme | Projekttitle | Laufzeit | Anzahl Projekte/Mittel in Mio. Euro 2016 | Anzahl Projekte/Mittel in Mio. Euro 2017 | Anzahl Projekte/Mittel in Mio. Euro 2018 |
|--|---|-------------------------|--|--|--|
| EDCTP | 1) PanACEA: Programm zur Vereinfachung und Verkürzung der TB-Therapie 2) EDCTP: Phase I Studie mit BTZ043 als antibiotisches Tuberkulose-Medikament“ | 01.03.2017 – 03.02.2022 | 0 | 2/0,92 | 2/ 0,57 |
| PDP | TB Alliance | 2016 – 2021 | 1/1,0 | 1/ 2,0 | 1/2,0 |
| Forschungsnetze für Gesundheitsinnovationen in Sub-Sahara-Afrika | TB-Sequel | 01.12.2016 – 30.11.2021 | 1/0,05 | 1/1,58 | 1/1,99 |
| DZIF | diverse | 2016 – 2022 | 8/0,36 | 11/0,63 | 16/0,89 |
| Sonstige Fördermaßnahmen des Bundes | diverse | 2013 – 2022 | 18/1,83 | 39/3,22 | 46/4,43 |

b) Malaria

| Titel der Fördermaßnahme | Projekttitel | Laufzeit | Anzahl Projekte/ Mittel in Mio. Euro 2016 | Anzahl Projekte/ Mittel in Mio. Euro 2017 | Anzahl Projekte/ Mittel in Mio. Euro 2018 |
|--|---|--|--|--|--|
| EDCTP | 1) AntiMalariaDrug: Biotechnologische Produktion neuer natürlicher Wirk- stoffe zum Einsatz gegen Malaria 2) Untersuchung der Pharmako-Epidemi- ologie von häufig wiederbehandelten Malaria-Episoden mit Artemisinin-ba- sierten Kombinati- onen | 1) 01.11.2015 – 31.03.2017 2) 01.03.2016 – 28.02.2017 | 2/ 0,11 | 2/ 0,08 | 2/ 0,09 |
| PDP | 1) PATH (Malaria Vaccine Initiative) 2) Medinces for Ma- laria Ventures 3) European Vac- cine Initiative | 1 und 2) 2016 – 2021 3) 2012 – 2016 | 3/ 1,8 | 2/ 3,02 | 2/ 1,82 |
| DZIF | Diverse | 2016 – 2021 | 11/0,83 | 18/1,99 | 22/1,15 |
| Sonstige Pro- jektförderung des Bundes | Diverse | 2015 – 2018 | 2/ 0,11 | 1/ 0,08 | 1/0,05 |

c) HIV/AIDS

| Titel der Fördermaßnahme | Projekttitle | Laufzeit | Anzahl Projekte/ Mittel in Mio. Euro 2016 | Anzahl Projekte/ Mittel in Mio. Euro 2017 | Anzahl Projekte/ Mittel in Mio. Euro 2018 |
|-------------------------------------|---|--|--|--|--|
| EDCTP | 1) ALISA – Evaluation einer Second-line HIV-Therapie in Südafrika und Tansania 2) Einsatz von Lithiumcarbonat in Patienten mit HIV-C assoziierten neurokognitiven Störungen 3) Evaluierung der Sicherheit und der Immunantwort nach HIV-Impfung mit einem DNA-Prime/MVA/gp140-Boost | 1) 01.08.2011 – 30.06.2016 2) 01.10.2016 – 31.03.2017 3) 01.06.2012 – 28.02.2017 | 3/ 0,14 | 2/ 0,01 | 2/ 0,01 |
| PDP | International Partnership for Microbicides (IPM) | 2016 – 2021 | 1/ 1,25 | 1/ 2,75 | 1/ 6,0 |
| DZIF | Diverse | 2013 – 2022 | 31/ 1,42 | 31/ 1,82 | 30/ 1,76 |
| Sonstige Fördermaßnahmen des Bundes | Diverse | 2012 – 2020 | 20/ 2,21 | 17/ 1,53 | 10/ 1,05 |

d) vernachlässigte tropische Krankheiten (z. B. Schistosomiasis, Helminthosen)?

| Titel der Fördermaßnahme | Projekttitel | Laufzeit | Anzahl Projekte/ Mittel in Mio. Euro 2016 | Anzahl Projekte/ Mittel in Mio. Euro 2017 | Anzahl Projekte/ Mittel in Mio. Euro 2018 |
|--|--|-------------------------|--|--|--|
| EDCTP | Evaluierung eines Schnelltests für Taenia solium Tāniose und (Neuro)zystizerkose in strukturschwachen Hochendemiegebieten in Tansania und Sambia | 01.06.2016 – 31.05.2020 | 1/0,07 | 1/0,32 | 1/0,31 |
| PDP | Drugs for Neglected Diseases Initiative | 2016 – 2021 | 1/ 1,4 | 1/ 2,5 | 1/ 2,2 |
| Forschungsnetze für Gesundheitsinnovationen in Sub-Sahara-Afrika | 1) TAKeOFF – Netzwerk zur Bekämpfung von Filariose | 01.11.2016 – 31.10.2021 | 1/ 0,06 | 1/ 1,64 | 1/ 1,68 |
| | 2) Cystinet – Aufbau eines Zystizerkose-Netzwerks in Sub-Sahara-Afrika | 01.10.2016 – 30.09.2021 | 1/ 0,07 | 1/ 1,45 | 1/ 0,9 |
| DZIF | Diverse | 2016 – 2021 | 4/ 0,07 | 4/ 0,05 | 14/ 0,28 |
| Sonstige Projektförderung des Bundes | Diverse | 2016 – 2022 | 3/ 0,2 | 8 /0,55 | 16/ 0,65 |

Die Bundesregierung nutzt die jährlichen Abfragen zu dem in den Vormerkungen der Fragesteller genannten G-Finder Report (<https://gfinder.policycuresresearch.org/>) zur Darstellung der FuE-Förderung in den hier relevanten Krankheitsbereichen. Der G-Finder verwendet eine international anerkannte Indikatorik, die auf obenstehende Datenbankabfrage nicht vollständig anwendbar ist. Er erfasst zudem teilweise FuE-Aufwendungen der Allianzorganisationen, die in o. g. Datenbank nicht hinterlegt sind. Im Vergleich zum G-Finder ergeben sich daher abweichende Zahlen.

Für den G-Finder ist die Datenerhebung für das Jahr 2018 noch nicht abgeschlossen. Für 2016 betrug die Gesamtförderung in Deutschland aus öffentlichen Mitteln 46,95 Mio. US-Dollar, für 2017 65,66 Mio. US-Dollar.

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)?

Die Förderung der Grundlagenforschung in Deutschland ist prioritär Aufgabe der von Bund und Ländern gemeinsam finanzierten Wissenschaftsorganisationen, insbesondere der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Sie erfolgt auch in den Instituten der außeruniversitären Forschungseinrichtungen, wie der Max-Planck-Gesellschaft und der Leibniz-Gemeinschaft. Grundlagen- oder grundlagennahe Forschung in Fördermaßnahmen des Bundes erfolgt grundsätzlich im Kontext größerer Forschungsfragestellungen. Sie wird nicht gesondert erfasst.

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)?

Die Förderung erfolgt in erster Linie über den Globalen Fonds zur Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria (GFATM) und die Globale Impfallianz (Gavi) durch das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ).

GFATM:

Der GFATM stellt vor allem in Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen Mittel für Programme gegen die drei o. g. Krankheiten zur Verfügung. Das Vergabevolumen für die aktuelle Allokationsperiode (2017 bis 2019) beträgt 11,1 Mrd. US-Dollar, davon 10,3 Mrd. US-Dollar für die Länderallokationen sowie 800 Mio. US-Dollar für katalytische Finanzierungen. 2017 zahlte der GFATM insgesamt ca. 4,2 Mrd. US-Dollar, in 2018 etwa 3,1 Mrd. US-Dollar an Länder aus.

Deutschland stellt als viertgrößter Geber rund 8 Prozent der gesamten GFATM-Mittel und hat seit 2002 mehr als 2,66 Mrd. Euro gezahlt (Stand: Oktober 2018). Für 2017 bis 2019 sind insgesamt 810 Mio. Euro zugesagt; die Mittel werden nur teilweise für Bereitstellung und Verteilung von Medizinprodukten verwandt.

Die Ausgaben des GFATM für Diagnose und Behandlung nach Krankheitskomponenten für die Jahre 2017 und 2018 (finale Berichterstattung für 2018 noch nicht abgeschlossen) betragen:

| | Nach Krankheit | Vorläufige Ausgaben (in US-Dollar) |
|----|----------------|------------------------------------|
| a) | TB | Über \$ 152 Mio. (ca. 18 Prozent) |
| b) | Malaria | Über \$ 466 Mio. (ca. 32 Prozent) |
| c) | HIV | Über \$ 670 Mio. (ca. 50 Prozent) |
| | Gesamt | Über \$ 1,288 Mrd. |

Gavi:

Gavi ist der weltweit größte Finanzierungsmechanismus, um Kindern in Ländern mit niedrigem Einkommen Zugang zu Impfstoffen und umfassender Immunisierung zu ermöglichen. Deutschland hat für den Zeitraum 2016 bis 2020 ca. 600 Mio. Euro zugesagt.

Im Jahr 2016 hat Gavi bekannt gegeben, die von der WHO geplanten Pilotprojekte zur Einführung des Malaria-Impfstoffs RTS, S/AS01 in drei Ländern in Subsahara-Afrika mit bis zu 27,5 Mio. US-Dollar zu finanzieren. Die Impfungen sollen 2019 im Rahmen von Routine-Immunisierungen beginnen.

6. Welche konkreten weiteren Maßnahmen plant die Bundesregierung in diesen Bereichen?

Gegenwärtig bereitet die Bundesregierung mit der ressortübergreifenden Initiative „Runder Tisch Internationalisierung“ Fördermaßnahmen zur Gesundheitsforschung in Zusammenarbeit mit Afrika vor.

Das BMBF bereitet zudem derzeit drei Fördermaßnahmen mit Bezug zu Globalen Gesundheitsfragen vor. Mit der Förderung einer „Vernetzungsplattform Forschung für Globale Gesundheit“ wird das BMBF eine strukturelle Konsolidierung und Stärkung der nationalen Forschungsszene unterstützen. Eine Förderbekanntmachung zur Nachwuchsförderung in der Infektionsforschung zielt auf die Verbesserung von Karrierechancen in der klinischen und anwendungsorientierten Infektionsforschung. Damit soll auch eine Stärkung der nationalen Kapazitäten für die Erforschung armutsassoziierter und vernachlässigter Krankheiten sowie der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen erreicht werden. Außerdem beabsichtigt das BMBF, sich an der Förderinitiative Grand Challenges Africa der Bill und Melinda Gates Stiftung zu Mutter-Kind-Gesundheit zu beteiligen.

Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs)

7. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Einschätzung des TAB-Berichts, wonach insbesondere die Potenziale von Produktpartnerschaften bei der Förderung früher 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?

Die Bundesregierung teilt die pauschale Einschätzung des TAB-Berichtes nicht. PDPs finanzieren sich aus vielen Quellen, nicht nur dem deutschen Beitrag. Aus der Höhe des deutschen Beitrags auf Schwierigkeiten bei der Durchführung später Entwicklungsstufen zu schließen, ist irreführend. PDPs haben bereits erfolgreiche späte FuE-Phasen durchgeführt. Die PDP-Förderung der Bundesregierung unterstützt zudem alle Entwicklungsphasen und legt keinen Schwerpunkt auf frühe FuE-Phasen.

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?

Die vom BMBF geförderten PDPs sind: European Vaccine Initiative (EVI), Foundation for innovative new diagnostics (FIND), Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), Dengue Vaccine Initiative (DVI), International Partnership for Microbicides (IPM), PATH Malaria, Medicines for Malaria Venture (MMV) und TB Alliance.

Für die PDP-Förderung sind von 2011 bis 2022 insgesamt ca. 80,6 Mio. Euro geflossen bzw. eingeplant.

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-Förderunde 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?

Das BMBF hat bereits im Jahr 2015 gemeinsam mit dem britischen Ministerium für Entwicklungszusammenarbeit (DfID) die PDP-Förderung durch einen externen, unabhängigen Auftragnehmer evaluiert. Die Evaluation kam zu einem positiven Ergebnis. Das BMBF wird auf Basis dieser Ergebnisse und einer Bewertung der zweiten Förderrunde (2016 bis 2021) rechtzeitig über eine weitere Förderung der PDPs ab 2021 entscheiden.

Die Arbeit der PDPs und die diesbezügliche Förderung des Bundes sind strikt projektbezogen. Die Bundesregierung beabsichtigt daher keine Verstetigung der PDP-Förderung.

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?

Die Förderung der PDPs durch das BMZ fokussierte auf Begleitaspekte der PDP-Arbeit (Fundraising, Öffentlichkeitsarbeit), sie diente nicht der unmittelbaren Produktentwicklung. Mit dem Übergang der Förderung zum BMBF hat die Bundesregierung die Voraussetzungen für eine effektive und substantielle Unterstützung der FuE durch PDPs geschaffen.

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?

Die Bundesregierung teilt die Ansicht, dass Open-Access-Ansätze den Zugang von Forschenden weltweit zu relevanten Wissensbeständen erleichtern.

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)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine eigenen Erkenntnisse vor. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 13 verwiesen.

13. Welche konkreten Maßnahmen möchte die Bundesregierung ergreifen, um Open Access insbesondere im Zusammenhang mit armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten zu stärken?

Die Bundesregierung fördert den freien Zugang zu wissenschaftlichen Publikationen seit 2016 mit vielfältigen Maßnahmen. Seit November 2016 enthalten die Förderrichtlinien und die Zuwendungsbescheide der Projektförderung des BMBF regelmäßig eine Open-Access-Klausel. Die Zuwendungsempfänger werden verpflichtet, ihre aus einem Fördervorhaben resultierenden Ergebnisse, wenn sie als Beitrag in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht werden, so zu veröffentlichen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. Erscheint der Beitrag zunächst nicht in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglichen Zeitschrift, so soll der Beitrag zusätzlich – gegebenenfalls nach Ablauf einer angemessenen Frist (Embargofrist) – der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglich gemacht werden (Zweitveröffentlichung).

Ferner fördert das BMBF seit 2018 20 innovative Open-Access-Projekte. Entsprechend einer Vereinbarung im Koalitionsvertrag für die 19. Legislaturperiode hat sich die Bundesregierung verpflichtet, eine nationale Open-Access-Strategie zu entwickeln und Zuwendungsempfänger der Projektförderung des Bundes regelmäßig zu verpflichten, ihre Publikationen mittels offener Lizenzen frei verfügbar zu machen. Dieses Vorhaben wird umgesetzt.

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 Projekt-titel, Laufzeit und Finanzierungsvolumen nennen)?

Für den Bereich der hier relevanten Erforschung von armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten hat die Bundesregierung über die in der Antwort zu Frage 13 genannten Aktivitäten hinaus keine speziellen Maßnahmen abgeleitet.

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?

Die Projektförderung des BMBF richtet sich ausschließlich an Institutionen. Im Rahmen geförderter Forschungsprojekte und an institutionell geförderten Forschungseinrichtungen bestehen umfangreiche Möglichkeiten für die Weiterqualifikation von Studierenden sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen. So verfügt das DZIF über vier afrikanische Partnereinrichtungen (das Kumasi Centre for Collaborative Research in Tropical Medicine (KCCR) in Ghana, das Centre de Recherche Médicale de Lambaréné (CERMEL) in Gabon, das Centre de Recherche en Santé de Nouna in Burkina Faso und das NIMR – Mbeya Medical Research Center in Tansania), über die die dortigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in das DZIF eingebunden sind und sich auf alle vom DZIF ausgeschriebenen Maßnahmen bewerben können. Zudem können sie auf die DZIF-Infrastrukturen und

-Plattformen zugreifen. Mit der Clinical Research Group wurde eine gemeinsame Forschungsprofessur mit der Universität Tübingen und dem CERMEC geschaffen.

Spezifische Trainingsprogramme mit dem Ziel, individuellen Zugang zu Forschungsinfrastrukturen im globalen Norden zu schaffen, erfolgen u. a. innerhalb der vom BMBF mitfinanzierten European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) und weiteren Förderrichtlinien des BMBF sowie von der DFG geförderten Forschungsprojekten. Mit Mitteln des BMZ wird zudem das Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases der WHO (WHO-TDR) unterstützt, das Aufenthalte von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Entwicklungsländern in Forschungsinstitutionen und Pharmafirmen des globalen Nordens ermöglicht. Auch im Rahmen des Global Health Protection Programme (GHPP) des BMG sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Entwicklungsländern zur Fort- und Weiterbildung an Institutionen im Geschäftsbereich des BMG, wie dem Robert Koch-Institut, dem Paul-Ehrlich-Institut und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

In der Zentralafrikanischen Wirtschafts- und Währungsgemeinschaft (CEMAC) unterstützt die Bundesregierung mit 15,1 Mio. Euro Kamerun, die Republik Kongo, Gabun, die Zentralafrikanische Republik und den Tschad bei der Umsetzung ihrer nationalen Programme zur Bekämpfung von vernachlässigten Tropenkrankheiten (neglected tropical diseases, NTD). Dabei werden u. a. junge Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus der Region in der Anwendungsforschung zu NTDs gefördert.

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?

Für die Antragstellung in der genannten Förderrichtlinie war eine gemeinsame Antragstellung von deutschen und afrikanischen Institutionen unter Federführung einer afrikanischen Institution Voraussetzung. Aus Sicht der Bundesregierung hat das zu einer erheblichen Aufwertung der afrikanischen Partnerinnen und Partner beigetragen. In einem zweistufigen Verfahren wurden insgesamt 79 Skizzen für Forschungsnetze unter Beteiligung 32 afrikanischer Länder eingereicht, davon wurden elf (19 afrikanische Länder) zur Vollantragsstellung und von diesen wiederum fünf (14 afrikanische Länder) zur Förderung ausgewählt.

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,
- wie viele Anträge wurden insgesamt gestellt,
 - wie viele aus afrikanischen Ländern gestellt, und
 - wie viele davon jeweils positiv beschieden?

Folgende seit Juli 2017 veröffentlichte Förderbekanntmachungen wurden für Antragstellerinnen und Antragsteller aus afrikanischen Ländern geöffnet:

| Titel Förderbekanntmachung (Veröffentlichungsdatum) | Zahl der eingegangenen Anträge / davon Anträge aus afrikanischen Ländern/davon positiv beschiedene Anträge aus afrikanischen Ländern |
|---|--|
| Deutsch-Ägyptischer Forschungsfonds 2018 (5. Juli 2018) | 142/142/Anträge in Bearbeitung |
| Förderung von Forschungsprojekten mit Tunesien unter der Beteiligung von Wissenschaft und Wirtschaft (16. Juli 2018) | 33/33/Anträge in Bearbeitung |
| Deutsch-Afrikanischer Innovationsförderpreis 2018 (17. September 2018) | 46/46/Anträge in Bearbeitung |
| Förderung von Entwicklung und Etablierung der Auftragsforschung in afrikanischen Innovationssystemen (4. Dezember 2018) | 82/82/Anträge in Bearbeitung |

18. Plant die Bundesregierung die Finanzierung der Förderinitiativen „Forschungsnetzwerke für Gesundheitsinnovationen in Subsahara-Afrika“ weiter zu erhöhen, und wenn ja, in welcher Höhe?

Die Bundesregierung wird über eine Weiterführung der Fördermaßnahme rechtzeitig vor Laufzeitende entscheiden. Hierbei werden die Ergebnisse einer begleitenden Evaluation einfließen.

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?

Deutsche Forscherinnen und Forscher und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen sind in der überwiegenden Anzahl der Fördermaßnahmen der Bundesregierung zur Erforschung armutsassoziierten und vernachlässigter Krankheiten gemeinsame Antragsteller. Bei der Projektauswahl und -begleitung wird auf die Wahrung guter wissenschaftlicher Praxis geachtet. Dazu zählt auch ein kollegiales Publikationsverhalten.

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?

Die Fragen 20 und 21 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung, dass weder die Kapazitäten für die Durchführung klinischer Studien noch die notwendigen Governancestrukturen insbesondere in Subsahara-Afrika in ausreichendem Maße vorhanden sind. Die Bundesregierung hält den Aufbau von Governance- und regulatorischen Strukturen (Studiendatenbanken, Ethikkommissionen) in Ländern des globalen Südens für eine unverzichtbare Voraussetzung für einen nachhaltigen Kapazitätsaufbau zur Durchführung klinischer Studien. Die Bundesregierung unterstützt daher die EDCTP, die bereits seit 2013 entsprechende Förderprogramme zum Aufbau von Studiendatenbanken und Ethikkommissionen vorhält. Die EDCTP arbeitet mit Partnern wie den in der Frage 20 genannten zusammen und war auch an Aufbau und Betrieb der Pan-African Clinical Trials Registry beteiligt. Die EDCTP integriert in jeder geförderten klinischen Studie auch Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau in wissenschaftlichen und regulatorischen Bereichen, um die Bedingungen zur eigenständigen Durchführung klinischer Studien in Subsahara-Afrika zu verbessern.

Die Bundesregierung unterstützt außerdem den Aufbau von Laborkapazitäten, z. B. von Kontrolllaboren im Pharmasektor in der Ostafrikanischen Gemeinschaft (East African Community – EAC) sowie die Etablierung einer internationalen Anforderungen entsprechenden Qualitätssicherung.

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?

Das Vereinigte Königreich ist u. a. auf diesem Gebiet ein zentraler Kooperationspartner Deutschlands und anderer EU-Mitgliedstaaten und wissenschaftlich eine der führenden Nationen. Die Förderung der Forschung zu globaler Gesundheit und den armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten werden im europäischen Kontext daher auch vom Ausgang der Verhandlungen über den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union beeinflusst werden.

Die EDCTP hat sich in den Augen der Bundesregierung zu einem unverzichtbaren Programm zur Bekämpfung armutsassoziiierter Infektionskrankheiten entwickelt. Daher setzt sich die Bundesregierung deutlich für die Weiterführung des Fördermodells ein und führt gegenwärtig mit der Europäischen Kommission und

weiteren EDCTP-Mitgliedstaaten Gespräche über die bestmögliche Ausgestaltung eines Folgeprogramms. Dabei ist es der Bundesregierung ein besonderes Anliegen, dass ein zukünftiges Partnerschaftsmodell möglichst auch Geldgebern außerhalb der Europäischen Union offenstehen sollte, nicht nur um die Schlagkraft des Programms zu erhalten, sondern um seine Wirkung nochmals zu steigern.

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?

Die Bundesregierung setzt sich für einen kommenden mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) für die Europäische Union ein, dessen Aufgabenstruktur noch stärker auf aktuelle Prioritäten, Zukunftsthemen, wie Bildung, Forschung und Innovation, und europäischen Mehrwert ausgerichtet ist. Die Bundesregierung begrüßt daher die von der Kommission vorgeschlagene relative Budgeterhöhung der Rubrik „Binnenmarkt, Innovation und Digitales“, die das 9. Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont Europa“ beinhaltet. Der kommende MFR für den Zeitraum von 2021 bis 2027 wird derzeit noch verhandelt. Welcher Anteil am MFR für die Förderung von Forschung und Entwicklung der armutsbedingten und vernachlässigten Krankheiten eingesetzt wird, ergibt sich aus der Verteilung der Mittel innerhalb des Sektorenprogramms „Horizont Europa“, das erst auf der Grundlage der Einigung zum MFR verabschiedet werden kann. Eine Einigung zum MFR wird nicht vor Herbst 2019 zu erwarten sein.

24. Aus welchen Finanzquellen setzen 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?

Die Bundesregierung wird die genannten Fördermittel aus dem Einzelplan 30 zur Verfügung stellen und sowohl durch institutionelle wie projektgebundene nationale Fördermaßnahmen als auch durch Beteiligung an internationalen Initiativen verausgaben.

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?

Über die Förderwirksamkeit von Patentpools bei FuE zu armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten liegen der Bundesregierung keine gesicherten Erkenntnisse vor.

Die Beteiligung deutscher Akteure an solchen Patentpools bedarf nach Ansicht der Bundesregierung keiner besonderen Förderung. Öffentlich geförderten Forschungseinrichtungen steht die Teilnahme an solchen Pools frei.

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?

Nach Ansicht der Bundesregierung kann für eine effektive Produktentwicklung in allen Gesundheitsbereichen, in denen marktwirtschaftliche Mechanismen alleine nicht ausreichen (armutsassoziierte Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen), eine dem jeweiligen Produkt angepasste Mischung von Förderanreizen (Push- und Pull-Mechanismen) zielführend sein.

27. Mit welchen Maßnahmen fördert die Bundesregierung die Forschung zu armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten, insbesondere in kleinen und mittelständischen Unternehmen?

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind in Fördermaßnahmen des Bundes in der Regel antragsberechtigt. Eine gesonderte KMU-Förderung im Bereich der armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten ist bisher nicht geplant. KMU haben die Möglichkeit, sich in den Entwicklungsportfolios der PDPs oder bei CEPI zu beteiligen und sind dort bereits jetzt wesentliche Entwicklungspartner.

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?

Die Bundesregierung nutzt vor allem öffentlich-private Partnerschaften und öffentlich-öffentliche Partnerschaften im internationalen Maßstab, um im Bereich der armutsassoziierten und vernachlässigten Erkrankungen ein höheres privatwirtschaftliches Engagement zu erreichen.

Zu nennen sind hier die PDPs, CEPI sowie die Innovative Medicines Initiative (IMI). Die genannten Initiativen berücksichtigen dabei sozialverträgliche Zugangsmöglichkeiten für die entwickelten Produkte und setzen diese um.

Die Bundesregierung unterstützt mit 10 Mio. Euro den „Global Health Investment Fund“ (GHIF), der Anreize für die Weiterentwicklung, erweiterte Zulassung und Produktionserweiterung von Gesundheitsprodukten schafft. Einen speziellen Fokus legt der Fonds auf vernachlässigte Tropenkrankheiten und Mutter-Kind-Gesundheit. Zu den Investoren im GHIF zählen auch Partner mit kommerzieller Ausrichtung, wie Merck, die Pfizer Foundation, GlaxoSmithKline, J. P. Morgan, AXA.

Im Rahmen des ressortübergreifenden Pharmadialogs der Bundesregierung werden zudem gemeinsam mit den beteiligten Ressorts (BMG, BMBF und Bundesministerium für Wirtschaft und Energie), der Wissenschaft, der Industrie und den Zulassungsbehörden auch Aspekte der Globalen Gesundheitsversorgung diskutiert und von den Fachexperten Empfehlungen formuliert, die für weitere politische Diskussionen oder konkrete Verabredungen genutzt werden können.

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?

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung, dass für einige Wurmerkrankungen einsatzfähige und verträgliche Behandlungsmöglichkeiten existieren. Die Bundesregierung teilt ebenfalls die Ansicht, dass neben großen strukturellen Schwächen der Gesundheitssysteme (Infrastrukturen, fehlende Präventionsprogramme) fehlende Zugangsmöglichkeiten zu Behandlung und Medizinprodukten sowie deren Erschwinglichkeit zentrale Probleme in Ländern mit niedrigen und mittleren Einkommen darstellen. Letzteres gilt krankheitsübergreifend und ist kein spezielles Problem der armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten. Nach Ansicht der Bundesregierung müssen sozialverträgliche Zugangsmöglichkeiten generisch und nicht krankheitsspezifisch verbessert werden, um Gesundheitssysteme des globalen Südens insgesamt nachhaltig zu stärken.

30. Welche Kriterien müssen nach dem Verständnis der Bundesregierung für einen sozialverträglichen, kontextsensiblen Zugang zu Medizinprodukten und Arzneimitteln im Bereich der armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten gewährleistet sein, damit auch Menschen in Ländern mit schwacher medizinischer Infrastruktur und geringen Einkommen einfachen Zugang haben?

Sichere, qualitativ hochwertige Arzneimittel, Impfstoffe, Medizinprodukte und Diagnostika sind für die wirksame Behandlung von Krankheiten, auch armutsassoziierten und vernachlässigten Krankheiten, eine zentrale Voraussetzung. Wesentliche Elemente dafür sind die behördliche Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.

Die erhöhte Mobilität und neue Kommunikationsprozesse können den Zugang zu Arzneimitteln, Technologien, Wissen und Forschung erheblich vereinfachen, um wirklich alle Menschen zu erreichen. Außerdem schaffen lokale pharmazeutische Produktionsstätten qualifizierte Arbeitsplätze in Entwicklungs- und Schwellenländern und tragen zu einem sicheren Zugang zu Arzneimitteln bei. Neben der Verfügbarkeit muss auch der Zugang zu diesen und entsprechenden Diensten für arme Menschen abgesichert werden. Dies unterstützt die Bundesregierung z. B. über Krankenversicherungen, Gutscheinsysteme bzw. die Ausbildung und Weiterbildung von medizinischen Fachkräften in Entwicklungsländern.

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)?

Um die Bereitstellung und Verteilung von Medizinprodukten und Arzneimitteln für vernachlässigte tropische Krankheiten zu verbessern, unterstützt die Bundesregierung Gesundheitsministerien und Krankenhäuser in Entwicklungsländern beim „supply chain management“, z. B. durch elektronische Bestellsysteme, Barcode-Authentifizierung von Arzneimitteln oder pilotweise zum Arzneimitteltransport mit Drohnen, sowie bei der Ausbildung von Gesundheitslogistikern über die Unterstützung eines regionalen Exzellenzcenters für Gesundheitslogistik in Ruanda.

Für eine verbesserte Verfügbarkeit von Arzneimitteln werden Entwicklungsländer dabei unterstützt, eine lokale pharmazeutische Produktion aufzubauen, die im Einklang mit internationalen Standards wirksame, bezahlbare und qualitativ hochwertige essentielle Arzneimittel herstellt (z. B. in der Region der East African Community). Lokale Hersteller können durch kürzere Lieferketten deutlich schneller liefern als Generikaunternehmen aus Asien und Versorgungslücken somit kurzfristig schließen. Mittelfristig sollen so auch die Kapazitäten verbessert werden, in Notsituationen Arzneimittel vor Ort herstellen zu können und an lokale Bedarfe anzupassen.

Experten des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kooperieren international, um die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sicherzustellen. Hier kann Deutschland seine ausgewiesene Expertise und sein politisches Gewicht nutzen, um den Zugang zu Arzneimitteln weltweit zu verbessern, insbesondere für arme und vernachlässigte Bevölkerungsgruppen.

Deutschland unterstützt die Partnerländer außerdem bei der Implementierung des TRIPS-Abkommens (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

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)?

Fragen des Zugangs zu Arzneimitteln für betroffene Menschen aus Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen sind für die Bundesregierung von hoher Bedeutung. FuE im Bereich der benötigten Arzneimittel, Diagnostika und Therapien ist komplex und erfordert die Zusammenarbeit verschiedener Akteure. Das BMBF bringt sich aktiv in die Vorschriften der entsprechenden Fördermaßnahmen zur Entwicklung von Arzneimitteln, wie PDPs oder CEPI, ein und begleitet

diese kontinuierlich. Das BMBF setzt sich im Rahmen dieser kontinuierlichen Begleitung dafür ein, dass dabei sozialverträgliche Zugangsmöglichkeiten für die entwickelten Produkte geschaffen und umgesetzt werden. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 29 verwiesen.

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)?

Die Bundesregierung misst vor allem DNDi sowie CEPI einen hohen Stellenwert bei der Bekämpfung von vernachlässigten Krankheiten bei. Der Fokus von GARDP liegt auf der dringend benötigten FuE zu antimikrobiellen Resistenzen.

Für die nachgenannten Maßnahmen wurden bzw. werden folgende Fördermittel bereitgestellt (Angaben in Mio. Euro):

| Maßnahme | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|----------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| DNDi | 0,67 | 2,00 | 2,00 | 1,34 | 2,69 | 1,40 | 2,50 | 2,20 | 1,30 | 2,00 | 1,00 | - |
| GARDP | - | - | - | - | - | - | - | 12,60 | 12,50 | 11,20 | 9,50 | 4,30 |
| CEPI | - | - | - | - | - | - | 10,00 | 20,00 | 20,00 | 20,00 | 20,00 | - |

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?

Im Board des Global AMR R&D Hubs sind ausschließlich die stimmberechtigten Mitglieder des Hubs, also staatliche und nichtstaatliche Förderer, vertreten, zudem können überstaatliche Organisationen (z. B. die WHO) einen Status als Beobachter erlangen.

Wissenschaft, Zivilgesellschaft, internationale Fachorganisationen und weitere Akteure werden im Rahmen einer „Stakeholder Group“ in die Arbeit des Hubs einbezogen. Weiterführende Informationen zum Hub sind unter www.GlobalAMRHub.org erhältlich.

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?

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

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)?

Über Zeitpunkt und Inhalt einer übergreifenden Evaluierung hat die Bundesregierung noch keine Entscheidung getroffen.

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)?

Ziel der Nationalen Wirkstoffinitiative ist es, die Wirkstoffforschung in Deutschland insbesondere im Bereich der Infektionserkrankungen zu stärken. Zur Umsetzung wurden dem BMBF vom Haushaltsgesetzgeber rund 21 Mio. Euro über vier Jahre bereitgestellt. Mit diesen und weiteren Mitteln wurden vom BMBF drei Fördermaßnahmen zu den folgenden Themen initiiert:

- „Richtlinie zur Förderung von Diagnostika und neuartigen Therapien zur Behandlung bakterieller Infektionen“
- „Richtlinie zur Förderung von Forschungsvorhaben auf dem Gebiet Targetvalidierung für die pharmazeutische Wirkstoffentwicklung“
- „Richtlinie zur Förderung von Forschungsvorhaben auf dem Gebiet „Wirkstoffentwicklung auf Basis von Naturstoffen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten“.

Im Rahmen dieser drei Förderrichtlinien wird in den folgenden Projekten zu den Themen Tuberkulose, Malaria und Vernachlässigte Tropenkrankheiten geforscht:

| Titel | Laufzeit | Mittelausstattung |
|--|------------------------------|-------------------|
| TB-SeqDisK Schnelltest mit Next-Generation-Sequencing zur Diagnostik und Resistenzbestimmung von Tuberkulose. | 01.09.2017 bis 31.08.2020 | 2,7 Mio. Euro |
| ANTI-TB Antibiotika Nanocarrier zur therapeutischen Inhalation gegen Tuberkulose. | 01.10.2017 bis 31.09.2020 | 2,8 Mio. Euro |
| GPS-TBT Validierung der γ -Glutamylpolyaminsynthetase GlnA3 als vielversprechendes Target für die Entwicklung neuartiger anti-tuberkulöser Medikamente. | 01.01.2018 bis 31.12.2019 | 0,9 Mio. Euro |
| ChloroClinaria Optimierung von Chlorotonil für die präklinische Evaluierung als potentieller neuer Wirkstoff gegen Malaria und bakterielle Infektionen mit multiresistenten Erregern. | 01.03.2019 bis 28.02.2022 | 1,4 Mio. Euro |
| NaPAnti Entwicklung von Naturstoff-basierten Antibiotika gegen die Sliding Clamp DnaN. (<i>Hinweis: Tuberkulose</i>) | 01.03.2019 bis 28.02.2022 | 1,9 Mio. Euro |
| Corals Präklinische Entwicklung von Corallopyronin A, einem Antibiotikum mit Wirkungen gegen Würmer, sexuell übertragbare Infektionen (STIs) und Staphylokokken. | 01.04.2019 bis 31.03.2021 | 1,3 Mio. Euro |
| iMIP Entwicklung von nicht-immunsuppressiven FK506-Analogen als Mip-Inhibitoren für die Behandlung von Infektionen. (<i>Hinweis: Chagas-Krankheit</i>) | 01.04.2019 bis 31.03.2023 | 1,0 Mio. Euro |

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
- des Aus- und Aufbaus von klinischen Zentren sowie Prüf- und Kontrollinstanzen für klinische Studien,
 - multilateralen Allianzen und Fonds im Bereich armutsassoziierter und vernachlässigter Krankheiten, und
 - in Bezug auf weitere bilaterale Maßnahmen im Rahmen der gesundheitsbezogenen Entwicklungszusammenarbeit?

Aus Sicht der Bundesregierung funktioniert die ressortübergreifende Abstimmung im Bereich der Globalen Gesundheitspolitik gut, die verschiedenen Maßnahmen der einzelnen Ressorts entfalten konzeptionell und strategisch Synergien. Die Bundesregierung entwickelt zurzeit eine Strategie zur Globalen Gesundheitspolitik, die die Ressortzusammenarbeit weiter stärken wird. Aus Sicht der Bundesregierung bedarf es daher bezüglich der benannten Punkte keiner Verbesserung der ressortübergreifenden Abstimmung.