

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Uwe Witt, Detlev Spangenberg,
Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/28218 –**

Alternativer Impfstoff gegen das SARS-CoV-2-Virus

Vorbemerkung der Fragesteller

Nach Ausbruch der Pandemie hat Euroimmun als eines der ersten Unternehmen verschiedene Corona-Tests entwickelt (<https://www.spiegel.de/politik/deutschland/coronavirus-der-corona-tueftler-und-sein-impfstoff-im-marmeladen-glas-a-00000000-0002-0001-0000-000175196801>). Einige basieren auf einem Antigen-Konstrukt, mit dem sich Antikörper gegen SARS-CoV-2 nachweisen lassen (ebd.). Da das Virus sich im menschlichen Körper mithilfe eines sogenannten Spike-Proteins an die Rezeptoren der Zielzelle legt, liegt es für einige Wissenschaftler nahe, dass eine Immunisierung mit diesem Protein eine Schutzwirkung vor einer Infektion entfaltet (ebd.). Auf Grundlage eines alternativen Ansatzes wurde auf dem Euroimmun-Konstrukt ein basierendes rekombinantes Antigen hergestellt (ebd.). Wenn man sich mit diesem Antigen immunisiere, bilde der Körper nach diesem Ansatz Antikörper, die das Virus daran hinderten, sich an die Rezeptoren zu binden (ebd.). Sie könnten ihre Zielzellen somit nicht mehr infizieren (ebd.). Nach Selbstinjektion wurden Neutralisationstests durchgeführt (ebd.). Durch diese kann überprüft werden, ob sich tatsächlich spezifische Antikörper gebildet haben, die in der Lage sind, das Coronavirus zu neutralisieren (ebd.). Die Neutralisationstests belegten eindeutig, dass eine Immunisierung stattfand (ebd.). Der Unternehmer und Entwickler des Impfstoffes wandte sich daraufhin an das Paul-Ehrlich-Institut, um zusammen an einer Zulassung und an einer ersten Testphase mit Freiwilligen zu arbeiten (ebd.). Der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts meldete den Unternehmer daraufhin beim Landesamt für soziale Dienste und äußerte den Verdacht, dass eine klinische Prüfung mit diesem experimentellen Impfstoff stattgefunden habe, ohne zuvor die erforderlichen Genehmigungen einzuholen (ebd.).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Entwicklung und breite Verfügbarkeit zugelassener, effektiver und sicherer Impfstoffe und Therapien gegen SARS-CoV-2 wird als wesentlich erachtet und hat für die Bundesregierung höchste Priorität, um die aktuelle Pandemie zu überwinden bzw. SARS-CoV-2-Infektionen langfristig zu kontrollieren. Um die Sicherheit der Impfstoffe sicherzustellen, können nur Impfstoffe zum Einsatz

kommen, die behördlich zugelassen sind und bei denen nachgewiesen ist, dass diese wirksam, unbedenklich und qualitativ einwandfrei sind. Dies muss nach dem geltenden europäischen Arzneimittelrecht durch genehmigte klinische Prüfungen belegt sein.

Für Entwicklungen von Impfstoffen und Arzneimitteln bietet das Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen seiner behördlichen Tätigkeit wissenschaftliche Beratungsgespräche an und berät und bewertet nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und gesetzlichen Vorgaben. Forscher und Entwickler erhalten in diesem Zusammenhang Unterstützung für die Beantragung und Durchführung klinischer Prüfungen, die für die Untersuchung von Wirksamkeit und Sicherheit notwendig sind.

1. Welche Bedingungen muss ein Unternehmen erfüllen, um für die Entwicklung, Testreihen oder für den Einsatz staatliche Förderungen zu erhalten?

Bei der Durchführung von klinischen Prüfungen müssen Zuwendungsempfänger des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) – wie alle anderen Sponsoren klinischer Prüfungen – die geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften einhalten. Dazu zählt insbesondere, dass bei der Erprobung bisher nicht zugelassener Arzneimittel und Impfstoffe vor Einbeziehung des ersten Patienten die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde zur Durchführung der klinischen Prüfung und das zustimmende Votum der zuständigen Ethikkommission erteilt sein müssen.

Voraussetzungen für eine Projektförderung des BMBF sind eine Antragstellung im Rahmen eines wettbewerblichen Verfahrens auf Grundlage einer veröffentlichten Förderrichtlinie, die Einhaltung des Zuwendungsrechts und eine wissenschaftlich hinreichende Fundierung.

2. Sieht die Bundesregierung eine Möglichkeit, den alternativen Impfstoff finanziell und wissenschaftlich zu fördern (bitte ausführen)?

Im Rahmen der Projektförderung des BMBF besteht derzeit keine Möglichkeit einer Förderung.

Das Bundesministerium für Gesundheit unterstützt jedoch Sponsoren und pharmazeutische Unternehmer in der aktuellen pandemischen Lage, indem Projekte im Zusammenhang mit COVID-19 von der zuständigen Bundesoberbehörde mit höchster Priorität behandelt werden. Weiterhin sind wissenschaftliche Beratungsgespräche sowie Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen derzeit gebührenfrei.

3. Sieht die Bundesregierung Möglichkeiten für eine Beschleunigung von Zulassungen von Arzneimitteln und Impfungen, die die Corona-Pandemie abmildern können?

Für COVID-19-Impfstoffe und Arzneimittel finden bereits jetzt beschleunigte Zulassungsverfahren statt. Das „Rolling Review Verfahren“ bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ermöglicht eine flexible und sukzessive Einreichung und Bewertung von Daten und verkürzt das Verfahren zeitlich erheblich. Darüber hinaus hat die Europäische Kommission den Entwurf einer Delegierten Verordnung vorgelegt, die ein schnelleres Verfahren der Änderung bestehender COVID-19-Impfstoff-Zulassungen für den Fall der Anpassung der Impfstoffe an Mutationen des Virus vorsieht.

4. Reichen aus der Sicht der Bundesregierung die Eigenschaften des o. g. entwickelten Mittels (keine Kühlnotwendigkeit, hohe Wirksamkeit, kostengünstige Produktion) aus, um ihm Unterstützung auch in Form von Hilfe bei der Entwicklung und Finanzierungen zur Verfügung zu stellen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

