

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Mario Brandenburg, Katja Suding, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Nicole Bauer, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Karlheinz Busen, Carl-Julius Cronenberg, Hartmut Ebbing, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Reginald Hanke, Peter Heidt, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Dr. Gero Clemens Hocker, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Pascal Kober, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Alexander Kulitz, Ulrich Lechte, Oliver Luksic, Dr. Jürgen Martens, Alexander Müller, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Benjamin Strasser, Linda Teuteberg, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich, Sandra Weeser, Nicole Westig, Katharina Willkomm und der Fraktion der FDP

Förderung für Forschung und Entwicklung von Therapeutika gegen SARS-CoV-2

Unternehmerische Flexibilität und Risikobereitschaft haben, unterstützt durch staatliche Förderung, zu frühen Erfolgen in der Impfstoff-Entwicklung auch in Deutschland geführt (vgl. <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/243/1924365.pdf>). Der Bedarf für wirksame Therapeutika ist jedoch ungeachtet der erfolgreichen Entwicklung groß, sei es bei der Prävention einer Ansteckung, der Symptommilderung oder der Vermeidung schwerer Verläufe. Denn bis tatsächlich ein ausreichender Teil der Menschen in Europa und der Welt geimpft ist, wird noch einige Zeit vergehen, global betrachtet mitunter Jahre (Vgl. <https://www.zdf.de/nachrichten/panorama/corona-medikament-impfstoff-unterschied-100.html>). Das Gros der (vor allem ärmeren) Länder hat bislang noch keine Impfstoffe in auch nur annähernd ausreichender Menge erhalten und die globale Impfquote ist entsprechend gering (vgl. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>).

In der Förderung klaffte hier bis zu Beginn des Jahres eine große Lücke. Arzneimittelforschung war innerhalb bestehender Programme etwa zur Erforschung von Zoonosen bereits förderfähig (vgl. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/moegliches-antivirales-medikament-gegen-sars-cov-2-12352.php>), doch ein vergleichbarer Fokus auf Wirkstoffe, die die Wahrscheinlichkeit eines Krankenhausaufenthaltes verringern oder die Symptome mildern bzw. bekämpfen können, fehlte. Die Aufstockung bestimmter Förderausgaben erscheint im Verhältnis zu anderen Ausgaben verschwindend gering (vgl. <https://www.forschung-und-lehre.de/forschung/bund-erhoeht-forschungsmittel-zu-covid-19-2601/>). Auch im Konjunkturpaket fand sich keine entsprechende Zielsetzung (vgl. <https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standar>

artikel/Themen/Schlaglichter/Konjunkturpaket/2020-06-03-eckpunktepapier.pdf?__blob=publicationFile). Aus der Wirtschaft kamen entsprechend Forderungen zu einer vergleichbar umfangreichen und zielorientierten Förderung. Teilweise wurden dabei dreistellige Millionenbeträge als erforderlich genannt (vgl. <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/pharmabranche-biotechfirmen-fordern-millionen-foerderung-fuer-corona-medikamente/26679332.html>). Angesichts des international noch immer langsamen Impftempos wird nach Ansicht der Fragesteller noch lange von einem hohen Bedarf an Therapeutika zur Behandlung tatsächlich erkrankter und zur Prävention gegen eine Erkrankung bestehen. Erste neue Ansätze haben bereits den Weg in die Zulassung gefunden, beispielsweise in Form eines Nasensprays in Israel (vgl. <https://www.juedische-allgemeine.de/israel/viren-einfach-weggesprueht/>).

Vor diesem Hintergrund begrüßen die Fragesteller die Erhöhung der für die Therapeutika-Entwicklung zur Verfügung stehenden Mittel im Rahmen des neu aufgelegten Förderprogramms (vgl. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/12638.php>). Berichte aus dem Kreis der antragstellenden Förderunternehmen weisen nach Information der Fragesteller jedoch auf Mängel in der Ausgestaltung hin, die potenziell aussichtsreiche Projekte ausschließen könnten und Unternehmen von einer Antragstellung abschrecken. Die sehr kurze Frist für die Einreichung von Anträgen (bis zum 17. Februar 2021) sei beispielsweise an Pflichttermine bei Behörden geknüpft, die nicht im ausreichenden Maße oder rechtzeitig zu bekommen seien.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Anträge sind für die in der Anfrage adressierte Förderung fristgerecht bis zum 17. Februar 2021 eingegangen?
 - a) Wie viele davon sind vollständig und nicht wegen formaler Mängel ausgeschlossen?
 - b) Was sind bei den beantragten aber nicht förderberechtigten Projekten die Ausschlussgründe?
 - c) Wie hoch sind die beantragten Fördersummen (bitte Durchschnitt sowie die höchste und geringste beantragte Summe angeben)?
 - d) Wie viele Projekte befassen sich mit der Erforschung von Wirkstoffen für bestimmte Gruppen, etwa Kinder oder Risikogruppen, Menschen mit Unverträglichkeiten (bitte wenn möglich, aufgeschlüsselt angeben).
2. Sind nach Meinung der Bundesregierung auch Studien mit bereits bekannten Wirkstoffen förderfähig?

Wenn nein, aus welchen Gründen nicht?

Wirkt sich das nach Ansicht der Bundesregierung auf den Zeitpunkt, zu dem wirksame Therapeutika in ausreichender Menge zur Verfügung stehen aus?
3. Aus welchem Grund wurde die Förderung nicht für Wirkstoffe geöffnet, die bereits zur Anwendung bei anderen Indikationen zugelassen sind?
4. Wie viele Anträge sind zum Zeitpunkt der Beantwortung nach der Vorlagefrist eingegangen?

Wie viele dieser Anträge konnten noch positiv beschieden werden?
5. Aus welchen Gründen ist eine rein digitale Einreichung bislang nicht realisiert?
6. Bis wann plant die Bundesregierung die Umsetzung eines rein digitalen Antragsprozesses?

7. Wie viele Teilnehmer waren bei der angebotenen Informationsveranstaltung angemeldet/anwesend (vgl. <https://vdivde-it.de/de/veranstaltung/informationsveranstaltung-bmbf-covid-19-therapeutika/>)?
Wie viele der Teilnehmenden haben nachher einen Antrag gestellt?
8. Wann plant die Bundesregierung erste Auszahlungen im Rahmen der Förderung?
9. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass im Rahmen der Förderung auf begründete Abweichungen vom einzureichenden Meilensteinplan flexibel durch die fördernde Institution reagiert werden kann?
Welche Prozesse sieht sie für die Kommunikation von Abweichungen durch die Geförderten an den Fördergeber vor?
10. Wie groß sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Kapazitäten der in der Förderrichtlinie genannten, „zuständigen Regulierungsbehörden“ (vgl. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/12638.php>) für die Durchführung der in der Richtlinie geforderten wissenschaftlichen Beratung der Antragstellenden?
- a) Wie erfolgt die Beratung nach Kenntnis der Bundesregierung?
- b) Ist die Beratung nach Kenntnis der Bundesregierung medienbruchfrei möglich gewesen?
- c) Ist dafür ein Termin erforderlich und wenn ja, wie zeitnah war ein solcher Termin bei den unterschiedlichen Behörden im Zeitraum der Antragstellung zu bekommen?
Hat die Bundesregierung Maßnahmen ergriffen, um die Kapazitäten ggf. zu erhöhen?
Wenn ja, welche?
- d) Ist die Beratung grundsätzlich online und papierfrei möglich gewesen?
- e) Kam es bei Anträgen für die Förderung nach Kenntnis der Bundesregierung vor, dass laut der Dokumentation die regulatorischen Voraussetzungen nicht vorlagen?
Wenn ja, wie oft und wegen welcher regulatorischen Vorgaben?
Wenn ja, hat sich daraus nach Ansicht der Bundesregierung Bedarf für regulatorische Änderung ergeben?
11. Welche Projekte zur Entwicklung und Erforschung von Therapeutika laufen im “Nationalen Netzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19“ derzeit (bitte mit Studienphase und Laufzeit auflisten)?
Welche Projekte beziehen sich auf die Vermeidung einer Ansteckung und welche auf die Bekämpfung der Krankheit nach einer Infektion, welche auf Linderung der Symptome?
Und welche auf bestimmte Gruppen, etwa Risikogruppen oder Kinder?
Wie bewertet die Bundesregierung die Erfolgsaussichten der Projekte derzeit?
Welche verschiedenen Darreichungsformen für Wirkstoffe werden abgedeckt?
12. Welche weiteren nationalen und internationalen Studien zur Erforschung und Entwicklung von Medikamenten für den Einsatz gegen SARS-CoV-2 oder zur Abmilderung der Symptome sind der Bundesregierung bekannt?

Welche der Medikamente haben nach Ansicht der Bundesregierung Aussicht auf Zulassung in Deutschland/der EU noch in diesem Jahr?

13. Wie viele wahrscheinlich förderfähige Projekte laufen nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit in Deutschland oder sind in Planung, haben aber keinen Antrag auf Förderung gestellt?
14. Was hat nach Ansicht der Bundesregierung dazu geführt, dass Frankreich die doppelte Anzahl an Studien ausweist (vgl. <https://www.ndr.de/nachrichten/schleswig-holstein/coronavirus/Forscher-Ohne-Medikamente-werden-wir-Corona-nicht-los,medikamentenforschung100.html>)?

Wie wird sich die Gesamtzahl der Studien in Deutschland nach Schätzung der Bundesregierung durch die Förderung erhöhen?

15. Berücksichtigt die Bundesregierung in der Förderung, dass es bei einem Rückgang der Fallzahlen in Europa unter Umständen Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von ausreichend Studienteilnehmern gibt?

Wenn ja, wie?

Wie ist sichergestellt, dass darauf notfalls flexibel auch im späteren Verlauf der Förderung reagiert werden kann?

16. Plant die Bundesregierung eine zukünftige Förderung von Projekten zur Forschung und Entwicklung von Therapeutika mit noch nicht in vitro oder in vivo nachgewiesener Wirksamkeit?

Wenn ja, wann und in welchem voraussichtlichen Umfang?

Wenn nein, warum nicht?

Aus welchen Erwägungsgründen wurde die so bereits nachgewiesene Wirksamkeit als Voraussetzung für die Förderung aufgenommen?

17. Aus welchen Erwägungen sind Repurposing-Projekte nur ausnahmsweise und nur wenn sie besonders schwere Krankheitsverläufe adressieren förderfähig?

18. Ist eine Förderung für Projekte möglich, die noch keinen Partner mit nachgewiesener Expertise in der Überführung von Verfahren oder Produkten in die Anwendung haben, wenn es Indizien dafür gibt, dass ein Partner mit hoher Wahrscheinlichkeit gefunden wird (etwa weil Verhandlungen bereits laufen, aber noch nicht abgeschlossen sind)?

Wenn ja, auf wie viele der Anträge trifft das zu? Wenn nein, warum nicht?

- a) An welchen Kriterien macht die Bundesregierung die geforderten Fähigkeiten der Partner fest?
- b) Wie viele potenzielle Partner für die Überführung von Verfahren oder Produkten in die Anwendung gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?

Wie viele in der EU?

Berlin, den 14. April 2021

Christian Lindner und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.