

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Christian Dürr, Otto Fricke, Ulla Ihnen, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/28153 –**

Hintergründe zur Finanzierung der Entwicklung neuer Therapeutika gegen SARS-CoV-2

Vorbemerkung der Fragesteller

Die anhaltende COVID-19-Pandemie in Deutschland mit wieder steigenden Infektionszahlen stellt die Gesellschaft, Wirtschaft sowie unser Gesundheitswesen weiter vor große Herausforderungen. Da die Beschaffung, Distribution und Verimpfung der effektiven Vakzine langsamer voranschreitet als zunächst erhofft, stellen Therapeutika gegen SARS-CoV-2 nach Ansicht der Fragesteller einen zweiten sehr wichtigen Baustein für die Vermeidung von lebensbedrohlichen Krankheitsverläufen und Todesfällen durch COVID-19 dar.

Stand heute ist die Zahl der zur Verfügung stehenden Therapeutika jedoch stark begrenzt. Die Fraktion der FDP hat dabei in der Vergangenheit immer wieder darauf hingewiesen, dass der Erforschung und Entwicklung effektiver Therapeutika gegen SARS-CoV-2 mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden müsse. Bisher sind vonseiten der Bundesregierung lediglich zwei Programme für die COVID-19-Medikamentenforschung auf den Weg gebracht worden.

Mit der ersten Förderbekanntmachung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vom 3. März 2020, die neben Projekten zum Verständnis der Verbreitung und Diagnostik des COVID-19-Virus auch therapeutische Ansätze umfasst hat, wurden 45 Mio. Euro bereitgestellt. Der zweite Förderaufruf des BMBF für die Entwicklung von Therapeutika zur Behandlung von COVID-19 wurde erst knapp zehn Monate später am 6. Januar 2021 veröffentlicht und umfasst zunächst ein Volumen von 50 Mio. Euro. Beide Programme zur Unterstützung der Entwicklung von COVID-19-Medikamenten bleiben dabei zusammengenommen weit hinter den 750 Mio. Euro an Förderung zurück, die die Bundesregierung für die Entwicklung von Impfstoffen durch ihr Sonderprogramm Impfstoffforschung vom 11. Juni 2020 zur Verfügung gestellt hat.

Die Priorität, die die Bundesregierung der Unterstützung deutscher Forscherinnen und Forscher bei der Entwicklung eines Therapeutikums gegen SARS-CoV-2 beimisst, zeigt sich darüber hinaus in zwei Nachrichten, die uns in den vergangenen Wochen erreichten.

Erstens gab der Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn Ende Januar an, für 400 Mio. Euro knapp 200 000 Dosen eines auf monoklonalen Antikörpern basierenden COVID-19-Therapeutikums von zwei US-amerikanischen Herstellern gekauft zu haben (vgl. Deutsche Apotheker Zeitung, 25. Januar 2021, <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/01/25/bund-kauft-antikoeperper-arzneimittel-fuer-400-millionen-euro>). Während dieser Schritt im Interesse der Vermeidung schwerer Krankheitsverläufe grundsätzlich zu begrüßen ist, steht er jedoch nach Ansicht der Fragesteller im deutlichen Kontrast zu der sehr geringen Förderung der Bundesregierung für die Entwicklung von Therapeutika in Deutschland.

Zweitens wurde Anfang März 2021 bekannt, dass das Braunschweiger Unternehmen CORAT Therapeutics, das als Ausgründung der TU Braunschweig seit mehreren Monaten ein auf Antikörpern basierendes COVID-19-Therapeutikum entwickelt, wegen einer fehlenden finanziellen Unterstützung der Bundesregierung bei seiner Forschung ein Übernahmeangebot eines chinesischen Staatsfonds sowie des vietnamesischen Staates in Betracht ziehen muss (vgl. Braunschweiger Zeitung, 10. März 2021, <https://www.braunschweiger-zeitung.de/mitreden/antworten/article231766899/Chinesen-erkennen-Wert-des-Braunschweiger-Corona-Medikaments.html>). Kurz zuvor hatte CORAT Therapeutics bereits vom Paul-Ehrlich-Institut die Genehmigung für die erste bundesweite klinische Studie ihres COVID-19-Medikaments erhalten, welches nach eigenen Angaben das weltweit einzige ist, das speziell für schwere Corona-Verläufe entwickelt wird (vgl. NDR, 5. März 2021, <https://www.ndr.de/nachrichten/niedersachsen/Covid-19-Medikament-startet-in-die-klinische-Testphase,corattherapeutics100.html>).

Die NBank des Landes Niedersachsen sowie drei Braunschweiger Einzelinvestoren haben sich in den zwei bisherigen Finanzierungsrunden insgesamt mit einem hohen einstelligen Millionenbetrag an CORAT Therapeutics beteiligt, um die weitere Forschung an dem Medikament zu gewährleisten (vgl. Braunschweiger Zeitung). Um das Therapeutikum bis zu einer möglichen bedingten Zulassung weiterzuentwickeln, benötigt CORAT Therapeutics jedoch kurzfristig weitere 55 Mio. Euro, für die sich auch nach längerer Investorensuche, abgesehen von den chinesischen und vietnamesischen Interessenten, keine weiteren Geldgeber finden lassen (vgl. RegionalHeute, 12. März 2021, <https://regionalheute.de/braunschwieger-covid-medikament-warum-zoegert-berlin-braunschweig-gifhorn-goslar-helmstedt-peine-salzgitter-wolfenbuettel-wo-lfsburg-1615544932/>).

Um die fehlenden 55 Mio. Euro zu erhalten, hat sich CORAT Therapeutics bei dem zweiten Förderaufruf des BMBF vom 6. Januar 2021 beworben, rechnet aber selber damit, maximal 2 Mio. Euro ausgezahlt zu bekommen (vgl. Braunschweiger Zeitung). Darüber hinaus haben niedersächsische Landespolitiker wie Ministerpräsident Stephan Weil und Landeswirtschaftsminister Dr. Bernd Althusmann bei Bundespolitikern wie dem Chef des Bundeskanzleramts Helge Braun, dem Bundesminister für Wirtschaft und Energie Peter Altmaier, Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn und der Bundesministerin für Bildung und Forschung Anja Karliczek um Hilfe gebeten, jedoch bisher ohne Erfolg (vgl. Braunschweiger Zeitung).

Im Angesicht der weiterhin bestehenden Finanzierungsprobleme bei ihrer wichtigen Forschung zu SARS-CoV-2-Therapeutika könnte sich CORAT Therapeutics daher gezwungen sehen, das chinesische oder vietnamesische Übernahmeangebot anzunehmen, was nach Ansicht der Fragesteller zu einem Verlust wertvollen Know-hows am Forschungsstandort Deutschland führen könnte.

1. Weshalb fallen die Förderprogramme der Bundesregierung für Therapeutika gegen SARS-CoV-2 im Vergleich zu Förderprogrammen für Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 deutlich kleiner aus?

Das am 11. Juni 2020 veröffentlichte „Sonderprogramm zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2“ war mit einem höheren Mittelvolumen ausgestattet, da hierbei die Durchführung der späten Phase III-Prüfungen mit sehr hohen Probandenzahlen (mehrere Zehntausend) für die Erteilung einer Zulassung notwendig sind. Gleichzeitig werden Impfstoffe im Gegensatz zu Therapeutika einer großen Bevölkerungsgruppe verabreicht und nicht „nur“ erkrankten Patientinnen und Patienten. Die Erweiterung der hierfür notwendigen Produktionskapazitäten war daher auch förderfähig.

Für die Durchführung des Förderprogramms vom 6. Januar 2021 zur „Forschung und Entwicklung dringend benötigter Therapeutika gegen SARS-CoV-2“ wurden vorerst 50 Millionen Euro zur Verfügung gestellt. Zudem ist geplant, eine zweite Einreichungsfrist im Sommer zu ermöglichen.

Darüber hinaus plant die Bundesregierung ein weiteres Förderprogramm für die Entwicklung versorgungsnaher COVID-19 Arzneimittel. Für das Förderprogramm ist ein finanzieller Umfang von 300 Millionen Euro vorgesehen.

2. Welche Bundesministerien oder nachgelagerten Behörden wurden wann von den Finanzierungsproblemen von CORAT Therapeutics bei der Entwicklung ihres COVID-19-Medikaments in Kenntnis gesetzt (nach Bundesministerium bzw. Behörde und Datum des ersten Kontakts aufschlüsseln)?

Die nachfolgenden Angaben erfolgen auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse sowie vorhandener Unterlagen und Aufzeichnungen. Diesbezügliche Daten sind somit möglicherweise nicht vollständig.

Ministerium/Behörde	Zeitpunkt des ersten Kontakts
Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)	Mai 2020
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	November 2020
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi)	Dezember 2020
Bundesministerium der Finanzen (BMF)	Dezember 2020

3. Welche Bundesministerinnen und Bundesminister wurden wann von den Finanzierungsproblemen von CORAT Therapeutics bei der Entwicklung ihres COVID-19-Medikaments in Kenntnis gesetzt (nach Bundesminister und Datum des ersten Kontakts aufschlüsseln)?

Die nachfolgenden Angaben erfolgen auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse sowie vorhandener Unterlagen und Aufzeichnungen. Diesbezügliche Daten sind somit möglicherweise nicht vollständig.

Bundesministerin/Bundesminister	Zeitpunkt des ersten Kontakts
Bundesministerin Anja Karliczek	Mai 2020
Bundesminister Jens Spahn	Dezember 2020
Bundesminister Peter Altmaier	Januar 2021
Bundesminister Prof. Dr. Helge Braun	Januar 2021

4. Warum ist die Bundesregierung trotz mehrfacher Hinweise durch unterschiedliche politische Entscheidungsträger nicht bereit, die CORAT Therapeutics finanziell bei der weiteren Entwicklung ihres nach Ansicht der Fragesteller vielversprechenden COVID-19-Therapeutikums zu unterstützen?

Das BMBF trifft Förderentscheidungen im Rahmen von kompetitiven Begutachtungsverfahren unter Einbeziehung unabhängiger Expertengremien. Das BMBF hat am 6. Januar 2021 das „Förderprogramm zur Forschung und Entwicklung dringend benötigter Therapeutika gegen SARS-CoV-2“ veröffentlicht. In diesem Rahmen hat auch das Unternehmen CORAT Therapeutics einen Antrag eingereicht, welchem nach Abschluss des Begutachtungsverfahrens eine Förderempfehlung ausgesprochen wurde.

5. Warum ist die Bundesregierung willens, 400 Mio. Euro für ein US-amerikanisches Therapeutikum auszugeben, während sie gleichzeitig einem nach Ansicht der Fragesteller vielversprechenden deutschen Therapeutikum die für die Weiterentwicklung entscheidende und im Vergleich relativ niedrige Förderung von 55 Mio. Euro verweigert?

Bei der Beschaffung von monoklonalen Antikörpern der Unternehmen Eli Lilly und Roche/Regeneron handelte es sich nicht um eine Fördermaßnahme, sondern um eine Beschaffung von Arzneimitteln zum ergänzenden Einsatz gegen COVID-19. Die beschafften monoklonalen Antikörper befinden sich einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium, das einen Einsatz dieser Arzneimittel bereits vor der Zulassung erlaubt.

6. Wie schätzt die Bundesregierung die potenziell entstehende Situation ein, dass das Braunschweiger Unternehmen CORAT Therapeutics wegen einer fehlenden finanziellen Unterstützung des Bundes ein Übernahmeangebot aus China oder Vietnam annehmen muss?

Die Annahme von Übernahmeangeboten liegt in der alleinigen Entscheidungskompetenz des Unternehmens. Da der Erwerb nach den bisherigen Informationen der Bundesregierung meldepflichtig nach § 55 Absatz 1 Satz 2 der Außenwirtschaftsverordnung ist, wird bei Vorliegen aller Voraussetzungen eine Investitionsprüfung erfolgen.

7. Wie gedenkt die Bundesregierung, im konkreten Fall von CORAT Therapeutics weiter vorzugehen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

8. Plant die Bundesregierung, im Angesicht der vermehrten Zahl von COVID-19-Mutationen sowie der Probleme mit dem AstraZeneca-Impfstoff die Entwickler von SARS-CoV-2-Therapeutika stärker zu fördern?

Das BMG unterstützt Sponsoren und pharmazeutische Unternehmer, indem Projekte im Zusammenhang mit COVID-19 von der zuständigen Bundesoberbehörde mit höchster Priorität bearbeitet werden. Wissenschaftliche Beratungsgespräche sowie Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen gegen COVID-19 sind derzeit gebührenfrei.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.