

## Antwort

### der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Mario Brandenburg (Südpfalz), Katja Suding, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/28958 –**

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

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Unternehmerische Flexibilität und Risikobereitschaft haben, unterstützt durch staatliche Förderung, zu frühen Erfolgen in der Impfstoff-Entwicklung auch in Deutschland geführt (vgl. Bundestagsdrucksache 19/24365). 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/nachrichte/n/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/Standardartikel/Themen/Schlaglichter/Konjunkturpaket/2020-06-03-eckpunkteta-pier.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Schlaglichter/Konjunkturpaket/2020-06-03-eckpunkteta-pier.pdf?__blob=publicationFile)). Aus der Wirtschaft kamen entsprechende 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 einer

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.

1. Wie viele Anträge sind für die in der Kleinen Anfrage adressierte Förderung fristgerecht bis zum 17. Februar 2021 eingegangen?

Es sind insgesamt 55 Anträge (38 Einzel- oder Verbundvorhaben) 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?

Die Fragen 1a und 1b werden im Zusammenhang beantwortet.

Ein Antrag war unvollständig. Zwei Vorhaben wurden im Rahmen der Vorprüfung als nicht passfähig zur Bekanntmachung von der nachfolgenden Begutachtung ausgeschlossen, da sie nicht den in der Förderrichtlinie vorgegebenen Gegenstand der Förderung adressierten.

- c) Wie hoch sind die beantragten Fördersummen (bitte Durchschnitt sowie die höchste und geringste beantragte Summe angeben)?

Der Durchschnitt der beantragten Fördersummen lag bei 4,4 Mio. Euro pro Antrag und die höchste und niedrigste Summe bei 13,2 Mio. Euro bzw. 139 292 Euro.

- 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)?

Bei den vorliegenden Vorhaben ist keine besondere Eingrenzung auf bestimmte Gruppen erfolgt. Klinische Studien in den genannten Kohorten werden in der Regel erst dann durchgeführt, wenn für die sog. Standardkohorte (gesunde Probanden in einer Altersspanne von 18 bis 50) ein positiver Wirknachweis und Sicherheitsprofil erbracht wurde.

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?

Die Fragen 2 und 3 werden im Zusammenhang beantwortet.

Klinische Prüfungen, die untersuchen, ob ein bereits zugelassenes Arzneimittel in einem neuen Indikationsgebiet, für das es bisher nicht zugelassen ist, eingesetzt werden kann, sind im Rahmen dieser Förderrichtlinie in Ausnahmefällen und nur zur Behandlung von schweren Krankheitsverläufen von COVID-19 zuwendungsfähig. Dies spiegelt die Bedürfnisse wider, die vor der Veröffentlichung der Bekanntmachung in Konsultation mit klinischen Expertinnen und Experten kommuniziert wurden.

4. Wie viele Anträge sind zum Zeitpunkt der Beantwortung nach der Vorlagefrist eingegangen?

Wie viele dieser Anträge konnten noch positiv beschieden werden?

Ein Antrag ist aufgrund von technischen Problemen bei der Einreichung seitens des Antragstellers erst einen Tag nach der Vorlagefrist am 17. Februar 2021 eingereicht worden. Dieser Antrag wurde begutachtet, da es sich nicht um eine Ausschlussfrist handelte. Der Antrag wurde aus inhaltlichen Gründen letztlich nicht zur Förderung empfohlen.

5. Aus welchen Gründen ist eine rein digitale Einreichung bislang nicht realisiert?

6. Bis wann plant die Bundesregierung die Umsetzung eines rein digitalen Antragsprozesses?

Die Fragen 5 und 6 werden im Zusammenhang beantwortet.

Im Rahmen der Projektförderung können Förderanträge bereits heute durchgehend digital eingereicht werden. Während der vollständig digitale Authentifizierungsprozess sich derzeit noch in der Umsetzung im Rahmen des Onlinezugangsgesetz(OZG)-Prozesses befindet, ist für die Antragstellung derzeit noch eine zusätzliche Bestätigung mittels rechtsverbindlicher Unterschrift erforderlich. Die Möglichkeit der rein elektronischen Authentifizierung für alle Antragsteller soll nach aktueller Planung deutlich vor der im OZG vorgesehenen Frist operativ werden.

7. Wie viele Teilnehmer waren bei der angebotenen Informationsveranstaltung angemeldet bzw. anwesend (vgl. <https://vdivde-it.de/de/veranstaltung/g/informationsveranstaltung-bmbf-covid-19-therapeutika>)?

Wie viele der Teilnehmenden haben nachher einen Antrag gestellt?

Es wurden zwei Informationsveranstaltungen als Webinare für Förderinteressierte durchgeführt. Die erste Informationsveranstaltung am 18. Januar 2021 wurde von 137 Teilnehmern besucht und die zweite am 1. Februar 2021 von

72 Teilnehmern. Die Teilnehmer gehörten teilweise denselben Institutionen an. Im Nachgang wurden 55 Anträge gestellt.

8. Wann plant die Bundesregierung erste Auszahlungen im Rahmen der Förderung?

Die Projekte starten voraussichtlich im Mai bzw. Juni 2021. Je nach Abrechnungsart können erste Auszahlungen bereits im Mai bzw. Juni erfolgen.

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?

Die Antragsteller schlagen bis zu vier Meilensteine vor, die im Zuge des Projekts erreicht werden sollen. Sollte es im Zuge des Projektverlaufs zu Verzögerungen kommen, können die Zuwendungsempfänger dazu mit dem zuständigen Projektträger in Kontakt treten, um ein Aufholen des Arbeitspensums zu einem späteren Zeitpunkt, im Ausnahmefall auch im Rahmen einer Laufzeitverlängerung, zu vereinbaren. Eine notwendige und ausreichend begründete Abweichung von den vereinbarten Meilensteinzielen kann ebenfalls dem Projektträger vorgelegt werden, der Zuwendungsgeber entscheidet dann gegebenenfalls über das weitere Vorgehen.

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?

Die Fragen 10 und 10a werden im Zusammenhang beantwortet.

Die wissenschaftliche Beratung erfolgt durch die in Deutschland zuständigen Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Die Beratungsverfahren des BfArM und des PEI folgen den regulären Abläufen zur wissenschaftlichen und verfahrenstechnischen Beratung. Beratungsgespräche werden derzeit per Videokonferenz durchgeführt. Zusätzlich besteht die Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme durch die zuständige Bundesoberbehörde.

- b) Ist die Beratung nach Kenntnis der Bundesregierung medienbruchfrei möglich gewesen?

Die Beratungsverfahren des BfArM und des PEI sind medienbruchfrei möglich.

- 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?

In der derzeitigen pandemischen Lage werden Projekte im Zusammenhang mit COVID-19 von der zuständigen Bundesoberbehörde, dem BfArM oder dem PEI, mit höchster Priorität behandelt. Die Beratungsverfahren von BfArM und PEI können in der Regel zeitnah realisiert werden.

Zwecks Verfügbarkeit der wissenschaftlichen Assessoren und Sichtung der vom Antragsteller übermittelten Unterlagen durch die zuständige Bundesoberbehörde ist bei wissenschaftlichen und verfahrenstechnischen Beratungsverfahren mit BfArM und PEI eine Terminabstimmung erforderlich.

- d) Ist die Beratung grundsätzlich online und papierfrei möglich gewesen?

Die Beratungsverfahren des BfArM und des PEI sind grundsätzlich online und papierfrei möglich.

- 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 Änderungen ergeben?

Voraussetzung für die Förderung war, dass die Antragsteller eine Beratung mit der zuständigen Bundesoberbehörde durchgeführt haben und eine entsprechende Dokumentation dieses Beratungsgesprächs vorweisen konnten. Bei einzelnen Vorhaben wurde dieses Kriterium nicht erfüllt. Ein Bedarf für regulatorische Änderungen ergibt sich daraus nicht. Für den Sommer dieses Jahres ist geplant, eine zweite Einreichungsfrist zur Förderbekanntmachung vom 6. Januar 2021 zu ermöglichen, um vielversprechenden Vorhaben erneut die Möglichkeit zu geben, Projektanträge einzureichen.

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 die Linderung der Symptome?

Welche auf bestimmte Gruppen, etwa Risikogruppen oder Kinder?

Wie bewertet die Bundesregierung die Erfolgsaussichten der Projekte derzeit?

Welche verschiedenen Darreichungsformen für Wirkstoffe werden abgedeckt?

Ziel des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) ist es, Maßnahmenpläne, Diagnostik- und Behandlungsstrategien der deutschen Universitätskliniken zusammenzuführen und auszuwerten. Durch die Bündelung der Kompetenzen und Ressourcen soll eine möglichst optimale Versorgung der an COVID-19 Erkrankten sichergestellt und ein Beitrag zu einer zukünftig verbesserten Pande-

mievorsorge geleistet werden. Das NUM befasst sich in den 13 bisherigen wissenschaftlichen Teilvorhaben nicht mit der Entwicklung und Erforschung von Therapeutika.

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 bzw. der EU noch in diesem Jahr?

Weltweit gibt es eine große Anzahl von Projekten zur Entwicklung neuer Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 (siehe beispielsweise die Übersicht unter [https://covid-19tracker.milkeninstitute.org/#treatment\\_antibodies](https://covid-19tracker.milkeninstitute.org/#treatment_antibodies)). Diese befinden sich in unterschiedlichen Stadien der präklinischen und klinischen Forschung.

Laut der internationalen Forschungsinitiative COVID-NMA, welche durch die Weltgesundheitsorganisation und das Cochrane-Netzwerk unterstützt wird, existieren weltweit derzeit 2 875 Studien, die Prophylaxe- und Therapieoptionen für COVID-19 untersuchen. Davon findet derzeit in 1 459 Studien eine Rekrutierung statt; 308 Studien sind abgeschlossen (Stand 30. April 2021).

Aufgrund der vorliegenden Daten ist zum jetzigen Zeitpunkt für mehrere Wirkstoffkandidaten eine Zulassung zur Anwendung bei COVID-19 in diesem Jahr denkbar. Es befinden sich mehrere Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern bereits in einem Bewertungsverfahren („Rolling review“) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur und könnten noch in diesem Jahr eine Zulassung erhalten.

Es wird darauf hingewiesen, dass sich diese Einschätzung je nach Evidenzlage bzw. neuen Forschungserkenntnissen kurzfristig ändern kann.

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?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

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?

Im referenzierten Artikel wird die folgende Aussage getroffen: „Aktuell laufen in Deutschland rund 100 Studien zu neuen Covid-Medikamenten. Zum Vergleich: In Frankreich sind es doppelt so viele.“ Es wird dabei nicht erläutert, um welche Art von Studien es sich handelt (Grundlagenforschung, präklinische Forschung, klinische Forschung) und keine Quellenangabe genannt. Auf dieser Basis kann die Bundesregierung dazu keine Aussage treffen. Ziel der Richtlinie zur Förderung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Therapeutika gegen SARS-CoV-2 ist es, die klinische Entwicklung erfolgversprechender therapeutischer Ansätze gegen COVID-19 zu stärken. Dadurch wird sich voraussichtlich die Anzahl dieser Studien in Deutschland 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?

Die Durchführung der klinischen Studien ist im Rahmen der Förderung nicht auf Europa beschränkt, es kann auch auf außereuropäische Prüfzentren zurückgegriffen werden. Eine flexible Anpassung der Studienstandorte ist unter Berücksichtigung der arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen im Rahmen der Förderung grundsätzlich möglich.

16. Plant die Bundesregierung eine zukünftige Förderung von Projekten zur Erforschung 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?

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat bereits am 3. März 2020 einen ersten Förderaufruf zur Erforschung von COVID-19 veröffentlicht. Der Förderaufruf orientierte sich an den Forschungsprioritäten der Weltgesundheitsorganisation (WHO), wobei auch Entwicklungen von neuen Therapieansätzen in frühen präklinischen Phasen gefördert werden.

Eine Förderung von Projekten zur Erforschung und Entwicklung von Therapeutika mit noch nicht nachgewiesener Wirksamkeit in vitro oder in vivo ist zurzeit nicht vorgesehen. Präklinische in vitro- und in vivo-Studien sind zwingend notwendig, um klinische Studien am Menschen durchzuführen. Damit Therapeutika schnell bei Patientinnen und Patienten ankommen, ist es zu diesem Zeitpunkt sinnvoll, spätere Phasen zu fördern.

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

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 2 und 3 verwiesen.

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?

Es ist keine Förderung für Projekte möglich, die noch keinen Partner mit nachgewiesener Expertise in der Überführung von Verfahren oder Produkten in die Anwendung haben. Dies wird als entscheidende Voraussetzung dafür gesehen, neue Therapeutika zeitnah in die Anwendung zu bringen.

- a) An welchen Kriterien macht die Bundesregierung die geforderten Fähigkeiten der Partner fest?

Die Expertise und Fähigkeiten der Antragsteller, welche sich u. a. auch über die Qualität der Vorarbeiten darstellen, wurden im Rahmen des Begutachtungsverfahrens von unabhängigen Expertinnen und Experten aus dem Bereich der Wissenschaft, Klinik, Industrie und Regulatorik bewertet.

- 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 gibt es in der EU?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.