

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Kai Gehring, Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Dr. Anna Christmann, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer, Dr. Janosch Dahmen, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Charlotte Schneidewind-Hartnagel und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

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

Die anhaltend hohen Infektionszahlen und insbesondere die weiterhin sehr hohe Anzahl lebensbedrohlicher Krankheitsverläufe und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19 verdeutlichen, dass wirksame Medikamente gegen die Erkrankung dringend notwendig sind. Die zu Verfügung stehenden Therapeutika sind äußerst begrenzt. Auch wenn in den nächsten Monaten die derzeitigen organisatorischen und produktionsbedingten Schwierigkeiten bei den Lieferungen der Impfdosen und der Terminorganisation überwunden werden, wird es noch dauern, bis ein ausreichender Impfschutz der Bevölkerung erreicht werden kann. Wirksame, sichere und bezahlbare Therapeutika sind darum nicht nur hierzulande, sondern auch weltweit notwendig, um Menschen vor COVID-19 zu schützen, schwere Krankheitsverläufe, langfristige Folgen und Todesfälle zu vermeiden. In den vergangenen Monaten haben wir als Bundestagsfraktion das Thema immer wieder u. a. im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung an das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sowie die Regierung tragenden Bundestagsfraktionen adressiert. Um diesen sozial gerechten Zugang für alle Menschen sicherzustellen, müssen aus Sicht der Fragestellenden bereits in der Forschungsförderung die Weichen richtig gestellt werden: Gerade wenn kostenintensive, späte Entwicklungsphasen in einer akuten Krisensituation öffentlich finanziert werden, müssen Transparenz der Forschungskosten und eine faire Preisgestaltung der entwickelten Medizinprodukte sichergestellt sein.

Eine erste Förderbekanntmachung vom 3. März 2020 des Bundesministeriums für Bildung und Forschung umfasste neben Forschungsvorhaben zu diagnostischen Ansätzen sowie dem Verständnis und der Verbreitung des Virus auch therapeutische Ansätze. Verglichen mit dem Sonderprogramm Impfstoffforschung über 750 Mio. Euro vom 11. Juni 2020 fiel die oben genannte Förderung mit insgesamt 45 Mio. Euro deutlich geringer aus. Außerdem adressierte die Förderbekanntmachung im Gegensatz zur Impfstoffforschung bewusst solche Forschungsvorhaben in frühen klinischen Entwicklungsphasen (vgl. „Förderaufruf zur Erforschung von COVID-19 im Zuge des Ausbruchs von SarS-CoV-2 vom 3. März 2020). In der Zwischenzeit wurde vermehrt über forschende Unternehmen berichtet, deren Medikamentenforschung zu COVID-19 aufgrund mangelnder Finanzierungsmöglichkeiten ins Stocken geraten ist (vgl. „Gefährliche Förderlücke?“ in Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 12. Dezember 2020). Es

dauerte zehn Monate, bis das BMBF am 6. Januar 2021 einen zweiten Förderaufruf für die Entwicklung von Therapeutika zur Behandlung von COVID-19 veröffentlichte. Trotz der fortgeschrittenen Pandemie und den oben genannten beklagten Förderlücken schließt diese Förderung erneut insbesondere Forschungsvorhaben in frühen klinischen Entwicklungsphasen ein (vgl. „Richtlinie zur Förderung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Therapeutika gegen SARS-CoV-2“ vom 6. Januar 2021).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie schätzt die Bundesregierung hinsichtlich der weiterhin sehr hohen Zahl lebensbedrohlicher Krankheitsverläufe und Todesfälle in Zusammenhang mit SARS-CoV-2 den aktuellen Bedarf an wirksamen Therapeutika ein?
2. Wie viele Verbund- und Einzelvorhaben werden jeweils in den einzelnen Modulen der Fördermaßnahme „Erforschung von Covid-19 im Zuge des Ausbruchs von SARS-CoV-2“ vom 3. März 2020 gefördert, und wie verteilen sich die Fördermittel von 45 Mio. Euro auf die Module
  - a) „Modul 1 – Bekämpfung von Covid-19 durch frühe klinische Studien für die Anwendung bereits zugelassener, therapeutischer Ansätze auf SARS-CoV-2“,
  - b) „Modul 2 – Kontrolle von Covid-19 durch neue therapeutische und diagnostische Ansätze“,
  - c) „Modul 3 – Forschung, die zum Verständnis des Virus und dessen Ausbreitung beiträgt“,
  - d) „Modul 4 – Unterstützung bereits laufender Forschungsprojekte zu Coronaviren“?
3. Warum wurden im Rahmen des Modul 1 lediglich therapeutische Ansätze in frühen klinischen Studienphasen I, I/II und nur unter Umständen II, nicht aber in Phase III gefördert?
4. Warum wurden im Rahmen des Modul 2 lediglich therapeutische Ansätze in der späten präklinischen Phase bis zur klinischen Prüfung der Phase I, nicht aber klinische Studien der Phase II oder III gefördert?
5. Welche der im Rahmen von Modul 1 und 2 geförderten therapeutischen Ansätze haben nach Kenntnis der Bundesregierung inzwischen die Phase III oder die therapeutische Anwendung erreicht (bitte getrennt auflisten, je nachdem ob es sich dabei um neue therapeutische Ansätze handelt oder um solche, die bereits für andere Erkrankungen zugelassen sind)?
6. Liegen der Bundesregierung Kenntnisse vor, wann weitere durch das oben genannte Programm geförderte therapeutische Ansätze in die Anwendung kommen werden?

Wenn ja, um welche Ansätze und welche Zeiträume handelt es sich?
7. Inwiefern hat sich der Förderaufruf zur Erforschung von COVID-19 vom 3. März 2020 hinsichtlich der Erforschung und Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze aus Sicht der Bundesregierung als erfolgreich erwiesen, und welche Konsequenzen hat sie daraus für die „Richtlinie zur Förderung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Therapeutika gegen SARS-CoV-2“ vom 6. Januar 2021 gezogen?
8. Warum sind seit der ersten Förderbekanntmachung für Medikamentenforschung zu COVID-19 zehn Monate vergangen, bis eine zweite Förderbekanntmachung veröffentlicht wurde?

9. Warum ist die Förderbekanntmachung vom 6. Januar 2021 „Zur Förderung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Therapeutika gegen SARS-CoV-2“ ausschließlich auf Forschungsvorhaben in den Phasen I bis IIb, nicht aber, um der speziellen Pandemiesituation gerechter zu werden, auch auf die Phase III ausgerichtet?
10. Welche Bedingungen hinsichtlich der Transparenz von Forschungskosten, fairer Preisgestaltung und anderer Kriterien, um weltweit gerechtere Zugänge sicherzustellen, sind an die verschiedenen Förderprogramme zur Erforschung und Entwicklung von Therapeutika gegen COVID-19 geknüpft?
11. Wie viele Anträge auf Förderung sind auf die Bekanntmachung vom 6. Januar 2021 eingegangen, wie viele davon wurden bewilligt (absolut und prozentual), und wie viele wurden abgelehnt (absolut und prozentual), weil die Forschungsprojekte Phase IIb bereits überschritten haben?
12. Wann rechnet die Bundesregierung damit, dass die im Rahmen der neuen Richtlinie geförderten therapeutischen Ansätze in die Anwendung kommen (ggf. näherungsweise), und inwiefern spielen bei der Auswahl der zu fördernden Projektanträge dieser Zeithorizont oder die Größe und Finanzkraft der beteiligten Unternehmen eine Rolle?
13. Aus welchem Grund hat sich die Bundesregierung im Rahmen der genannten Förderprogramme entschieden, für neu entwickelte Therapeutika gegen SARS-CoV-2 im Gegensatz zur Impfstoffforschung keine Möglichkeit zu schaffen, die Produktion bereits vor der abschließenden Zulassung zu fördern (vgl. ZDFheute, 8. Oktober 2020: Corona-Impfstoff: Produktion schon vor Zulassung – ZDFheute)?
14. Inwiefern bietet die Bundesregierung Unterstützung für die im Rahmen der oben genannten Programme geförderten Forschungsvorhaben, damit der Zulassungsprozess bei staatlichen Behörden möglichst schnell, aber ohne Abstriche bei der Prüfung auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität durchgeführt werden kann?
15. Inwiefern liegen der Bundesregierung Kenntnisse darüber vor, dass vielversprechende therapeutische Ansätze gegen SARS-CoV-2 in späten klinischen Studienphasen derzeit aus finanziellen Gründen nicht zur Anwendung weiterentwickelt werden (vgl. FAZ vom 12. Dezember 2020, „Gefährliche Förderlücke?“), und welche Konsequenzen zieht sie daraus?
16. Welche aktuellen Förderangebote des Bundes bestehen für therapeutische Ansätze gegen SARS-CoV-2, die sich bereits in späten klinischen Studienphasen befinden, um diese schneller in die Anwendung zu bringen (bitte die jeweils zur Verfügung stehenden Fördersumme sowie die durchschnittliche Auswahl- und Bearbeitungszeit für Projektanträge und die daran geknüpften Bedingungen hinsichtlich fairer Preisgestaltung und gerechtem Zugang nennen)?
17. Welche Forschungsvorhaben wurden seit März 2020 im Rahmen dieser Förderangebote finanziert (bitte die jeweilige Förderhöhe angeben), und welche dieser therapeutischen Ansätze sind inzwischen in der Anwendung?
18. Welche Bedeutung misst die Bundesregierung der derzeitigen Erforschung und Entwicklung therapeutischer Ansätze gegen SARS-CoV-2 für die Zeit der aktuellen Pandemiekrise bei?

19. Welche Ergebnisse aus der weltweiten Therapeutika- und Medikamenten-Forschung und Entwicklung gegen SARS-CoV-2 sind der Bundesregierung durch Forschungsprogramme der Europäischen Union und aus anderen EU-Staaten bekannt, und welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung daraus?
20. Hält die Bundesregierung es für notwendig, sich auch zukünftig verstärkt für eine internationale Zusammenarbeit bei der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln und Impfstoffen zur Pandemiebekämpfung einzusetzen, und wenn ja, welche konkreten Vorhaben auf europäischer und internationaler Ebene sind diesbezüglich geplant bzw. in Vorbereitung?

Berlin, den 26. Januar 2021

**Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion**