

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. h. c. Thomas Sattelberger, Mario Brandenburg (Südpfalz), Katja Suding, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/23178 –**

Biotechnologie-Standort Deutschland – Antiinfektiva und Impfstoffe

Vorbemerkung der Fragesteller

Die aktuelle SARS-CoV-2-Pandemie hat gezeigt, dass Infektionserreger mit neuartigen Eigenschaften, die ein schwerwiegendes Seuchenereignis auslösen, plötzlich auftreten können und massive, disruptive Implikationen auf das Gesundheitssystem und auf die gesellschaftliche wie wirtschaftliche Entwicklung der Bundesrepublik Deutschland haben können. Neben Pandemien, ausgelöst durch Viren, rückt auch die zunehmende Gefahr steigender Infektionszahlen, ausgelöst durch multiresistente Bakterien, in den Fokus.

Als Reaktion auf die Auswirkungen der SARS-Coronavirus(CoV)-Pandemie von 2002/2003, die erste Pandemie des 21. Jahrhunderts, wurde die Risikoanalyse „Pandemie durch Virus Modi-SARS“ unter fachlicher Federführung des Robert Koch-Instituts (RKI) und unter Mitwirkung weiterer Bundesbehörden durchgeführt und am 3. Januar 2013 auf der Bundestagsdrucksache 17/12051 veröffentlicht. Im Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie 2019/2020 ist nach Ansicht der Fragesteller deutlich geworden, dass Empfehlungen und Maßnahmen aus der Risikoanalyse „Pandemie durch Virus Modi-SARS“ von der Bundesregierung nicht oder nur unvollständig umgesetzt wurden. Durch die SARS-CoV-2-Pandemie werden nach Auffassung der Fragesteller grundsätzliche Schwächen des Biotechnologie-Standorts Deutschland im Bereich der Antiinfektiva deutlich. Antiinfektiva sind Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionskrankheiten. Diese Anfrage beschäftigt sich mit aktuellen Problemen im Bereich der Forschung und Entwicklung von Impfstoffen, Virostatika (Substanzen, welche die Vermehrung von Viren hemmen), und Antibiotika (Substanzen, welche hemmend oder toxisch auf Bakterien wirken). Es ist nach Ansicht der Fragesteller politischer Handlungsbedarf erforderlich, der nicht nur Deutschland als Biotechnologie-Standort stärkt, sondern die Bundesrepublik Deutschland für zukünftige Epidemien und Pandemien besser aufstellt.

1. Wie hoch sind die von der Bundesregierung bereitgestellten Mittel für die wissenschaftliche Forschung im Bereich der Infektionsforschung?
 - a) Wie haben sie sich in den letzten zehn Jahren entwickelt (bitte jährlich in absoluten Zahlen und in Prozent der gesamten Fördermittel für wissenschaftliche Forschung darstellen)?
 - b) Wie viel Prozent der durch die Bundesregierung bereitgestellten Mittel für die wissenschaftliche Forschung im Bereich der Life Sciences/Biomedizin fließen in den Bereich der Infektionsforschung, wie viel Prozent in die Krebsforschung, wie viel Prozent in die Erforschung kardiovaskulärer Erkrankungen, und wie viel Prozent in restliche Bereiche (bitte die letzten zehn Jahre darstellen)?
 - c) Wie viel Prozent der durch die Bundesregierung bereitgestellten Mittel für die wissenschaftliche Forschung im Bereich Infektionsforschung fließen in den Bereich der Bakteriologie, wie viel Prozent in den Bereich der Virologie, und wie viel Prozent in restliche Bereiche der Infektionsforschung (bitte die letzten zehn Jahre darstellen)?
 - d) Wie viel Prozent der durch die Bundesregierung bereitgestellten Mittel für die wissenschaftliche Forschung im Bereich der Life Sciences/Biomedizin fließen in den Bereich der angewandten Forschung, wie viel Prozent in die Grundlagenforschung (bitte die letzten zehn Jahre darstellen)?
 - e) Plant die Bundesregierung, die bereitgestellten Mittel für die wissenschaftliche Forschung im Bereich der Infektionsforschung zu erhöhen?

Die Fragen 1 bis 1e werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Unterstützung der Infektionsforschung ist für die Bundesregierung ein prioritärer Handlungspunkt. Die Gesamtausgaben des Bundes für Forschung und Entwicklung sind in den Jahren 2009 bis 2019 um 57 Prozent gestiegen. Eine explorative Recherche des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ergab, dass im Vergleich dazu die Fördermittel im Bereich der Infektionsforschung überproportional erhöht wurden, d. h. für die vorliegenden Daten um 212 Prozent. Dies muss jedoch als exemplarisch angesehen werden, da eine vollumfängliche Datengrundlage im Rahmen dieser Anfrage nicht recherchiert werden konnte. Dies trifft auch auf weiterführende thematische Aufschlüsselungen zu. Zudem sind auch Grundlagen- und angewandte Forschung aufgrund der oftmals mangelnden Trennschärfe nicht zuverlässig zu unterscheiden.

Auch in Zukunft wird die Bundesregierung die Forschung und Entwicklung zu Infektionskrankheiten weiter stärken.

2. Liegen der Bundesregierung Zahlen vor, wie viel Prozent des in Deutschland insgesamt verfügbaren Wagniskapitals in dem Bereich der Biotechnologie/Life Science/Biomedizin, speziell in die Forschung und Entwicklung von Antiinfektiva geht?
 - a) Falls ja, wie sehen diese aus?
 - b) Falls ja, wie haben sich diese Zahlen die letzten zehn Jahren entwickelt?
 - c) Falls nein, ist die Bundesregierung bereit, diese zu ermitteln?
Wenn nein, warum nicht?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Zahlen vor. Eigene Datenerhebungen zur Höhe von Wagniskapitalinvestitionen werden von der Bundesregierung nicht durchgeführt.

3. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass in Deutschland von den insgesamt 6,2 Mrd. Euro an Wagniskapital für deutsche Startups 2019 nur 1,5 Prozent in Startups im Bereich der Biotechnologie investiert wurden (assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2020/01/ey-start-up-barometer-januar-2020.pdf)?

Relative Marktanteile eines Teilsegments des Wagniskapitalmarktes sind zur Bewertung des Kapitalangebots nicht aussagekräftig. In absoluten Zahlen ist – ausweislich der durch die Fragestellerinnen und Fragesteller zitierten Quelle – im Jahr 2019 ein Anstieg der gesamten Wagniskapitalinvestitionen in deutsche Start-ups von 4,6 Mrd. Euro auf 6,2 Mrd. Euro zu verzeichnen. Die Bundesregierung hat das Ziel, u. a. mit den in der Antwort zu Frage 17g genannten Maßnahmen, die gesamten Wagniskapitalinvestitionen weiter zu erhöhen. Hier von profitieren auch Wagniskapitalinvestitionen im Bereich Biotechnologie.

4. Wie bewertet die Bundesregierung die Zahl der Gründungen im Bereich der Biotechnologie in Deutschland im internationalen Vergleich?

Im europäischen Vergleich verfügt Deutschland über ein hohes Gründungspotential im Bereich der Biotechnologie, was sich an einem Anteil von circa 25 Prozent an den Förderzusagen im Programm EXIST Forschungstransfer dokumentiert. Allerdings gestaltet sich die Nachhaltigkeit und das Wachstum der in den vergangenen zehn Jahren geförderten 90 Biotechnologievorhaben schwierig, da gerade im Bereich der Medikamentenentwicklung eine nicht unerhebliche Finanzierungslücke zwischen staatlicher Förderung und Einnahmen aus Verkäufen nach Zulassung und/oder Lizenzeinnahmen besteht.

5. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass das mangelhafte Kapitalökosystem in Deutschland dazu beiträgt, dass die Zahl der Gründungen im Bereich der Biotechnologie niedrig ist?

Falls ja, warum?

Falls nein, warum nicht?

Im Bereich der Frühphasenfinanzierung und Förderung sind die Bundesmittel in den vergangenen Jahren aufgestockt worden. Davon profitieren Gründungen im Bereich der Biotechnologie und auch in anderen Technologiebereichen. Private Anschlussfinanzierungen sind jedoch nicht ausreichend, was sich auf die Zahl der nachhaltigen Gründungen und deren Wachstum auswirkt. Attraktive Finanzierungsrunden erfolgen, wenn überhaupt, in Segmenten, die große Gewinnmargen erwarten lassen z. B. in der Krebstherapie.

Antibiotika und/oder Antikrebsmittel bieten diese Margen oftmals nicht und sind somit nicht oder nur bedingt interessant für potentielle Investoren.

6. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass im internationalen Vergleich die Zahl der Gründungen in Deutschland im Bereich der Biotechnologie niedrig ist?

Wenn ja, was sind die Gründe?

Wenn nein, warum nicht?

Es wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

7. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung generell, um den Biotechnologie Standort Deutschland attraktiver für Gründungen zu machen?

Beispielsweise mit dem Programm EXIST Potentiale des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) wird in den nächsten vier Jahren an über 140 Hochschulstandorten die Gründungsunterstützung professionalisiert und auch auf internationale Gründerinnen und Gründer ausgerichtet. Mit der deutlichen Steigerung der Mittelausstattung des EXIST-Programms soll damit die Anzahl an Gründungen aus der Wissenschaft auch im Bereich der Biotechnologie gesteigert werden.

Auch die Clusterförderung des BMBF baut auf eine weitreichende, mittel- bis langfristige Innovationsstrategie der jeweiligen Cluster, auch im Bereich der Biotechnologie. Die Strategie kann auch (in der Regel vorbereitende) Maßnahmen für die Aus- und Neugründung umfassen. Grundsätzlich hat die Clusterförderung des BMBF auch zum Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit der Clusterregion und damit die Attraktivität durch geeignete Rahmenbedingungen für ein aktives Gründungsgeschehen zu fördern, auch im internationalen Wettbewerb.

8. Wie erklärt sich die Bundesregierung die Tatsache, dass im Jahr 2019 in Großbritannien fast dreimal so viel Risikokapital für Biotech-Unternehmen eingeholt wurde wie in Deutschland (www.nature.com/articles/s41587-020-0483-6)?

In den letzten Jahren hat sich der deutsche Wagniskapitalmarkt erheblich weiterentwickelt. Insbesondere in der Frühphasenfinanzierung von Start-ups ist Deutschland – dank der zahlreichen öffentlichen Förderprogramme auf Bundes- und Landesebene – gut aufgestellt. Im internationalen Vergleich ist der deutsche Wagniskapitalmarkt allerdings noch ausbaufähig. In anderen Ländern wird ein Vielfaches an Wagniskapital investiert. Insbesondere in der 2. und 3. Wachstumsphase (Finanzierungsvolumina von 50 bis 150 Mio. Euro) mangelt es Start-ups in Deutschland an Kapital. Im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD für die 19. Legislaturperiode ist daher vereinbart, die erfolgreichen und etablierten Förderinstrumente der Start-up-Finanzierung fortzuführen. Die Bundesregierung hat zudem ein 2 Mrd. Euro umfassendes Maßnahmenpaket auf den Weg gebracht, um Start-ups in der aktuellen Krise zu unterstützen. Des Weiteren arbeitet die Bundesregierung weiterhin daran, das bestehende Finanzierungsinstrumentarium im Bereich Wagniskapital weiterzuentwickeln.

9. Welche Rolle spielen aus Sicht der Bundesregierung Family Offices und Business Angels für die Finanzierung deutscher Biotechnologie-Unternehmen im Vergleich zu Wagniskapitalgesellschaften?

Sog. Family Offices und Business Angels spielen eine wichtige Rolle in der Wagniskapitalfinanzierung – nicht nur im Bereich Biotechnologie. Die Bundesregierung geht daher mit dem European Angels Fonds Germany (EAF) zusammen mit dem Europäischen Investitionsfonds (EIF) Ko-Investitionsvereinbarungen mit ausgewählten Business Angels ein, die ihrerseits in junge Technologieunternehmen und Start-ups investieren. Auch mit dem Programm „INVEST – Zuschuss für Wagniskapital“ mobilisiert die Bundesregierung Business Angels zu mehr Wagniskapitalinvestitionen. Family Offices repräsentieren ein sehr hohes Investitionskapital und agieren als Wagniskapitalinvestoren und Investoren mit eher langfristigem Anlagehorizont. Sie spielen daher gerade auch bei der Mobilisierung von langfristig ausgerichteten Engagements in innovative Unternehmen eine bedeutende Rolle.

10. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um das in Deutschland verfügbare Wagniskapital für die Biotechnologie-Branche zu erhöhen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 17g verwiesen.

11. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um das in Deutschland verfügbare Wagniskapital für die Forschung und Entwicklung von Antiinfektiva zu erhöhen und bestehende Maßnahmen zu evaluieren?

Die Bundesregierung hat das Ziel, u. a. mit den in der Antwort zu Frage 17g genannten Maßnahmen, die gesamten Wagniskapitalinvestitionen zu erhöhen. Hiervon profitieren auch Wagniskapitalinvestitionen für die Forschung und Entwicklung von Antiinfektiva.

12. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass ein Großteil der Börsengänge deutscher Biotechnologie-Unternehmen an Börsen in den Vereinigten Staaten stattfinden (assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2020/04/ey-deutscher-biotech-report-2020.pdf und www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/finanzierung-warum-sich-immer-mehr-deutsche-biotechs-ihr-kapital-in-den-usa-besorgen/24193992.html?ticket=ST-5051030-ZQRUDSeYhPTVvUbKBoQv-ap5)?

In Deutschland, wie auch in vielen anderen Ländern, gibt es nur relativ wenige Börsengänge. Als Gründe sind eine fehlende Aktienkultur sowie die Angebotslücke im Bereich der vorbörslichen Finanzierung, welche zu einem Mangel an börsenreifen Start-ups führen kann, zu nennen. Gleichzeitig ist zu beobachten, dass teilweise sehr große Finanzierungsrunden auch ohne eine breite direkte Ansprache des Kapitalmarkts über Börsengänge möglich sind. Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, die Wachstumsfinanzierung von Start-ups und mittelständischen Unternehmen als Vorstufe des Börsengangs zu verbessern.

13. Wie bewertet die Bundesregierung den Zugang deutscher Biotech-Firmen zu staatlichem Kapital im Vergleich zu den USA?
- a) Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass deutsche Biotech-Firmen in den USA schneller als in Deutschland Zugang zu privatem Kapital erlangen können?
Falls ja, warum?
Falls nein, warum nicht?
- b) Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass deutsche Biotech-Firmen aufgrund des mangelnden Kapitalökosystems in Deutschland einen Börsengang in den USA gegenüber Deutschland bevorzugen?
- c) Plant die Bundesregierung generell Maßnahmen, die Zahl an Börsengängen deutscher Biotechnologie-Unternehmen an deutschen Börsen zu erhöhen, und wenn ja, welche?

Die Fragen 13a bis 13c werden im Zusammenhang beantwortet.

In den letzten Jahren hat sich der deutsche Wagniskapitalmarkt erheblich weiterentwickelt. Insbesondere in der Frühphasenfinanzierung von Start-ups ist Deutschland gut aufgestellt. Im Vergleich zu den USA ist der deutsche Wagniskapitalmarkt allerdings noch ausbaufähig. In den USA wird ein Vielfaches an Wagniskapital investiert. Die Bundesregierung hat daher u. a. die in der Antwort zu Frage 17g genannten Maßnahmen ergriffen, um den deutschen Wagnis-

kapitalmarkt – auch im Bereich Biotechnologie – weiterzuentwickeln und die Börse als Finanzierungsquelle für Startups zu stärken.

14. Welche Gründe haben aus Sicht der Bundesregierung dazu geführt, dass die großen pharmazeutischen Unternehmen heute weitgehend ihre Forschungsaktivitäten im Bereich der Antibiotika eingestellt haben (www.oecd.org/g20/summits/hamburg/Tackling-Antimicrobial-Resistance-Ensuring-Sustainable-RD.pdf und <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1369527403001097?via%3Dihub>)?

Antibiotika werden im Gegensatz zu Medikamenten gegen chronische Krankheiten nicht kontinuierlich eingenommen und können im Regelfall nicht dieselben Preise erzielen wie beispielsweise für Indikationen wie Krebs oder Autoimmunerkrankungen. Neuere Antibiotika gegen resistente Erreger werden zudem als Reserve vorgehalten und nur selten eingesetzt. Die Entwicklung neuer Antibiotika ist für Pharmaunternehmen daher insgesamt ökonomisch weniger interessant.

15. Liegen der Bundesregierung Zahlen zu den Marktanteilen deutscher pharmazeutischer Unternehmen im Impfstoffmarkt vor?
- a) Falls ja, wie sehen diese aus?
- b) Falls nein, ist die Bundesregierung bereit, diese zu ermitteln?
- Wenn nein, warum nicht?

Diese Zahlen fallen in den Bereich der Marktforschung und liegen der Bundesregierung nicht vor.

16. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Wirtschaftswissenschaftlerin Prof. Mariana Mazzucato, dass risikoreiche Investitionen in für die Gesellschaft bedeutende Bereiche, wie z. B. die Forschung und Entwicklung von Antiinfektiva, vom Staat getätigt werden sollten, um einem Marktversagen auf diesem Feld entgegenzuwirken?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung der Innovationsökonomin Mariana Mazzucato, dass es Aufgabe des Staates ist, dringende gesellschaftliche Probleme und Ziele zu identifizieren und gemeinsam mit dem privaten Sektor Lösungen zu finden.

17. Welche Formen der Push-Mechanismen (d. h. Mechanismen, die zur Kostenreduzierung und Risikodiversifizierung der Forschung und Entwicklung neuer Antiinfektiva beitragen) plant die Bundesregierung?

Die Unterstützung der Forschung und Entwicklung für neue Antiinfektiva, insbesondere zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen (AMR) ist für die Bundesregierung ein prioritärer Handlungspunkt. Eine Auswahl der vielfältigen laufenden bzw. zukünftigen Aktivitäten und verschiedenen Fördermechanismen wird im Folgenden benannt.

Das BMBF fördert auf nationaler Ebene beispielsweise im Programm „Zwanzig20 – Partnerschaft für Innovation“ mit rund 45 Mio. Euro das Konsortium „InfectControl2020“. An ca. 35 Forschungsprojekten beteiligen sich Universitäten, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, eine Vielzahl an Industriepartnern und Ressortforschungseinrichtungen. Im Rahmen der Nationalen

Wirkstoffinitiative zur Sicherung und Stärkung der Forschung und Entwicklung zu Antiinfektiva wurde vom BMBF bereits eine Reihe von Fördermaßnahmen zur pharmazeutischen Forschung umgesetzt. Ziel der Initiative ist es, die Arzneimittelentwicklung speziell im Bereich Antiinfektiva und Antibiotikaresistenzen zu unterstützen und die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie zu stärken. Im Rahmen einer transnationalen Zusammenarbeit speziell zu AMR zwischen Frankreich und Deutschland wurden zwei gemeinsame Förderrichtlinien zur Förderung von deutsch-französischen Verbundvorhaben veröffentlicht. Zur Förderung qualifizierter Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler in der klinischen und anwendungsorientierten Infektionsforschung werden in zwei Förderrunden Nachwuchsgruppen zur Infektiologie gefördert. Über eine Nationale Forschungsplattform für Zoonosen und die Schaffung eines Forschungsnetzwerks werden Forschungsaktivitäten zu zoonotischen Infektionskrankheiten gestärkt. Die Infektionsforschung in Deutschland wird schließlich seit 2012 im Deutschen Zentrum für Infektionsforschung als eines von sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung gefördert. In 32 universitären und außeruniversitären Einrichtungen an sieben Standorten werden so Forschungsaktivitäten gebündelt, insbesondere um die Lücke zwischen Grundlagenforschung und klinischer Anwendung zu schließen.

Auf internationaler Ebene erfolgte unter deutscher Federführung im Mai 2018 die Gründung des „Global AMR R&D Hub“ mit dem Ziel, Forschung und Entwicklung zu AMR auf nationaler und internationaler Ebene zu intensivieren und besser zu koordinieren. Der Hub ist als internationales Koordinierungs- und Unterstützungsinstrument für Förderer von Forschung und Entwicklung zu AMR konzipiert. Der Global AMR R&D Hub hat zudem die Erarbeitung möglicher neuer Anreizmechanismen für neue Therapien und Diagnostika zu AMR aufgenommen. In der von der europäischen Kommission geförderten Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR) werden in transnationalen Verbünden hauptsächlich grundlagennahe Forschungsprojekte gefördert. Es wurden bisher neun Förderaufrufe zu unterschiedlichen Themen veröffentlicht. Die JPIAMR hat zudem den Aufbau eines virtuellen Forschungsinstituts (VRI) initiiert, um zunehmend koordinierende Effekte auf die internationale Forschungslandschaft zu erzielen. Im Rahmen der Produktentwicklungspartnerschaft Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) fördert das BMBF Produktlinien zu Neugeborenen-Sepsis sowie ein Programm zur Exploration und Wiederherstellung von Daten, Wissen und Know-how zu Antibiotikaforschung sowie Covid-19-bezogene Fragestellungen. Über die international finanzierte öffentlich-private Partnerschaft Combating Antibiotic Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator (CARB-X) fördert das BMBF Unternehmen bei der frühen Entwicklung neuer Antibiotika und unterstützt deutsche und europäische Förderinteressenten über einen sogenannten „CARB-X-Accelerator“.

- a) Welche Schlussfolgerungen für ihr eigenes Handeln zieht die Bundesregierung aus den Anstrengungen Australiens (Biomedical Translation Fund, www.business.gov.au/Grants-and-Programs/Biomedical-Translation-Fund) und der Schweiz (Zukunftsfonds Schweiz, www.nzz.ch/finanzen/zukunftsfonds-schweiz-spaltet-weiter-die-gemueter-ld.1349041), mit Hilfe eines öffentlich-privatwirtschaftlichen Fonds die Investitionen in den Bereich der Biotechnologie zu steigern?
- b) Plant die Bundesregierung die Schaffung eines Fonds, wie beispielsweise der australische Biomedical Translation Fund, um Investition in dem Bereich der Biotechnologie zu steigern, und falls nein, warum nicht?
- c) Plant die Bundesregierung die Schaffung eines öffentlichen Fonds für die Steigerung der Investitionen in Forschung und Entwicklung von Antiinfektiva, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 17a bis 17c werden im Zusammenhang beantwortet.

In Deutschland wird die Frühphasenfinanzierung von Technologieunternehmen beispielsweise über den High-Tech Gründerfonds unterstützt, in dem die Bundesregierung gemeinsam mit privaten Firmeninvestoren Start-Ups finanziert und gleichzeitig für diese eine umfassende Begleitung zur Verfügung stellt. Der Förderbereich des High-Tech Gründerfonds umfasst die Existenzgründung und -festigung, Forschung und Innovation und ist dabei themenoffen. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 11 und 17 g) verwiesen.

- d) Wie kompetitiv ist aus Sicht der Bundesregierung die deutsche Besteuerung von Investitionen durch Business Angels und Family Offices speziell in Forschung und Entwicklung von Antiinfektiva im internationalen Vergleich?
- e) Plant die Bundesregierung, Investitionen durch Business Angels und Family Offices speziell in Forschung und Entwicklung von Antiinfektiva steuerlich zu bevorzugen, und falls nein, warum nicht?
- f) Falls ja, wie genau plant die Bundesregierung, diese steuerlichen Vorteile zu gestalten?

Die Fragen 17d bis 17f werden im Zusammenhang beantwortet.

Mit dem Gesetz zur steuerlichen Förderung von Forschung und Entwicklung hat die Bundesregierung eine steuerliche Förderung speziell für Investitionen in Forschung und Entwicklung auf den Weg gebracht, welche zum 1. Januar 2020 in Kraft getreten ist und alle steuerpflichtigen forschenden Unternehmen unabhängig von der Rechtsform und der Größe des Unternehmens gleichermaßen fördert. Damit wurde neben der ausgeprägten Projektförderung im Forschungs- und Entwicklungsbereich auch eine steuerliche Förderung erstmalig etabliert. Weitere steuerliche Förderungen speziell für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sind nicht vorgesehen.

- g) Plant die Bundesregierung die Schaffung von Möglichkeiten, dass beispielsweise Krankenversicherungen und Pensionsfonds in Biotech investieren können?

Gesetzliche Krankenkassen können gemäß § 68a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) die Entwicklung digitaler Innovationen wie etwa digitaler Medizinprodukte oder telemedizinischer bzw. IT-gestützter Verfahren in der Versorgung fördern. Dazu können sie gemäß § 263a SGB V insgesamt bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven in Anteile an Investmentvermögen anlegen. Eine darüberhinausgehende Erweiterung der Investitionsmöglichkeiten von gesetzlichen Krankenkassen auf biotechnologische Unternehmen, die beispielsweise

Impfstoffe, Virostatika und Antibiotika herstellen, ist seitens der Bundesregierung derzeit nicht geplant. Über 90 Prozent der Kapitalanlagen der privaten Versicherungsunternehmen in Deutschland entfallen auf Unternehmen, die dem europäischen Aufsichtssystem Solvabilität II unterliegen. Sie müssen bei ihren Anlageentscheidungen dem Grundsatz der unternehmerischen Vorsicht Rechnung tragen und ihr Anlageportfolio nach den risikobasierten Vorgaben von Solvabilität II mit Kapital unterlegen. Innerhalb dieses Rahmens können die Unternehmen frei investieren.

Die Instrumente der Bundesregierung zur Förderung der Wagniskapitalinvestitionen in Deutschland sind auch aufgrund EU-beihilferechtlicher Vorgaben branchen- und technologieoffen ausgestaltet. Daher definiert die Bundesregierung bei der Ausgestaltung der Instrumentarien zur Wagniskapitalfinanzierung keine besonders förderwürdigen Bereiche. Unter anderem adressieren die Venture-Capital-Fonds, an denen sich die Kreditanstalt für Wiederaufbau (KfW) und das ERP (European Recovery Program)-Sondervermögen (über den Europäischen Investitionsfonds (EIF)) beteiligen, auch die Biotechnologie-Branche. Im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD für die 19. Legislaturperiode ist vereinbart, die erfolgreichen und etablierten Förderinstrumente der Start-up-Finanzierung fortzuführen. Ferner haben die die Bundesregierung tragenden Koalitionspartner mit den Beschlüssen vom 10. November 2019 und 25. August 2020 entschieden, 10 Mrd. Euro für einen Beteiligungsfonds für Zukunftstechnologien (Zukunftsfonds) bei der KfW ab dem Haushaltsjahr 2021 bereitzustellen. Das Gesamtvolumen des Zukunftsfonds wird zusammen mit den Beiträgen privater und öffentlicher Partner voraussichtlich mindestens 30 Mrd. Euro betragen. Der Zukunftsfonds wird Start-ups verstärkt die Möglichkeit bieten, über alle Phasen ihrer Unternehmensentwicklung in und über Deutschland hinaus zu wachsen sowie neue Investorengruppen, wie institutionelle Investoren (z. B. Versicherungen und Pensionskassen), an den deutschen Venture Capital-Markt heranzuführen.

18. Welche Formen der Pull-Mechanismen (d. h. Mechanismen, welche die erfolgreiche Entwicklung von Antiinfektiva belohnen) plant die Bundesregierung?
 - a) Plant die Bundesregierung Belohnungen für den Markteintritt von Antiinfektiva („market entry rewards“), und falls nein, warum nicht?
 - b) Plant die Bundesregierung die Aussetzung des Festbetragssystems bei Antiinfektiva, und falls nein, warum nicht?
 - c) Plant die Bundesregierung die Einführung von Marktexklusivitäts-Gutscheinen beim Auslauf des Patentschutzes z. B. innerhalb von zehn Jahren nach Markteintritt, und falls nein, warum nicht?
19. Plant die Bundesregierung eine Entkopplung der Vergütung antiinfektiver Präparate von Verkaufszahlen?

Falls ja, in Form von Garantien, um eine vereinbarte Anzahl an Wirkstoffen abzunehmen bzw. zu kaufen?

Falls ja, in welchen anderen Formen?

Falls nein, warum nicht?

Die Fragen 18 und 19 werden im Zusammenhang beantwortet.

Grundsätzlich werden sog. Pull-Mechanismen wie z. B. eine Privilegierung mit Blick auf die Erstattung bzw. Preisbildung von innovativen Antibiotika als zielführend zur Förderung der Forschung und Entwicklung innovativer Antibiotika erachtet. Im Jahr 2017 wurde zur besseren Finanzierung von Antibiotika und zu

ihrem zielgenaueren Einsatz im GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) geregelt, dass bei der Bildung von Festbetragsgruppen und der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Dies stellt einen spezifischen Unterschied zu sonstigen Arzneimitteln dar, mit der die Besonderheit von Antibiotika gewürdigt wird. Im Jahr 2020 wurden die Rahmenbedingungen für innovative Antibiotika im deutschen Erstattungssystem weiter verbessert: Im Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) wurde Reserveantibiotika ein Sonderstatus zugesprochen. Der Hersteller kann eine Freistellung für die Nutzenbewertung seines Reserveantibiotikums beantragen. Der Zusatznutzen gilt als belegt, sodass der Hersteller keine Nachweise zum therapeutischen Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie erbringen muss. Reserveantibiotika werden damit im Rahmen der Erstattung privilegiert behandelt. Die Neuregelung zielt explizit auf Reserveantibiotika ab. Hierunter fallen insbesondere Antibiotika, die gegen die von der Weltgesundheitsorganisation auf der globalen Liste genannten multiresistenten Problemkeime wirken.

20. Aus welchen Gründen wurde das milliardenschwere Förderprogramm zur Erforschung von Antibiotikaresistenzen, welches die Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel auf dem G7-Gipfel 2015 und beim G20-Gipfel 2017 angekündigt hatte, nie vollständig realisiert (<https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/g-20-gipfel-merkel-kaempft-gegen-die-killerkeime-15094741.html>)?
- a) Wie hoch sind die Restmittel aus dem Förderprogramm?
- b) Plant die Bundesregierung, die Restmittel zur Erforschung von Antibiotikaresistenzen einzusetzen, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 20a und 20b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung hat das Thema Antimikrobielle Resistenzen, darunter auch die Stärkung von Forschung und Entwicklung, sowohl auf die Tagesordnung der G7-Staaten 2015 als auch bei den Beratungen der G20-Staaten 2017 unter deutscher Präsidentschaft gesetzt. Ein in der Fragestellung beschriebenes „milliardenschweres Förderprogramm zur Erforschung von Antibiotikaresistenzen“ ist nicht Bestandteil der Gipfelerklärungen.

Die Bundesregierung hat beim G20-Gipfel 2017 zugesichert, in den Jahren 2018 bis 2028 bis zu 500 Mio. Euro für Forschung und Entwicklung zu AMR zur Verfügung zu stellen. Damit soll die Arzneimittelentwicklung speziell in den Bereichen der Antiinfektiva und Antibiotikaresistenzen unterstützt werden und die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie gestärkt werden. Die zugesagten Mittel sind vollständig in verschiedenen Fördermaßnahmen verplant und teilweise bereits verausgabt. Es sind keine Restmittel vorhanden.

21. Wie positioniert sich die Bundesregierung zu der Forderung führender Wissenschaftler nach einem internationalen Fonds („Global Vaccine Development Fund“) für die Entwicklung von Impfstoffen und Virostatika gegen potenziell auftretende Infektionskrankheiten, die ein schwerwiegendes Seucheneignis auslösen könnten, wie z. B. SARS-CoV-2?
- a) Plant die Bundesregierung, sich federführend an der Etablierung eines solchen Fonds zu beteiligen, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 21 und 21a werden im Zusammenhang beantwortet.

Aus Sicht der Bundesregierung ist die Schaffung der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) im Jahre 2017 eine unmittelbare Folge der Empfehlung von Wissenschaftlern aus dem Jahr 2015 (siehe <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmp1506820>), einen „Global Vaccine Development Fund“ einzurichten. Die Bundesregierung ist Gründungsmitglied von CEPI und unterstützt in den Jahren 2017 bis 2021 das nicht auf COVID-19 ausgerichtete Entwicklungsportfolio von CEPI mit 90 Mio. Euro und das COVID-19 Entwicklungsprogramm mit 230 Mio. Euro in den Jahren 2020 und 2021.

- b) Wie beurteilt die Bundesregierung die Etablierung eines ähnlichen Fonds zur Förderung der Forschung und Entwicklung neuer Antibiotika?

Aus Sicht der Bundesregierung bedarf es für die Entwicklung innovativer Antibiotika einer Mischung aus nationaler und internationaler öffentlicher Forschungsförderung und privater Initiativen wie z. B. des AMR Action Fund. Im Bereich der Forschungsförderung beteiligt sich die Bundesregierung mit der Global Antibiotic Research and Developing Partnership (GARDP), der Initiative „Combatting Antibiotic Resistant Bacteria Accelerator“ (CARB-X) und der Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR) bereits an den weltweit wesentlichen multilateralen Initiativen. Zudem setzt sich die Bundesregierung im Global AMR R&D Hub für ein international abgestimmtes Handeln bei der Förderung von Forschung und Entwicklung ein.

22. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus den Anstrengungen der amerikanischen Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde (FDA – Food and Drug Administration), die Wirkstoffentwicklung bereits in einer frühen Phase strategisch zusammen mit Universitäten und Biotech-Start-ups zu beraten („A decision to proceed with a „target product profile“ entails plans for human clinical experimentation, developed with guidance from the FDA.“, <https://www.jci.org/articles/view/129122>)?
- a) Plant die Bundesregierung, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in die strategische Projektplanung von Wirkstoffen durch Biotech-Unternehmen und/oder Universitäten stärker einzubeziehen, und falls nein, warum nicht?
- b) Plant die Bundesregierung, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in die strategische Projektplanung von Impfstoffen durch Biotech-Unternehmen und/oder Universitäten stärker einzubeziehen, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 22a und 22b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die in Frage 22 genannte Quelle, insbesondere das Zitat, bezieht sich im Allgemeinen auf die nötigen Entwicklungsschritte für Arzneimittelkandidaten und die Relevanz der frühen Beratung durch Regulierungsbehörden (in diesem Fall die US Food and Drug Administration, FDA) für die Planung klinischer Prüfungen. Diese frühen wissenschaftlichen Beratungen werden auch in den Innovationsbüros der Bundesoberbehörden BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und PEI (Paul-Ehrlich-Institut) angeboten und für die Planung klinischer Forschungs- und Entwicklungsprojekte sowohl von Universitäten als auch von Unternehmen in Anspruch genommen.

- c) Wie lange dauert im Durchschnitt der gesamte Prozess, also die „Turnaround Time“ (vom Antrag bis zum Erhalt der Leistung), als Biotech-Unternehmen einen sogenannten Scientific Advice durch das BfArM bzw. das PEI zu erhalten?

Wie ist die Zeitdauer im internationalen Vergleich?

Die Dauer von sog. Scientific Advice-Verfahren auf nationaler Ebene ist in der Regel vergleichbar mit den Bearbeitungszeiten im zentralen Scientific Advice durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Für die europäischen Scientific Advice-Verfahren sind die Bearbeitungszeiten nach einer Leitlinie genau festgelegt. Wissenschaftliche Beratungen in den Innovationsbüros der Bundesoberbehörden können je nach Vorbereitungsaufwand und einzubeziehenden Experten innerhalb von zwei bis 12 Wochen in Anspruch genommen werden. Darüber hinaus reagieren beide Bundesoberbehörden in Sondersituationen auch im Hinblick auf das Beratungsangebot flexibel, wenn besondere Gründe für eine noch zeitnähere wissenschaftliche Beratung angeführt werden. In der derzeitigen COVID-19-Pandemie werden insbesondere Gesprächstermine zu Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln, die der Bekämpfung der Pandemie dienen, schnellstmöglich eingerichtet, oft innerhalb von Tagen.

- d) Wirkt die Bundesregierung darauf hin, Zulassungsverfahren für Impfstoffe und Antiinfektiva durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu beschleunigen, und falls nein, warum nicht?

Aus Sicht der Bundesregierung besteht keine Notwendigkeit, europäische Zulassungsverfahren für Impfstoffe und Antiinfektiva im Vergleich zu anderen Arzneimittelklassen zu beschleunigen. Mit den Instrumenten der Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen und der bedingten Zulassung bestehen auf europäischer Ebene verschiedene Möglichkeiten, um innovative Arzneimittel für Patientinnen und Patienten möglichst schnell zur Verfügung zu stellen.

Für dringend benötigte Arzneimittel, die von großem Interesse für die öffentliche Gesundheit sind und therapeutische Innovationen darstellen, sieht der geltende Rechtsrahmen bereits die Möglichkeit einer verkürzten Bearbeitungszeit („accelerated assessment“) eines Zulassungsverfahrens vor. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, Teile eines Zulassungsantrags bereits vor dem eigentlichen Beginn des Zulassungsprozesses zur Bewertung einzureichen (sog. „rolling review“) und so eine weitere zeitliche Verkürzung des Verfahrens zu erreichen.

Aus Sicht der Bundesregierung ist ein angemessenes Verhältnis zwischen erforderlicher Prüftiefe bei der Bewertung der Zulassungsunterlagen und erhöhter Verfahrensgeschwindigkeit wichtig. Ein Zulassungsverfahren dient zum Nachweis der Wirksamkeit, pharmazeutischen Qualität und Unbedenklichkeit des Arzneimittels und stellt somit sicher, dass die den Patientinnen und Patienten verabreichten Produkte von angemessener Qualität sind und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen.

23. Plant die Bundesregierung, dem EXIST-Programm des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) Fördermittel zur Verfügung zu stellen, um insbesondere die Gründungsaktivität im Bereich der Antiinfektiva zu fördern, und falls nein, warum nicht?

Die Bundesregierung hat die für das EXIST-Programm geplanten Haushaltsmittel bereits deutlich aufgestockt und fördert aktuell darüber die Entwicklung eines COVID-19 Impfstoffs der zweiten Generation mit einem Finanzierungsvolumen von 25 Mio. Euro.

24. Plant die Bundesregierung, der durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiierten Gründungsoffensive Biotechnologie („GO-Bio“) zusätzliche finanzielle Mittel zukommen zu lassen, um insbesondere Projekte mit Fokus auf den Bereich der Antiinfektiva zu fördern, und falls nein, warum nicht?

Die Bundesregierung plant derzeit nicht, der Gründungsoffensive Biotechnologie (GO-Bio) zusätzliche Mittel zukommen zu lassen, da vor einer nächsten Ausschreibungsrunde von GO-Bio zunächst eine vom Bundesrechnungshof (BRH) geforderte Evaluierung der Gründungs- und Validierungsförderung des Bundes durchgeführt wird.

25. Plant die Bundesregierung, durch das Förderprogramm „GO-Bio initial“ auch Projekte im Bereich der Antiinfektiva zu fördern, und falls nein, warum nicht?
26. Plant die Bundesregierung Anreize zu schaffen, durch das Förderprogramm „GO-Bio initial“ vermehrt Projekte im Bereich der Antiinfektiva zu fördern, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 25 und 26 werden im Zusammenhang beantwortet.

Mithilfe des Förderprogramms „GO-Bio initial“ sollen die Identifizierung und Entwicklung lebenswissenschaftlicher Forschungsansätze mit erkennbarem Innovationspotenzial und damit der Transfer von Forschungsergebnissen in die Anwendung unterstützt werden. Ausgangspunkt sind dabei rohe, skizzenhafte Verwertungsideen vorzugsweise aus den Bereichen „Therapeutika“, „Diagnostika“, „Plattformtechnologien“ und „Forschungswerkzeuge“. Somit können in diesem Förderprogramm auch Projekte im Bereich Antiinfektiva gefördert werden. Eine weitere thematische Fokussierung auf Antiinfektiva ist derzeit nicht vorgesehen. Die Rahmenbedingungen für eine Auswahl der Förderprojekte sind durch die Richtlinie zur Stärkung des Transfererfolgs in den Lebenswissenschaften „GO-Bio initial“ vom 30. Oktober 2019 vorgegeben.

27. Welche Projekte im Bereich pharmazeutische Biotechnologie wurden im Rahmen des vom BMBF aufgelegten Förderprogramm „KMU-innovativ“ (KMU = kleine und mittlere Unternehmen) gefördert, und welche Projekte wurden abgelehnt, und warum?

Im Rahmen der für die BMBF-Maßnahme KMU-innovativ: Biotechnologie – BioChance verfügbaren Haushaltsmittel wurden alle als förderwürdig evaluierten Projekte bewilligt. Die im Rahmen der Fördermaßnahme KMU-innovativ: Biotechnologie – BioChance geförderten Projekte im Bereich der pharmazeutischen Biotechnologie sind in der Anlage gelistet (Einzel- und Verbundprojekte mit Laufzeitbeginn 2018 und 2019).

28. Wie viel Prozent der geförderten Projekte und wie viel Prozent der Fördervolumen von „KMU-innovativ“ gehen in Projekte biotechnologischer Verfahren insbesondere in pharmazeutische Biotechnologie im Bereich Antiinfektiva?

Im Rahmen von KMU-innovativ betrug die Bewilligungssumme der 2018 und 2019 begonnenen Projekte (sechs Teilprojekte) zur Antiinfektiva-Entwicklung 2,55 Mio. Euro. In allen adressierten Technologiefeldern (Bioökonomie, Elektronik und autonomes Fahren, Forschung für die zivile Sicherheit, Medizintechnik, Informations- und Kommunikationstechnologien, Materialforschung,

Mensch-Technik-Interaktion, Photonik und Quantentechnologien, Produktionstechnologie, Ressourceneffizienz und Klimaschutz) der Förderinitiative KMU-innovativ betrug die Bewilligungssumme der 2018 und 2019 begonnenen Projekte (1102 Teilprojekte) 316,3 Mio. Euro.

29. Werden nach Kenntnis der Bundesregierung mit der am 8. Mai 2020 bekannt gemachten Neuauflage von „KMU-innovativ“ Projekte der pharmazeutischen Biotechnologie gefördert (bitte drei Beispiele nennen)?

Die am 8. Mai 2020 veröffentlichte Richtlinie zur Förderung von Zuwendungen für „KMU-innovativ: Bioökonomie“ zielt explizit auf den weiteren Auf- und Ausbau einer biobasierten Wirtschaft ab. Mit der Bioökonomie verfolgt die Bundesregierung das Ziel, Ökonomie und Ökologie für ein nachhaltiges Wirtschaften zu verbinden. Die pharmazeutische Biotechnologie liegt nicht im Fokus dieser Ausschreibung. Bislang wurden unter dieser Richtlinie noch keine Projekte bewilligt.

30. Wie viele Projekte im Bereich der Biotechnologie in Relation zur Gesamtzahl an Projekten liegen der Agentur für Sprunginnovation gegenüber zur Prüfung oder Förderung vor?

Von 361 Projektvorschlägen, die bei der Agentur für Sprunginnovationen eingegangen sind und geprüft werden, sind sieben aus dem Bereich der Biotechnologie. Weitere sechs Projektvorschläge sind aus dem Bereich der Pharmazie, sowie 14 aus dem Bereich Medizin und Medizintechnik.

31. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass die Ausgründungsrate aus Universitäten (Total Early-Stage Entrepreneurial Activity Rate) in Deutschland im internationalen Vergleich niedrig ist (gruender.wiwo.de/studie-deutschlands-wissenschaftler-gruenden-zu-wenig/ und <https://www.w.pressebox.de/inaktiv/unternehmertum-gmbh/Forschung-spitze-Verwertung-bescheiden-Auf-der-Suche-nach-den-Gruenden/boxid/974479>)?

Die Total Early-Stage Entrepreneurial Activity Rate (TEA)-Quote bezieht sich nicht ausschließlich auf den Universitätssektor und ist somit lediglich als Näherung für Ausgründungen aus Hochschulen zu verstehen. Die Quote stellt „werdende Gründende“ und „junge Gründende“ in Relation zur Gesamtheit der 18 bis 64-Jährigen. Der aktuelle Anteil von 7,6 Prozent stellt rückblickend auf die vergangenen 20 Jahre (Beginn der Datenreihe) für Deutschland einen Höchstwert dar. Zudem ist der Anstieg der TEA-Quote 2019 in keinem anderen Land so deutlich gewesen wie in Deutschland. Im internationalen Vergleich der 33 einkommensstärksten Länder ist die TEA-Quote dennoch weiterhin niedrig. Gründe dafür sind u. a. länderspezifische Eigenschaften, wie die demografische Entwicklung und der Fachkräftemangel. Das Gründungsgeschehen in Deutschland wurde zudem stark durch die guten Bedingungen am regulären Arbeitsmarkt beeinflusst.

32. Liegen der Bundesregierung Zahlen zur Ausgründungsrate aus Universitäten in Deutschland im Bereich der Life Science/Biomedizin/Biotechnologie vor?

Falls ja, wie haben sich diese Zahlen den letzten zehn Jahren entwickelt (bitte jährlich darstellen)?

Falls nein, plant die Bundesregierung, diese Zahlen zu ermitteln?

Wenn ja, wann ist mit Ergebnissen zu rechnen?

Entsprechende Auswertungen zur Ausgründungsrate aus Universitäten in Deutschland im Bereich Life Science/Biomedizin/Biotechnologie liegen der Bundesregierung nicht vor. Tendenzen lassen sich z. B. aus der unabhängigen Studie „Gründungsradar“ des Stifterverbandes ablesen. Im letzten Gründungsradar 2018 wurden hierbei auch Technologiefelder (u. a. Medizintechnik/E-Health/MHealth/Gesundheitsapplikationen sowie Biotechnologie/Bioökonomie) ausgewiesen.

33. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, um den Wechsel von Wissenschaftlern zwischen akademischer Forschung und unternehmerischen Aktivitäten in Deutschland zu vereinfachen, und wenn ja, welche?

- a) Welche Konsequenzen für ihre eigenen Vorhaben zieht die Bundesregierung aus den Vorschlägen von Experten, eine Reform des Hochschulgesetzes anzustoßen, sodass Professoren freiwillig aus dem Beamtenverhältnis aus- und wieder eintreten können, um Gründungsaktivitäten voranzutreiben, und welche beamtenrechtlichen und arbeitsrechtlichen Vorgaben stehen einem solchen Aus- und Wiedereintritt aus dem Beamtenverhältnis entgegen, und falls nein, warum nicht?
- b) Welche Konsequenzen für ihr eigenes Vorhaben zieht die Bundesregierung aus den Anstrengungen weltführender Universitäten, wie z. B. des Massachusetts Institute of Technology (MIT) oder des Imperial College London, Professoren neben ihren akademischen Pflichten Freiheiten zu verschaffen, um eigene Start-ups zu gründen bzw. zu betreuen (www.bitkom.org/sites/default/files/2020-06/200605_impulspapier_ki-forschung.pdf)?

34. Plant die Bundesregierung, dem Beispiel weltführender Universitäten wie dem MIT oder dem Imperial College London zu folgen und Professuren zu schaffen, die durch Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer besetzt werden, die Teilzeit an der Universität präsent sein und Teilzeit in eigenen Start-ups oder in der Industrie tätig sein können, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 33 und 34 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Zuständigkeit für die Hochschulen liegt aufgrund der im Grundgesetz verankerten föderalen Kompetenzverteilung bei den Ländern. Dies betrifft auch die arbeits- und dienstrechtlichen Regelungen für das Hochschulpersonal.

In den Regelungen einiger Länder sind bereits weitreichende Möglichkeiten für Teilzeitprofessuren, Gründungsaktivitäten, Nebentätigkeiten o. ä. eingeräumt. Sie sind in der Regel ausdrücklich darauf angelegt, die Verbindung zur Berufs- oder Wirtschaftswelt aufrechtzuerhalten und den Transfer zu fördern.

Im Übrigen teilt die Bundesregierung die Aussage des Wissenschaftsrates (Positionspapier zur Anwendungsorientierung in der Forschung, 2020) zur Schaffung von Durchlässigkeit für Personalaustausch zwischen dem Wissenschaftssystem und anderen gesellschaftlichen Bereich sowie zur Beförderung von forschungsfeld-, organisations- und bereichsübergreifender Mobilität des wissenschaftlichen und wissenschaftsnahen Personals. Adressat dafür sind die

Hochschulen und Forschungseinrichtungen. Das Bund-Länder-Programm zur Förderung der Gewinnung und Qualifizierung professoralen Personals an Fachhochschulen „FH-Personal“ hat konkrete Maßnahmen bereits aufgegriffen. Ziel des Programms insgesamt ist es, Fachhochschulen (FH)/Hochschulen der angewandten Wissenschaften (HAW) bei der Gewinnung ihres professoralen Personals durch die Einführung oder den Ausbau strukturwirksamer Instrumente zu unterstützen. Verschiedene Förderinstrumente wie beispielsweise Schwerpunktprofessuren und Tandemprogramme oder die Etablierung von Kooperationsplattformen sind hierfür vorgesehen. Grundlegender Ansatz des Programms ist dabei, dass die geförderten Hochschulen ihren spezifischen Herausforderungen und Rahmenbedingungen entsprechend auch unabhängig von den genannten Beispielen individuell Lösungsansätze und Strategien generieren sollen.

35. Wie schätzt die Bundesregierung die generelle Ausrichtung der Forschung bei den Alexander-von-Humboldt-Professuren ein (Grundlagenforschung oder angewandte oder translationale Forschung)?
- a) Wie viele der mit einer Alexander-von-Humboldt-Professur besetzten Lehrstühle sind nach Kenntnis der Bundesregierung auf Grundlagenforschung ausgerichtet?
 - b) Wie viele der mit einer Alexander-von-Humboldt-Professur besetzten Lehrstühle sind nach Kenntnis der Bundesregierung auf angewandte Forschung ausgerichtet?
 - c) Wie viele der mit einer Alexander-von-Humboldt-Professur besetzten Professuren sind nach Kenntnis der Bundesregierung auf translationale Forschung ausgerichtet?
 - d) Wie viele der mit einer Alexander-von-Humboldt-Professur besetzten Professuren sind nach Kenntnis der Bundesregierung auf Infektionsforschung ausgerichtet?
 - e) Plant die Bundesregierung, in Zukunft die Vergabe bzw. Förderung von Alexander-von-Humboldt-Professuren im Bereich der angewandten und im Bereich der translationalen Forschung im Vergleich zur Grundlagenforschung zu erhöhen?

Die Fragen 35a bis 35e werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Alexander von Humboldt-Professur (AHP) richtet sich an weltweit führende Wissenschaftler aller Fachdisziplinen und wissenschaftlichen Teilgebiete aus dem Ausland und ermöglicht ihnen die Durchführung zukunftsweisender Forschungen an Hochschulen und Forschungseinrichtungen in Deutschland. Die Professur ermöglicht herausragenden Forschern aus dem Ausland eine langfristige wissenschaftliche Zukunft in Deutschland. Hochschulen, bei deren Leitungen das Nominierungsrecht liegt, und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen in Deutschland erschließen sich durch die AHP im internationalen Wettbewerb wissenschaftliche Expertise aus dem Ausland und fördern so ihre eigene strategische (Neu-)Orientierung. Die AHP richtet sich an alle Teilgebiete wissenschaftlicher Forschung und unterscheidet per se nicht nach Schwerpunkten in der Grundlagenforschung oder angewandten Forschung; eine statistische Auswertung dieser Schwerpunktsetzungen erfolgt nicht. Die AHP werden nach den jeweils vertretenen Fachgebieten statistisch erfasst und ausgewertet. Von den bisher 80 AHP sind acht im Bereich der translationalen Forschung tätig. Acht AHP sind auf Infektionsforschung ausgerichtet. Eine spezifische Ausrichtung der Vergabe von AHP auf den Bereich der angewandten Forschung oder auf den Bereich der translationalen Forschung ist derzeit nicht vorgesehen.

36. Mit welchen Projekten der Bundesregierung wurde angewandte Forschung in den letzten zehn Jahren nachweislich gefördert?

Welche Qualitätskontrollmechanismen und Evaluierungsmechanismen nutzt die Bundesregierung, um den Forschungsausput ihrer Maßnahmen zur Stärkung der translationalen und angewandten Forschung zu messen?

Die Bundesregierung fördert pro Jahr mehrere tausend neue Forschungsprojekte. Allein beim BMBF laufen aktuell rund 26.000 zumeist mehrjährige Projekte. Dabei werden die Projekte im Bereich der angewandten Forschung nicht gesondert erfasst. Die Programme zur Forschungsförderung werden entsprechend der Vorgaben der Bundeshaushaltsordnung (BHO) bzw. der Verwaltungsvorschriften zur BHO abhängig vom Fördervolumen extern oder intern evaluiert. Die Methodenauswahl erfolgt nach fachlichen Erwägungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalls, wobei grundsätzlich ressourcensparend vorzugehen ist. Die Evaluationsergebnisse werden in der Regel veröffentlicht.

37. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus der Forderung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), die translationale Forschung in der Universitätsmedizin zu fördern?
- a) Unternimmt die Bundesregierung Anstrengungen, um an den medizinischen Fakultäten eine der Translation zugewandte Forschungskultur, ein „Mindset für Translation“ zu stärken, und falls nein, warum nicht?
 - b) Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus der Forderung, Ausbildungsstrukturen weiterzuentwickeln, um Wissenschaftler frühzeitig an translationale Forschung heranzuführen und den damit verbundenen Ansprüchen gerecht zu werden?
 - c) Welche Anstrengungen unternimmt die Bundesregierung momentan, um dies zu fördern?
 - d) Will die Bundesregierung die von der DFG geforderten Translations-Hubs aufbauen, und falls ja, bis wann, und falls nein, warum nicht?
38. Plant die Bundesregierung, in diesen Translations-Hubs Mitarbeiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts aktiv in die strategische Planung der Wirkstoffentwicklung einzubinden?

Die Fragen 37 und 38 werden im Zusammenhang beantwortet.

Der Translation kommt im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung eine herausragende Bedeutung zu, und sie wird mit der Forschungsförderung der Bundesregierung umfassend unterstützt. In den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) arbeiten die besten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen interdisziplinär zusammen, um neue medizinische Forschungsergebnisse schneller in die Anwendung zu bringen und so die Translation zu befördern. Die Forschung der sechs DZG ist auf die großen Volkskrankheiten ausgerichtet: auf Infektionskrankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Lungenkrankheiten, Krebs, Neurodegenerative Erkrankungen und Diabetes. Insgesamt sind mehr als 80 Standorte mit über hundert beteiligten Einrichtungen beteiligt. Im Juni 2020 hat das BMBF zwei Richtlinien zur Förderung der Konzeptentwicklung für zwei neue DZG zu den Themen Psychische Gesundheit und Kinder- und Jugendgesundheit veröffentlicht.

Des Weiteren fördert das BMBF in einem systematischen Ansatz klinische Studien, welche für die Translation von Forschungsergebnissen in die Versor-

gungspraxis unerlässlich sind. Seit 2005 erfolgen nahezu jährliche Förderaufrufe zu „Klinischen Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“. Im Jahr 2018 wurden ergänzende Richtlinien zur Förderung von frühen Klinischen Studien sowie von präklinischen konfirmatorischen Studien veröffentlicht. Im Jahr 2019 wurde ferner eine Richtlinie zur Förderung praxisverändernder klinischer Studien zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs veröffentlicht.

Darüber hinaus hat das BMBF einen Schwerpunkt auf die Unterstützung der Translation im Bereich der Personalisierten Medizin gesetzt. Ausgehend von der Förderung von „Innovationen für die individualisierte Medizin“ seit 2015 wurde im Jahr 2020 eine Förderrichtlinie „Translationsprojekte Personalisierte Medizin“ ergänzt. Die geschilderten sowie weitere Fördermaßnahmen tragen dazu bei, an den Medizinischen Fakultäten eine der Translation zugewandte Forschungskultur zu entwickeln und weiterzuführen.

Die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses wird in diesem Zusammenhang von der Bundesregierung als sehr wichtig erachtet. Dieses Ziel ist ein integraler Bestandteil der Arbeit in den DZG. Die Bundesregierung begrüßt, dass die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und einige Universitäten „Clinician Scientist“-Programme zur Unterstützung des forschenden wissenschaftlichen Nachwuchses in der Medizin aufgelegt haben. Das BMBF wird die Empfehlung des Forums Gesundheitsforschung aufgreifen, komplementär zu diesen Aktivitäten eine Förderinitiative zu „Advanced Clinician Scientists“ aufzulegen, mit der forschende Ärzte und Fachärzte gefördert und somit auch Karriereperspektiven für den wissenschaftlichen Nachwuchs geschaffen werden.

Die Strategie zur Förderung der Translationsforschung unter dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung wird fortlaufend auch durch neue, passfähige Elemente erweitert. Das BMBF plant in dieser Legislaturperiode nicht, den Aufbau von speziellen „Translations-Hubs“ anzugehen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 16 und 17 verwiesen.

39. Plant die Bundesregierung, das Personal und die finanziellen Kapazitäten von BfArM und PEI dazu auszubauen, um diese Behörden zu stärken?

In den letzten Jahren wurden die beiden Geschäftsbereichsbehörden insbesondere wegen der Zunahme von gesetzlichen Aufgaben ausgebaut. BfArM und PEI wurden in diesem Jahr insbesondere wegen zusätzlicher Aufgaben im Zusammenhang mit der Corona Krise sowohl finanziell als auch personell unterstützt. Ob es darüber hinaus perspektivisch einer weiteren Stärkung der genannten Bundesoberbehörden bedarf, insbesondere im Hinblick auf künftige Pandemiesituationen, bedarf noch der Prüfung.

40. Würde die Bundesregierung die Etablierung von Patent- oder „Technology Development“-Büros nach amerikanischem Vorbild (otd.harvard.edu/faculty-inventors/resources/resources-for-entrepreneurs/) an deutschen Universitäten und/oder an Fachhochschulen (FHs) bzw. Hochschulen für Angewandte Wissenschaften (HAWs) begrüßen?

Falls ja, plant die Bundesregierung Maßnahmen, um Patent- oder „Technology Development“-Büros nach amerikanischem Vorbild an deutschen Hochschulen zu etablieren?

41. Wie positioniert sich die Bundesregierung zu der Lösung, ein Biotech-spezialisiertes „Technology Development“-Büro zu etablieren, welches durch Kooperation ausgewählter Universitäten in Deutschland geführt wird?

Die Fragen 40 bis 41 werden im Zusammenhang beantwortet.

In Deutschland zeichnet sich das Forschungs- und Innovationssystem an Universitäten und Fachhochschulen durch eine enge Zusammenarbeit mit der Wirtschaft und insbesondere häufig auch mit kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) auf regionaler Ebene aus. Hierdurch tragen insbesondere auch die Fachhochschulen entscheidend zur Innovationsfähigkeit der deutschen Wirtschaft bei. Die Forschungsförderung des BMBF im Wege der Projektförderung konzentriert sich auf die Förderung solcher Kooperationsprojekte, deren Ziel ein anschließender Transfer der Ergebnisse gemeinsam mit den Praxispartnern ist. Die Hochschulen unterstützen diesen Transfer in unterschiedlicher Weise durch Service-Stellen. Die Ausprägung und Stärke des Transfersystems variiert von Hochschule zu Hochschule und ist darüber hinaus länderspezifisch, da das deutsche Hochschulsystem im Wesentlichen in die Zuständigkeit der Länder fällt und durch deren Hochschulgesetze geregelt wird.

Nach Kenntnis der Bundesregierung bestehen an den meisten Fachhochschulen Unterstützungsstellen für Forschung und Transfer. Diese Einrichtungen unterscheiden sich jedoch stark vom amerikanischen Modell. An den Wissenschafts- und Technologietransfer-Büros an deutschen Hochschulen liegt der Schwerpunkt auf der Begleitung der Forschungsvorhaben über den gesamten (Forschungsförderungs-)Prozess sowie auf Kooperationen mit regionalen und überregionalen Unternehmen, Praxispartnern oder Forschungseinrichtungen. Dabei verläuft die Unterstützung von der Idee über den Antrag zum eigentlichen Projekt bis hin zur Ergebnisverwertung. Die sog. Technology Development-Büros wie das „Office of Technology Development (OTD)“ in Harvard befassen sich fast ausschließlich mit der Verwertung bzw. Vermarktung der Forschungsergebnisse. In Deutschland besitzen die Transferstellen oft verschiedene Bezeichnungen, während sich die Aufgabenbereiche ähneln.

42. Wie gut sind existierende Patent- oder „Technology Development“-Büros an deutschen Universitäten derzeit nach Kenntnis und Einschätzung der Bundesregierung besetzt?

Welche Kompetenzen für Patent- oder „Technology Development“-Büros in Deutschland sind nach Kenntnis der Bundesregierung nötig, um das Niveau US-amerikanischer Patent- oder „Technology Development“-Büros zu erreichen?

Eine vollständige Beobachtung aller deutschen Universitäten in Bezug auf Patent- oder „Technology Development“-Büros erfolgt nicht. Der Bundesregierung liegt kein systematischer Überblick über Quantität und Qualität der Transferstellen an einzelnen Hochschulen vor. Tendenzen und Entwicklungen lassen

sich jedoch aus unabhängigen Studien wie dem „CHECK zu Transfereinrichtungen an deutschen Hochschulen“ oder dem „Hochschul-Barometer“ ablesen.

43. Fördert die Bundesregierung die Aufgabe, hochqualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die Tätigkeiten in Patent- oder „Technology Development“-Büros deutscher Universitäten zu gewinnen, und wenn ja, wie?
44. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus den Anstrengungen US-amerikanischer Universitäten, die Anzahl von Ausgründungen aus Universitäten massiv zu erhöhen, durch sogenannte Talent Scouts der Patent- oder „Technology Development“-Büros, die Forschungsergebnisse identifizieren, welche das Potenzial für die Kommerzialisierung neuer Wirkstoffe haben?

Plant die Bundesregierung, in Abstimmung mit den Landesregierungen die Einführung solcher Strukturen an deutschen Universitäten, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 43 und 44 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Zuständigkeit für die Hochschulen liegt aufgrund der im Grundgesetz verankerten föderalen Kompetenzverteilung bei den Ländern. Dies betrifft auch die Einrichtung, Finanzierung und personelle Ausstattung von Transferstellen, Patent- oder „Technology Development“-Büros. Das BMBF fördert im Rahmen der Projektförderung teilweise auch Maßnahmen zur Verbesserung der Ausstattung von Transfereinrichtungen an Hochschulen.

45. Wie beurteilt die Bundesregierung die Qualität und die finanzielle Ausstattung (Anzahl an Publikationen im Bereich Life Sciences, Anzahl an Biotech-Unternehmen, Anzahl an Pharma-Unternehmen, Skalierung dieser Unternehmen, Anzahl an Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen, Förderung des Wissenstransfers zwischen Universitäten, Forschungseinrichtungen und Biotech-Unternehmen) deutscher Biotech-Cluster im internationalen Vergleich?

„Cluster“ sind keine feststehenden Körperschaften, zudem wird der Begriff des Clusters sehr unterschiedlich interpretiert. Im internationalen Vergleich hat die deutsche Biotechnologie einen Aufholprozess hinter sich: Die Unternehmens- und Mitarbeiterzahlen sowie der Umsatz nahmen in Deutschland schneller zu als in wichtigen Konkurrenzmärkten. Damit konnten die deutschen Unternehmen den Abstand zu den USA und Großbritannien verringern und sich in der Spitzengruppe etablieren. Die Vereinigten Staaten sind in diesem Segment aber weiterhin führend: Hier hat die biotechnologische Forschung und ihre Anwendung mit den Clustern in San Diego, San Francisco und Boston eine starke Basis, wie sich etwa an den verfügbaren statistischen Angaben zu Umsatz und Patentanmeldungen ablesen lässt. Nach dem Deutschen Biotechnologie-Report 2020 von Ernst & Young weist die deutsche Biotechnologie-Branche 2019 zweistellige Wachstumsraten bei Umsatz, Beschäftigtenzahl und Forschungsausgaben aus. Die Anzahl der von den Clustern genannten Akteure unterscheidet sich stark. Der Spitzencluster „BioRN“ z. B. hat rund 100 aktive Mitglieder, während der Münchner Biotech-(Spitzen)Cluster rund 250 Mitglieder hat.

46. Welche Großräume und Regionen zählen nach Kenntnis der Bundesregierung zu den größten Biotechnologie-Clustern (weltweit, in Europa und in Deutschland)?

Zu den größten Biotechnologie-Clustern in den USA gehören die San Francisco Bay Area, die Boston-Cambridge und die New York/New Jersey-Region, die BioHealth Capital-Region rund um Washington, D.C. sowie der Großraum San Diego. In Asien sind die Region um Hong Kong und weitere Standorte in China, Japan, Korea und Taiwan zu nennen. In Europa gehören dazu das London, Oxford und Cambridge Dreieck in Großbritannien, Leuven in Belgien sowie die BioValley-Region im Dreiländereck zwischen Schweiz, Deutschland und Frankreich. Des Weiteren zählen dazu ebenfalls das Medicon Valley in Dänemark und Schweden und der Biocat-Cluster in Katalonien, die Regionen um Amsterdam, Basel und Zürich sowie Paris. In Deutschland sind die Regionen München, Berlin/Brandenburg, Heidelberg/Rhein-Neckar, Rheinland, Hamburg/Schleswig-Holstein sowie das Rhein-Main-Gebiet zu nennen.

47. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass Biotechnologie-Cluster in Deutschland weniger Forschungsoutput in Form von kommerzialisierbaren Wirkstoffen generieren als Biotechnologie-Cluster in Großbritannien oder den USA?

Die Clusterregionen in den USA sind international führend. Die deutschen Biotechnologie-Cluster sind insbesondere hinsichtlich der Forschungsqualität in der internationalen Spitzengruppe verortet. Der Technologietransfer in Innovationen und Inventionen hat sich in den letzten Jahren weiter verbessert. Eine vergleichende Analyse zwischen einzelnen Biotechnologieclustern in den drei genannten Ländern, die Forschungsergebnisse in Form von kommerzialisierbaren Wirkstoffen misst, liegt der Bundesregierung jedoch nicht vor.

48. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass sich laut dem Times Higher Education World University Ranking (www.timeshighereducation.com/world-university-rankings/2020/subject-ranking/life-sciences), dem ShanghaiRanking (www.shanghairanking.com/Shanghairanking-Subject-Rankings/biological-sciences.html) und dem QS World University Ranking (www.topuniversities.com/university-rankings/university-subject-rankings/2020/life-sciences-medicine) keine deutsche Universität im Bereich Life Sciences unter den Top 30 befindet?

Das diesen Rankings zugrundeliegende methodische Vorgehen ist nicht vollständig transparent und auch deshalb nicht unbestritten. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass dabei auf bibliographische Informationen recurriert wird, die zu einer Bevorzugung des angelsächsischen Sprachraums führen. Insbesondere aber bildet sich in diesen Hochschulrankings nicht die spezifisch ausgestaltete deutsche Forschungslandschaft ab. In Deutschland finden, insbesondere im Bereich Lebenswissenschaften, große Teile der wissenschaftlichen Forschung in außeruniversitären Einrichtungen statt. Dazu gehören im Wesentlichen die Fraunhofer-Gesellschaft, die Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren, die Leibniz-Gemeinschaft, die Max-Planck-Gesellschaft, die Ressortforschung sowie im Bereich der Lebenswissenschaften darüber hinaus die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung. Das Abschneiden der deutschen Hochschulen in internationalen Rankings spiegelt daher nicht die nationale Forschungsstärke wider.

49. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, um die Qualität der Universitäten und ihrer Cluster im Bereich der Life Sciences im internationalen Vergleich zu erhöhen, und wenn ja, welche?

Die Zuständigkeit für die Universitäten liegt aufgrund der im Grundgesetz verankerten föderalen Kompetenzverteilung bei den Ländern. Im Bereich der Cluster-Förderung fokussiert die Zukunftscluster-Initiative des BMBF auf Deutschlands Spitzenforschung und adressiert neu aufkeimende Themenfelder an der Schwelle zur Anwendung mit hohem wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Verwertungspotenzial. Ziel sind die „Spitzencluster“ von morgen. Auch Beiträge aus der Biotechnologie sind im Rahmen des themenoffenen wettbewerblichen Verfahrens möglich.

50. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um Biotechnologie-Cluster weiter zu fördern?

Die Bundesregierung plant gegen Ende dieses Jahres den Start der zweiten Runde der Zukunftscluster-Initiative. Mit der themenoffenen wettbewerblichen Zukunftscluster-Initiative des BMBF haben auch Biotechnologie-Cluster die Möglichkeit, neue Forschungsergebnisse mit disruptivem Potential entlang einer mittel- bis langfristigen Forschungsstrategie in neue Produkte und Dienstleistungen zu überführen.

- a) Sind der Bundesregierung die Anstrengungen Großbritanniens zur Förderung von Biotech-Clustern durch Enterprise Zones bekannt, und wenn ja, wie ordnet sie diese ein (<https://www.gov.uk/government/news/life-science-sector-boosted-by-enterprise-zones> und <https://enterprisezones.communities.gov.uk/enterprise-zones-by-sector/>)?
- b) Plant die Bundesregierung eine Einführung von Enterprise Zones wie in Großbritannien zur Förderung von Biotech-Clustern, falls nein, warum nicht?

Die Fragen 50a und 50b werden im Zusammenhang beantwortet.

Deutschland verfügt über innovative, entwicklungsfähige Cluster-Regionen und Zentren. Die Entwicklung neuer Zonen zur Unternehmensansiedlung, losgelöst von bestehenden Forschungsinfrastrukturen und Wertschöpfungsketten, wird nicht angestrebt.

- c) Plant die Bundesregierung, Forschungsausschreibungen mit der Aufforderung des Clusterbezugs zu versehen, um den messbaren Forschungsausput aus Clustern zu erhöhen?

Mitgliedern von Clustern steht es bereits jetzt offen, sich auf passfähige Forschungsausschreibungen zu bewerben.

51. Plant die Bundesregierung, die Netzwerkbeziehungen und Kooperationen zwischen Biotech-Clustern innerhalb Deutschlands zu fördern, und falls ja, wie, und falls nein, warum nicht?

Im Rahmen der Cluster-Initiativen der Bundesregierung, insbesondere in der Zukunftscluster-Initiative, sind Maßnahmen vorgesehen, die auch eine Vernetzung und einen Austausch zwischen den Clustern unterstützen. Hierzu zählen etwa Erfahrungsaustauschtreffen und verschiedene Maßnahmen zur Stärkung des Wissens- und Technologietransfers im Clusterkontext. Die Maßnahmen sind nicht branchenspezifisch.

52. Plant die Bundesregierung eine Neuauflegung einer Clusterförderung am Beispiel der vom BMBF initiierten BioRegio-Initiative, insbesondere zur Förderung der Infektionsforschung innerhalb der Biotech-Cluster in Deutschland?

Die von der Bundesregierung geförderte themenoffene Zukunftscluster-Initiative ermöglicht die Einreichung von Wettbewerbsbeiträgen aus allen Themenbereichen, einschließlich der in dieser Frage genannten.

53. Aus welchen Gründen wurde die Fördermaßnahme „Spitzencluster-Wettbewerb“ des BMBF eingestellt (<https://www.clusterplattform.de/CLUSTER/Navigation/DE/Bund/SpitzenclusterWettbewerb/spitzenclusterwettbewerb.html>)?

Plant die Bundesregierung eine Neuauflage der Fördermaßnahme „Spitzencluster-Wettbewerb“, um die Clusterentwicklung in Deutschland insbesondere im Bereich der Biotechnologie zu fördern?

Falls nein, warum nicht?

Der Spitzencluster-Wettbewerb war insgesamt von 2008 bis 2018 ausgelegt. Die 15 Spitzencluster wurden in drei Runden ausgewählt, jeder Cluster wurde für fünf Jahre gefördert. Es war nicht beabsichtigt, aus dem Spitzencluster-Wettbewerb eine dauerhafte Förderung einzuleiten, noch sollte die Auswahl eine Zementierung bestehender Strukturen in der international hoch dynamischen Innovationslandschaft zur Folge haben. Mit der themenoffenen Zukunftscluster-Initiative wurde vielmehr eine neue Generation innovationsorientierter Clusterpolitik gestartet, die auf den Erfolgsfaktoren der bisherigen Clusterförderung aufsetzt.

54. Wie bewertet die Bundesregierung unter der Voraussetzung, dass Cluster sowohl durch private als auch durch öffentlich geförderte Clustermanagement-Strukturen wie die BioM Biotech Cluster Development GmbH in München oder die „BioRegio-Initiative“ gefördert werden können, die Forderung der Fragesteller, öffentlich geförderte Clustermanagement-Organisationen zu schaffen, die nicht nur bei Biotech-Gründungen unterstützen, sondern auch aktiv die Patentverwertung mitgestalten und bei rechtlichen Fragen unterstützen?

Plant die Bundesregierung die Schaffung solcher Clustermanagement-Organisationen, z. B. im Rahmen eines neuen Spitzencluster-Wettbewerbs oder der Exzellenzstrategie?

Das Management eines Clusters kann sehr unterschiedliche Funktionen und Aufgaben wahrnehmen und muss passfähig zu den Bedürfnissen des jeweiligen Clusters sein. Zudem müssen Clustermanagements vertrauensbasiert arbeiten und von den Clusterpartnern aktiv unterstützt und finanziert werden. Gründungs- und Verwertungsaktivitäten sind lediglich Teile des weiten möglichen Spektrums an Dienstleistungen, die ein Clustermanagement wahrnehmen kann. Vollständig und dauerhaft öffentlich geförderte Clustermanagements, die zudem ein nicht von allen Akteuren getragenes Innovationsmanagement betreiben, werden kritisch bewertet. Zudem könnten Widersprüche zum europäischen Beihilferecht bestehen.

55. Wie viele Wissenschaftler in Deutschland sind nach Kenntnis der Bundesregierung im Bereich der Life Sciences
- a) in den Universitäten,
 - b) in außeruniversitären Forschungsinstituten beschäftigt?
56. Wie viele Wissenschaftler in Deutschland sind nach Kenntnis der Bundesregierung im Bereich der Infektionsforschung
- a) in den Universitäten,
 - b) in außeruniversitären Forschungsinstituten beschäftigt?

Die Fragen 55 und 56 werden im Zusammenhang beantwortet.

Entsprechende Auswertungen liegen der Bundesregierung nicht vor.

57. Liegen der Bundesregierung aktuelle Zahlen zur Zuwanderung ausländischer Wissenschaftler und zur Abwanderung deutscher Wissenschaftler im Bereich Life Sciences vor?
- a) Falls ja, wie viele Zuwanderungen und Abwanderungen sowie Nettogewinne und Nettoverluste gibt es?
 - b) Falls ja, wie haben sich die Zahlen der letzten zehn Jahre entwickelt (jährliche Darstellung in absoluten Zahlen)?
Falls nein, warum nicht?
 - c) Falls nein, ist die Bundesregierung bereit, diese Zahlen zu ermitteln?
Falls nein, warum nicht?
58. Welche sind nach Kenntnis der Bundesregierung die fünf häufigsten Zielländer deutscher Wissenschaftler auf dem Feld der Life Sciences, die Deutschland verlassen?
59. Wie erklärt sich die Bundesregierung das Abwandern deutscher Wissenschaftler auf dem Feld der Life Sciences ins Ausland?

Die Fragen 57 bis 59 werden im Zusammenhang beantwortet.

Zur Aufgliederung ausreisender oder einreisender Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nach bestimmten Fächergruppen oder Fachdisziplinen liegen der Bundesregierung keine Zahlen vor. Derzeit erarbeitet der Deutsche Akademische Austauschdienst (DAAD) in Kooperation mit dem Max-Planck-Institut für demografische Forschung (MPIDR) in Rostock entsprechende Analysen. Mit Ergebnissen kann ab dem Herbst 2021 gerechnet werden. Folglich können zum jetzigen Zeitpunkt auch keine Wanderungssalden ermittelt werden.

60. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um mehr ausländische Wissenschaftler auf dem Feld der Life Sciences dazu zu bewegen, in Deutschland zu forschen?

Deutschland ist für internationale Forschende in den Lebenswissenschaften und anderen Disziplinen attraktiv. Dies zeigen die steigenden Zahlen und Anteile ausländischer Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen in den letzten Jahren, nicht zuletzt auch der diesjährige Nobelpreis für Chemie an die Miterfinderin der Genschere CRISPR-Cas9, die Französin Emmanuelle Charpentier, die mit einer bundesgeförderten Alexander von Humboldt-Professur nach Deutschland kam und mittlerweile die Max-Planck-Forschungsstelle für die Wissenschaft der Pathogene

in Berlin leitet. Auf der Grundlage verlässlich steigender Mittel aus dem Pakt für Forschung und Innovation bieten die außeruniversitären Forschungsorganisationen attraktive Arbeits- und Forschungsbedingungen. Mit der Informationsinitiative „Research in Germany“ und einer Vielzahl von Förderangeboten arbeitet die Bundesregierung wirkungsvoll daran, Forschungs- und Arbeitsmöglichkeiten in Deutschland international bekannt zu machen. Die Förderangebote von DAAD, Alexander von Humboldt-Stiftung (AvH) und der DFG sowie die Beschäftigungsmöglichkeiten an den außeruniversitären Forschungsorganisationen decken alle Karrierestufen von forschungsbegeisterten Studierenden bis hin zu erfahrenen Professorinnen und Professoren ab.

61. Hat die Bundesregierung erwogen oder geprüft, eine steuerliche Förderung bzw. steuerliche Anreize, z. B. in Form einer geringeren Einkommensteuer für Wissenschaftler wie in Dänemark einzuführen (www.recht-daenisch.de/unternehmen/steuerrecht/steuerverguenstigungen-forscher-daenemark/)?

Falls nein, warum nicht?

Falls ja, wann plant die Bundesregierung, die Umsetzung dieser Steuervorteile vollzogen zu haben?

Falls ja, wie will die Bundesregierung dieses Steuermodell gestalten?

Mit der steuerlichen Förderung von Forschung und Entwicklung (Forschungszulagengesetz) wird an den Personalaufwand eines steuerpflichtigen Unternehmens angeknüpft, soweit dieses Forschungs- und Entwicklungsvorhaben betreibt, die zu den Bereichen Grundlagenforschung, industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung gehören. Eine Sonderregelung für die Besteuerung von Arbeitnehmern wie in Dänemark sieht das deutsche Steuerrecht nicht vor. Auf die Antwort zu den Fragen 17 d) bis f) wird verwiesen.

62. Hat die Bundesregierung erwogen oder geprüft, ein „Fast Track Talent Visum“, wie es in Großbritannien geplant ist, einzuführen (<https://www.bbc.com/news/science-environment-51258068>)?

Falls nein, warum nicht?

Falls ja, wann plant die Bundesregierung, die Einführung eines „Fast Track Talent Visums“ vollzogen zu haben?

Falls ja, wie will die Bundesregierung diese Art des „Fast Track Talent Visums“ gestalten?

Die Bundesregierung sieht keinen diesbezüglichen Handlungsbedarf, da das deutsche Aufenthaltsrecht bereits ein wirksames Instrument bereithält, mit dem Fachkräfte, Forscher und Wissenschaftler aus Drittstaaten in einem schnellen Verfahren ein Visum erhalten können: Mit dem beschleunigten Fachkräfteverfahren nach § 81a des Aufenthaltsgesetzes (AufenthG) wurde mit Wirkung zum 1. März 2020 ein neues Instrument geschaffen, das Arbeitgebern und Fachkräften ein zügiges und klar planbares Verfahren anbietet. Neben der Beratung und Begleitung durch die Ausländerbehörden als zentralen Akteuren führen vor allem die gesetzlich geregelten engen Erledigungsfristen für die an diesem Prozess beteiligten Behörden zu einer Beschleunigung der Abläufe. Bei Vorliegen aller Voraussetzungen erteilt die Ausländerbehörde eine Vorabzustimmung zur Visumerteilung, nach deren Vorlage durch die Fachkraft die Auslandsvertretung innerhalb von drei Wochen einen Termin zur Visumbeantragung vergibt und in der Regel innerhalb von weiteren drei Wochen nach Antragstellung über die Visumerteilung entscheidet (siehe Nummer 81a.0.1 der Anwendungshin-

weise des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat zum Fachkräfteeinwanderungsgesetz vom 30. Januar 2020). Das beschleunigte Fachkräfteverfahren steht auch Drittstaatsangehörigen offen, die zum Zweck der Forschung, Wissenschaft oder Lehrtätigkeit einreisen möchten (§ 81a Absatz 5 i. V. m. § 18d AufenthG; § 19c Absatz 1 AufenthG i. V. m. § 5 Beschäftigungsverordnung i. V. m. § 81a Absatz 5 AufenthG; vgl. Nummer 81a.1.3 der Anwendungshinweise des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat zum Fachkräfteeinwanderungsgesetz vom 30. Januar 2020).

63. Wie beurteilt die Bundesregierung die Stärken und Schwächen der Infektionsforschung in Deutschland im internationalen Vergleich
- a) an den Universitäten,
 - b) an den Hochschulen für Angewandte Wissenschaften und Fachhochschulen,
 - c) an außeruniversitären Forschungsinstituten?
 - d) Auf Grundlage welcher Vergleichsdaten beurteilt die Bundesregierung die Stärken und Schwächen der Infektionsforschung in Deutschland im internationalen Vergleich?

Die Fragen 63a bis 63d werden im Zusammenhang beantwortet.

Aus Sicht der Bundesregierung steht die öffentlich finanzierte Infektionsforschung in Deutschland insgesamt sehr gut da. Dies betrifft sowohl die Universitäten als auch die außeruniversitären Forschungsinstitute sowie die relativ geringe Anzahl der Hochschulen für angewandte Wissenschaften, die sich mit infektiologischen Themengebieten befassen. Besondere Stärken sieht die Bundesregierung in der Grundlagen-, präklinischen und frühen klinischen Forschung. Im Bereich der in der Vergangenheit vergleichsweise schwächer entwickelten klinischen Forschung hat Deutschland in den letzten Jahren, auch aufgrund der intensivierten Bundesförderung, aufgeholt.

Zum einen gründet die Bundesregierung ihre Einschätzung auf die üblichen Indikatoren für die Qualität wissenschaftlichen Arbeitens, d. h. Anzahl und sog. Impact von Publikationen. Deutschland rangiert hier unter den fünf besten Ländern. Zum anderen gewinnt die Bundesregierung Aufschlüsse aus den Evaluationen der relevanten außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie aus Stellungnahmen des Wissenschaftsrats (zuletzt Stellungnahme zur Weiterentwicklung der Universitätsmedizin in Nordrhein-Westfalen; Oktober 2019).

64. Kann sich die Bundesregierung spezielle Leitlinien auf dem Gebiet der Infektionsforschung im Rahmen der Exzellenzstrategie vorstellen, und falls ja, wie, und falls nein, warum nicht?

Die Exzellenzstrategie ist ein themenoffenes Förderprogramm. Die Exzellenzcluster werden in einem wissenschaftsgeleiteten Verfahren ausgewählt. Es ist Aufgabe des Expertengremiums, die Förderbedingungen der Exzellenzcluster unter Berücksichtigung der in der Verwaltungsvereinbarung zur Exzellenzstrategie enthaltenen Kriterien festzulegen. Die Bundesregierung legt keine speziellen Richtlinien für die im Rahmen von Exzellenzclustern behandelten Forschungsgebiete fest.

65. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um im Pandemiefall schneller als bisher an zuverlässige Zahlen zur aktuellen Zahl Infizierter und zur Nachverfolgung der Infektionsketten zu gelangen?
- a) Wie positioniert sich die Bundesregierung zu den technologischen Methoden (Künstliche Intelligenz, Big Data) der Johns-Hopkins-Universität, um die Zahl Infizierter zu erfassen und Infektionsketten zu verfolgen?
 - b) Stehen dem Robert Koch-Institut die gleichen technologischen Methoden zur Verfügung, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 65 und 65b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Angaben der Johns-Hopkins-Universität (JHU) basieren auf einer kontinuierlichen Internetrecherche, bei der verschiedene Quellen berücksichtigt werden (u. a. Behörden, Medienberichte, Social Media). Dadurch liegen diese Zahlen zwar schnell vor, lassen aber nur begrenzte Schlüsse auf die Entwicklung zu, da nähere Informationen zu den Fällen fehlen und die Berichterstattung der Bezugsquellen nicht einheitlich ist.

Das Robert Koch-Institut (RKI) verwendet für seine Analysen (RKI-Dashboard, Situationsberichte) nur die offiziellen, den Gesundheitsämtern nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) gemeldeten Fälle. Ärzte und Labore melden Informationen zu ärztlichen Diagnosen bzw. Erregernachweisen an die Gesundheitsämter. Diese überprüfen die Informationen, führen sie zusammen und ergänzen fehlende Angaben durch eigene Ermittlungen. Auf die Weise gesicherte COVID-19-Fälle werden an die zuständigen Landesbehörden und das RKI übermittelt. Dabei kann etwas Zeit vergehen (Melde- und Übermittlungsverzug); die nach IfSG gemeldeten und übermittelten Daten weisen jedoch eine hohe Qualität auf. Wichtige Informationen zu den Fällen (Erkrankungsbeginn, regionale Verteilung, Alter, Geschlecht, Symptome, nach IfSG erfasstes Personal in medizinischen Einrichtungen etc.) sind enthalten. Die Daten helfen dabei, Trends zu erfassen. Auch Informationen zu Krankheitsschwere und möglichen Risikofaktoren lassen sich von den Meldedaten ableiten. Die Zusammenstellung, Validierung und Weitergabe der Informationen nimmt Zeit in Anspruch, sie ist aber dringend notwendig. Weitreichende Entscheidungen für den Infektionsschutz brauchen eine solide, aussagekräftige und qualitätsgeprüfte Datengrundlage. Die Nachverfolgung von Infektionsketten und in diesem Zuge das Einleiten von Infektionsschutzmaßnahmen ist Aufgabe der lokalen Behörden und nicht des RKI. Die zuständigen Landesbehörden und das RKI unterstützen die Informationsweitergabe bei kreis- und bundeslandübergreifenden Geschehen sowie die internationale Kommunikation. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unterstützt zahlreiche Projekte, die den Datenfluss innerhalb des Meldesystems beschleunigen sollen. Insbesondere durch das DEMIS (Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz) steht seit Juni 2020 eine digitale Infrastruktur zur Verfügung, die die elektronische Meldung von SARS-CoV-2-Erregernachweisen von den Laboren an die Gesundheitsämter unterstützt. Dadurch soll der Aufwand in den Laboren und den Gesundheitsämtern reduziert werden, und Daten zu Erregernachweisen sollen schneller im Meldesystem zur Verfügung stehen. In den weiteren Ausbaustufen sollen auch die Datenflüsse zwischen Gesundheitsamt, zuständigen Landesbehörden und RKI verbessert werden.

66. Inwieweit wurden von der Bundesregierung die Empfehlungen und Maßnahmen aus der Risikoanalyse „Pandemie durch Virus Modi-SARS“ (Bundestagsdrucksache 17/12051) für die Vorbereitung auf eine potenzielle Pandemie umgesetzt?
- a) Welche konkreten Empfehlungen und Maßnahmen zur Vorbereitung auf eine mögliche Pandemie aus der Risikoanalyse „Pandemie durch Virus Modi-SARS“ wurden von der Bundesregierung vor dem weltweiten Ausbruch der SARS-CoV-2-Pandemie umgesetzt (Liste aller Empfehlungen und Maßnahmen)?
 - b) Wie viele Tage nach dem Auftreten der ersten SARS-CoV-2-Infektion weltweit und wie viele Tage nach dem Auftreten der ersten SARS-CoV-2-Infektion in Deutschland wurden bestehende Pläne bzw. Maßnahmen aus der Risikoanalyse „Pandemie durch Virus Modi-SARS“ aktiviert?

Die Fragen 66a und 66b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung verfügt nur über eine thematisch eng begrenzte Zuständigkeit für den Schutz der Bevölkerung im Spannungs- und Verteidigungsfall (Zivilschutz). Der Katastrophenschutz sowie entsprechende Maßnahmen im Gesundheitsbereich zu einer Pandemievorbereitung liegen in der Zuständigkeit der Länder. Ende März 2020 wurden die Zuständigkeiten des Bundes bei einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung erweitert. Der nationale Pandemieplan wurde unter der Federführung des RKI gemeinsam mit den Ländern regelmäßig fortgeschrieben und auch im Licht der genannten Risikoanalyse angepasst. Die Richtlinien zu einem Umgang mit einem Massenansturm von Infizierten sind, wie in der in der Frage angeführten Studie richtig festgestellt, eine Problematik, die komplexe medizinische, ethische und juristische Überlegungen erfordert. Diese Überlegungen müssen zwangsläufig auch Sachverhalte berücksichtigen, die erst im Laufe des Ausbruchsgeschehens einer neuen Infektionskrankheit bekannt werden, wie z. B. besonders vulnerable Gruppen, Dauer des Krankheitsgeschehens, Anzahl der zu hospitalisierenden Erkrankten, Anzahl der intensiv- und beatmungspflichtigen Patienten und Letalität der Erkrankung. Daher wäre es zwar erstrebenswert, solche Handlungsempfehlungen vor einer Epidemie oder Pandemie zu entwickeln. Nicht zuletzt wegen des naturgemäßen Fehlens der Informationen über die genannten Sachverhalte lässt sich eine solch komplexe Problematik realistischer Weise nicht im Vorfeld lösen.

- c) Wie viele Tage nach dem Auftreten der ersten SARS-CoV-2-Infektion in Deutschland wurden die in der Risikoanalyse wichtigsten empfohlenen Schutzmaßnahmen (Hygieneregeln befolgen, Massenansammlungen vermeiden, öffentlichen Personennahverkehr [ÖPNV] meiden) an die Bevölkerung kommuniziert?

Die Schutzmaßnahmen zur Eindämmung einer Ausbreitung des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 wurden sukzessive – angepasst an die jeweilige Gefährdungslage und ausgehend von neuen Erkenntnissen über Ansteckungswege und Verbreitung des Virus – beschlossen und umgehend an die Bevölkerung kommuniziert. Ende Januar 2020 beauftragte die Bundesregierung eine ad-hoc-Kampagne, mit der die Bevölkerung in Deutschland mittels Zeitungsanzeigen, Radiospots und in den sozialen Medien über das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 informiert und über die Maßnahmen zum Selbstschutz aufgeklärt wurde. Schon während der laufenden ad-hoc-Kampagne wurde deutlich, dass die Kommunikation strukturiert und intensiviert werden muss, damit die Bürgerinnen und Bürger in Deutschland fortlaufend informiert, aufgeklärt und für die erforderlichen Verhaltensänderungen sensibilisiert werden. Dazu wurde eine neue Kommunikationslinie und -architektur aufgesetzt sowie ein Kommunikationsdach („Zusammen gegen Corona“) geschaffen. „Zusammen gegen Coro-

na“ wird als Wortbildmarke eingesetzt und bezeichnet auch die Domain der Internetseite, die als zentrale, agil wachsende Informationsplattform konzipiert ist.

67. Plant die Bundesregierung die Erstellung eines neuen Pandemieplans, basierend auf den Erkenntnissen, die durch die aktuelle SARS-CoV-2-Pandemie erlangt wurden, und falls nein, warum nicht?

Plant die Bundesregierung, die Empfehlungen und Maßnahmen zur Vorbereitung auf zukünftige Pandemien aus einer von Bundesbehörden neu erstellten Risikoanalyse oder eines neu erstellten Pandemieplans zeitnah umzusetzen?

Die Bundesregierung konzentriert sich auf die Bewältigung der aktuellen Pandemie und ergreift dabei Maßnahmen, die sich auch bei künftigen pandemischen Ausbruchsgeschehen positiv auswirken können. Beispielhaft zu nennen sind der zügige Aufbau von Datenbanken, die Etablierung verbesserter Meldeprozesse, der Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst sowie der Investitionspakt „Zukunftsprogramm Krankenhäuser“. Die Bundesregierung wird zu einem geeigneten Zeitpunkt entscheiden, ob, wann und mit welchen Beteiligten ein neuer Pandemieplan erstellt wird.

68. Welche konkreten Maßnahmen und Vorkehrungen plant die Bundesregierung, um sich auf eine potenzielle Pandemie oder Epidemie durch einen neuen Infektionserreger mit neuartigen Eigenschaften in der Zukunft vorzubereiten?

Bisher entwickelte krankheitsspezifische Pläne wie z. B. die Influenzapandemiepläne bieten eine Grundlage für die Reaktion auf potenzielle Pandemien oder Epidemien mit Erregern mit neuartigen Eigenschaften. Als generisches Konzept liegt das „Rahmenkonzept: Epidemisch bedeutsame Lagen erkennen, bewerten und gemeinsam erfolgreich bewältigen“ von Oktober 2019 vor. Eine Evaluierung der COVID-19 Pandemie wird zeigen, wo Anpassungsbedarfe bestehen. Die Durchführung von Übungen (wie z. B. der Gesundheitskrisenübung 2017) haben sich als sinnvoll erwiesen, um Funktionalitäten im Ausbruchs- und Krisenmanagement zu testen und die beteiligten Akteure dadurch auf solche Szenarien vorzubereiten.

69. Plant die Bundesregierung, Arzneimittel, Medizinprodukte, persönliche Schutzausrüstungen und Desinfektionsmittel in ausreichender Menge zu produzieren und zur Vorbereitung auf zukünftige Pandemien zu lagern, und falls nein, warum nicht, und falls ja, wie?

Die Bundesregierung hat am 3. Juni 2020 beschlossen, eine „Nationale Reserve Gesundheitsschutz (NRGS)“ zu errichten. Die NRGS soll die zeitgerechte Verfügbarkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung auch in Zeiten einer Pandemie sicherstellen.

70. Unternimmt die Bundesregierung Anstrengen zur Schaffung eines Mindestmaßes an nationalen Produktionskapazitäten für Schutzmaterial, und falls ja, wie?

Die Bundesregierung hat am 9. April 2020 die Errichtung eines Arbeitsstabs zum Aufbau und Ausbau der Produktion von persönlichen Schutzausrüstungen, Testausstattungen und Wirkstoffen in Deutschland und der EU beschlossen. Die

Federführung liegt beim BMWi. Der Arbeitsstab Produktion ist mit der Aufgabe betraut, den zeitnahen Aufbau von Wertschöpfungsketten für medizinische Schutzausrüstungen, Testausstattungen und Wirkstoffe in Deutschland und der Europäischen Union zu unterstützen. Die Schutzausrüstung, insbesondere die Produktion von Masken, stand dabei bisher im Zentrum.

Der Arbeitsstab hat zum 1. Mai 2020 mit der Richtlinie „Bundesförderung von Produktionsanlagen von Schutzausrüstung und dem Patientenschutz dienender Medizinprodukte sowie deren Vorprodukte“ ein Förderprogramm aufgelegt, mit dem Investitionen in die Produktion von Filtervlies mit einem Investitionskostenzuschuss in Höhe von 30 Prozent gefördert werden. Mit Beschluss vom 30. April 2020 wurde der Arbeitsstab zudem damit beauftragt, Investitionen in Produktionsanlagen zur Herstellung von zertifizierten Schutzmasken finanziell zu unterstützen. Die oben genannte Richtlinie wurde deshalb um zwei Fördermodule ergänzt und ist am 1. Juni 2020 novelliert worden. Mit der Novelle werden nun auch Investitionen in Anlagen zur Herstellung von nach europäischem Standard zertifizierten FFP2/3- Masken und medizinischen Gesichtsmasken (OP-Masken) gefördert.

Auch die in Planung befindliche NRGs soll die Vorhaltung inländischer Produktion an Schutzausrüstung unterstützen. Mittelfristig soll die NRGs aus inländischer Produktion befüllt werden. In diesem Zusammenhang prüft der Arbeitsstab Produktion, inwieweit sich der Lageraufwand für Schutzmasken dadurch reduzieren lässt, dass Unternehmen Kapazitäten inklusive Maschinen zur Produktion von Schutzmasken und der wichtigsten Vorprodukte vorhalten, die in kurzer Abrufzeit einen schnell ansteigenden Bedarf decken können. Die Prüfung umfasst den Abschluss von Verträgen über Vorhaltung und Aktivierung von Produktionskapazitäten bzgl. persönlicher Schutzausrüstung (Gesichtsmasken), die entsprechend den Vorgaben des Vergaberechts auszuschreiben sind. Zudem wird geprüft, inwieweit durch die Schaffung von Reallabor-Forschungseinrichtungen weitere Reservekapazitäten erschlossen und gleichzeitig wichtige Forschungsinfrastruktur zur Verfügung gestellt werden kann. Mit dem Programm zur Förderung von Forschungs- und Technologievorhaben zur Produktion innovativer persönlicher Schutzausrüstung soll das Innovationspotential und damit die Wettbewerbsfähigkeit der Hersteller von Schutzausrüstung am Standort Deutschland weiter gestärkt werden. Das BMWi plant eine zeitnahe Bekanntmachung dieses Programms.

71. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag der Fragesteller, eine europäische „Antiinfektiva-Reserve“ in Form einer Einlagerung von Wirkstoffen und Schutzausrüstung zu bilden?

Will die Bundesregierung dieses Vorhaben anstoßen, und falls nein, warum nicht?

Diese Frage wird im Rahmen der von der Bundesregierung verfolgten Errichtung einer „Nationalen Reserve Gesundheitsschutz“ zu prüfen sein.

72. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die noch in Deutschland ansässige biotechnologische Wirkstoffproduktion in Bezug auf Antiinfektiva bzw. Impfstoffe zu halten und zu fördern?

Die Biotechnologie ist in einer Vielzahl von Förderprogrammen und Maßnahmen der Bundesregierung verankert. Entsprechende Maßnahmen zur Forschung und Entwicklung von Wirkstoffen stehen dabei auch künftig entsprechenden Unternehmen offen. So fördert das BMBF zur Unterstützung von Forschungs- und Innovationsbedarfen angesichts der Herausforderungen der Pandemiesitua-

tion bis Ende 2021 drei in Deutschland ansässige Biotechnologieunternehmen im Rahmen des Nationalen Sonderprogramms zur Beschleunigung der Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2 im Umfang von bis zu 750 Mio. Euro.

73. Plant die Bundesregierung, das vom Präsidenten des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe vorgeschlagene „Verfahren zum Monitoring oder Controlling der Ergebnisse“ eines Pandemieplans einzuführen, und falls nein, warum nicht?

Es wird auf die Antwort zu Frage 67 verwiesen.

74. Plant die Bundesregierung, Anreize zu schaffen, um die ins außereuropäische Ausland verlegte Produktion von lebensnotwendigen Arzneimitteln und Medizinprodukten wieder in Europa anzusiedeln, und falls nein, warum nicht, und falls ja, wie?
- a) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag der Fragesteller, Sonderpreis-Garantien für vollständig in der EU hergestellte Produkte einzuführen?
- b) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag der Fragesteller, Gutscheine für EU-Produkte in Form eines beschleunigten Markteintritts einzuführen?
75. Plant die Bundesregierung, Zuschläge für Produkte zu erheben, deren relevante Ausgangsstoffe im Nicht-EU-Ausland hergestellt werden (außer Nordamerika), und falls nein, warum nicht?

Plant die Bundesregierung, diese Zuschläge zusammen mit den Mitgliedstaaten der Europäischen Union umzusetzen, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 74 und 75 werden im Zusammenhang beantwortet.

Es ist ein wichtiges Anliegen der Bundesregierung, die Abhängigkeit von Drittstaaten im Bereich der Wirkstoffherstellung zu reduzieren und eine stabile Arzneimittelversorgung in der EU sicherzustellen. Das Thema wird als eines der Schwerpunktthemen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im Bereich Gesundheit mit den EU-Mitgliedstaaten diskutiert. Die ausreichende Versorgung mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln soll vor allem durch die Schaffung größerer Transparenz bzgl. systemrelevanter Wirkstoffherstellungsstätten, verbesserte internationale Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden bei der Durchführung von GMP (Good Manufacturing Practice)-Inspektionen, eine Diversifizierung der Lieferketten sowie durch Anreize für den Erhalt, den Ausbau und die Rückansiedlung der Wirkstoffproduktion innerhalb der EU sichergestellt werden. Mit den EU-Mitgliedstaaten wurden mögliche Maßnahmen erstmals auf der Informellen Tagung der EU-Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister am 16. Juli 2020 erörtert und weitgehend konsentiert. Die konkrete Ausgestaltung der Maßnahmen wird weiter diskutiert.

76. Wie bewertet die Bundesregierung generell die Handlungsempfehlungen der Leibniz Gemeinschaft, um die Bundesrepublik Deutschland vor Pandemien besser zu rüsten (https://www.leibniz-gemeinschaft.de/fileadmin/user_upload/Bilder_und_Downloads/Neues/Presse/Pressemitteilungen/28-04-2020_Stellungnahme_Teil_02_neu.pdf)?

Die Bundesregierung bezieht Vorschläge der Wissenschaft immer in ihre Überlegungen mit ein.

- a) Plant die Bundesregierung die Stärkung der Forschung im Bereich der Infektionsforschung durch dynamische Weiterentwicklung und Stärkung des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung, und falls nein, warum nicht?

Eine Stärkung der Forschung im Bereich der Infektionsforschung durch dynamische Weiterentwicklung und Stärkung des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) wurde bereits im Jahr 2019 bundesseitig zugesichert. Ab dem Jahr 2021 erfolgt eine jährliche Erhöhung der Zuwendungen an das DZIF in Höhe von 3 Prozent. Aufgrund der gemeinsamen Finanzierung des DZIF durch den Bund und sieben Länder bedarf es hierzu einer gemeinsamen Entscheidung aller Zuwendungsgeber. Die Länder haben die Entscheidung des Bundes begrüßt und unterstützen hinsichtlich ihres Finanzierungsanteils die Bereitstellung zusätzlicher Mittel im genannten Umfang.

- b) Plant die Bundesregierung die Etablierung der von der Leibniz Gemeinschaft vorgeschlagenen integrativen Förderprogramme zur Förderung der Forschung und Entwicklung von „Therapeutischen Antikörpern und Antiinfektiva“ und von „Epidemiologie und Versorgungsforschung der Pandemie“ durch das BMBF, und falls nein, warum nicht?

Die Bundesregierung hat seit dem Ausbruch der Pandemie bereits verschiedene Maßnahmen in die Wege geleitet, die den genannten Aspekten Rechnung tragen. Im Rahmen des vom BMBF am 3. März 2020 veröffentlichten Förderaufrufs zur Erforschung von COVID-19 im Zuge des Ausbruchs von SARS-CoV-2 werden unter anderem therapeutische und epidemiologische Ansätze erforscht. Mit dem nationalen Netzwerk Universitätsmedizin werden nachhaltige Strukturen etabliert, die auf eine Vereinheitlichung und Verbesserung der Patientenversorgung abzielen.

- c) Plant die Bundesregierung die Entwicklung integrierter und innovativer Versorgungsstrukturen (Einlagerung kritischer Wirkstoffe und Grundstoffe, eigene Produktionskapazitäten) unter Einbeziehung des Wissenschaftsrats?

Diese Optionen sind im Zuge der Errichtung einer „Nationalen Reserve Gesundheitsschutz“ zu prüfen.

- d) Plant die Bundesregierung die Etablierung einer von der Leibniz Gemeinschaft vorgeschlagenen wissenschaftsbasierten Kommunikationsplattform („Pandemiekonferenz“), um Expertise interdisziplinär zu bündeln und die Pandemieforschung strategisch zu entwickeln, und falls nein, warum nicht?

Die Bundesregierung steht in engem Austausch mit wissenschaftlichen Einrichtungen, Expertinnen und Experten, darunter den außeruniversitären Forschungseinrichtungen, die ihre Expertise zur Pandemie und den gesellschaftlichen Folgen bündeln wollen, wie mit der neuen, interdisziplinären Pandemiekommission der DFG. Sie berücksichtigt die ad-hoc Stellungnahmen der Leopoldina. Sie prüft, inwiefern weitere Formen des Austauschs und der Beratung auch für künftige Krisen notwendig sind.

- e) Plant die Bundesregierung die Förderung der Forschung zur Risikowahrnehmung, um durch Risikokommunikation die Akzeptanz von Interventionsmaßnahmen im Gesundheitswesen zu verbessern?

Bereits im Rahmen des vom BMBF am 3. März 2020 veröffentlichten Förderaufrufs zur Erforschung von COVID-19 im Zuge des Ausbruchs von SARS-

CoV-2 sind Projekte zur Risikowahrnehmung und Risikokommunikation förderfähig. So analysiert beispielsweise das Projekt „RiCoRT“ die Risikowahrnehmung und untersucht die Anforderungen an die Risikokommunikation für spezifische Zielgruppen in einer lang andauernden COVID-19 Krise.

- f) Will sich die Bundesregierung an der Initiierung und Etablierung einer koordinierten Europäisierung der Pandemieforschung beteiligen?

Die Bundesregierung ist generell und insbesondere im Rahmen der laufenden deutschen EU-Ratspräsidentschaft an den Überlegungen der Europäischen Kommission zu einer koordinierten europäischen Pandemieforschung beteiligt.

- g) Plant die Bundesregierung die Etablierung eines nationalen Zentrums zur Entwicklung von Antiinfektiva und therapeutischen Antikörpern, und falls nein, warum nicht?

Die Etablierung eines Zentrums, an dem Antiinfektiva und therapeutische Antikörper bis hin zur Marktreife entwickelt werden, ist aktuell nicht geplant. Für die Entwicklung von Arzneimitteln bis hin zur Zulassung wird die gleichzeitige bzw. die sequentielle Zusammenarbeit mit der Industrie als erfolgversprechender eingeschätzt als eine rein staatliche Entwicklung.

77. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass die Bundesregierung beim Ausbruch der COVID-19-Pandemie einen großen Aufruf an die Pharma- und Biotech-Industrie hätte starten müssen, um die Pandemie aktiv und professionell zu bekämpfen – idealerweise verknüpft mit der Bereitstellung eines passenden Förderinstruments in Höhe von ca. 1 Mrd. Euro (bitte näher ausführen), und wenn nein, warum nicht?
78. Liegt das Interesse der Bundesregierung eher in der Förderung von Biotech-Unternehmen, welche an Impfstoffen gegen das SARS-CoV-2 forschen, oder an Biotech-Unternehmen, welche an antiviralen Therapien bzw. therapeutischen Wirkstoffen forschen?

Die Fragen 77 und 78 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung hat auf den Ausbruch der COVID-19-Pandemie schnell mit bedarfsgerechten Fördermaßnahmen reagiert. So werden beispielsweise im Rahmen des vom BMBF am 3. März 2020 veröffentlichten Förderaufrufs zur Erforschung von COVID-19 im Zuge des Ausbruchs von SARS-CoV-2 u. a. neue therapeutische und sogenannte Drug Repurposing Ansätze erforscht. Das am 11. Juni 2020 veröffentlichte Sonderprogramm adressiert die Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2. In beiden Fördermaßnahmen konnten sich Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen bewerben.

- a) Welche Gründe haben die Bundesregierung dazu bewogen, sich mit 300 Mio. Euro an dem Biotech-Unternehmen Curevac zu beteiligen?

Die Bedeutung des Produktspektrums der CureVac AG, die attraktive Technologie und der vorliegende Finanzbedarf waren Motive für die Auswahl einer Beteiligung durch den Bund, nicht zuletzt aufgrund der industriepolitischen Ausrichtung und vor dem Hintergrund der sich ausbreitenden COVID-19-Pandemie. Das Interesse des Bundes an CureVac war dabei insbesondere von wirtschafts- und gesundheitspolitischen Gründen geleitet. Dabei standen drei wesentliche strategische Punkte für die Entscheidung der Bundesbeteiligung an CureVac im Vordergrund: zentrale technologische Entwicklungen im Bereich

der Impfstoffentwicklung, industriepolitischer Aspekt im Bereich „Life Science und Biotechnologie“ und mehr Unabhängigkeit bei der Herstellung von Wirkstoffen und Vorprodukten in Deutschland und Europa.

- b) Plant die Bundesregierung, die finanzielle Förderung von Biotech-Unternehmen, welche an der Entwicklung von Medikamenten und therapeutischen Verfahren gegen COVID-19 arbeiten, zu erhöhen, und falls nein, warum nicht?

Die Bundesregierung prüft, wie die Entwicklung von Medikamenten und Therapeutika gegen COVID-19 beschleunigt werden kann.

- c) Teilt die Bundesregierung die Ansicht der Fragesteller, dass vor dem Hintergrund der in dieser Kleinen Anfrage beschriebenen Herausforderungen in der Forschung und Entwicklung (FuE) und Produktion eines Impfstoffs gegen SARS-CoV-2 bei der Förderung auf dem Gebiet der therapeutischen Wirkstoffe gegen SARS-CoV-2 potenzielle Versäumnisse existieren, wenn vorwiegend Projekte im Bereich der Impfstoffentwicklung gefördert werden, und wenn nein, warum nicht (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/coronavirus-forschung-1733358> und <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/themenseite-forschung/corona-impfstoff-1787044>)?
- d) Teilt die Bundesregierung die Ansicht der Fragesteller, dass sie eine einseitige Strategie fährt, wenn sie ausschließlich auf die Entwicklung von Impfstoffen setzt, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 78c bis 78d werden im Zusammenhang beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 77 und 78 verwiesen.

- e) Warum wird von der Bundesregierung lediglich die Testung und Produktion der Impfstoffe von Curevac und BioNTech gefördert und nicht z. B. die Entwicklung sogenannter sterilisierender Impfstoffe?

Neben den Unternehmen CureVac und BioNTech wird auch die IDT Biologika GmbH aus Dessau vom BMBF im Rahmen des Nationalen Sonderprogramms in der Durchführung der klinischen Impfstoffentwicklung gefördert. Damit werden auch verschiedene Technologien adressiert; zum einen die Entwicklung mRNA-basierter Impfstoffe bei CureVac und BioNTech und zum anderen die Entwicklung eines viralen Vektorimpfstoffs bei der IDT-Biologika GmbH. Ob ein Impfstoff eine sterile Immunität induzieren kann, zeigt sich erst in entsprechenden klinischen Prüfungen und kann nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden.

79. Welche biotechnologischen Verfahren im Bereich Pharmazeutik und Medizin sind nach Kenntnis und Ansicht der Bundesregierung erfolgversprechend für die
- a) Diagnose, Therapie und Heilung von Krebserkrankungen,
 - b) Diagnose, Therapie und Heilung von Erbkrankheiten und Gendefekten,
 - c) Diagnose, Therapie und Heilung von Infektionskrankheiten,
 - d) personalisierte Medizin?
80. In welchem Zeitraum können nach Kenntnis der Bundesregierung die genannten, von der Bundesregierung zu den Fragen 79a bis 79d aufgeführten Verfahren, an den Markt und sind für alle Menschen zugänglich?

Die Fragen 79 und 80 werden im Zusammenhang beantwortet.

Im Bereich der biotechnologischen Verfahren gibt es eine Reihe von vielversprechenden Entwicklungen, die für eine Vielzahl an Indikationen relevant sind. Dazu gehören Biopharmazeutika, also gentechnisch hergestellte Arzneimittel wie beispielsweise monoklonale Antikörper, die vielfältig in der Diagnose und Therapie beispielsweise von Krebserkrankungen oder Autoimmunerkrankungen eingesetzt werden. Die Arzneimittel für Neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP), also Gentherapeutika, Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte bieten für die Behandlung schwerster und seltener Krankheiten z. B. auf Basis von Erbkrankheiten und Gendefekten großes Potenzial und sind in ihrer individuellen Herstellung ein Beispiel für eine Behandlungsform der personalisierten Medizin. Auch für die Diagnostik, Therapie und Prävention von Infektionserkrankungen in Form von Impfungen können Biopharmazeutika eingesetzt werden, wie das aktuelle Beispiel mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zeigt. Bei den Impfstoffen handelt es sich beispielsweise um Vektorimpfstoffe oder genbasierte mRNA- oder DNA-basierte Impfstoffe, bei denen deutsche Biotech-Unternehmen zur Weltspitze gehören.

Bereits jetzt machen Biopharmazeutika in Deutschland etwa ein Drittel des Gesamtpharmamarktes aus, mit steigender Tendenz. Bei fast der Hälfte aller Neuzulassungen von Medikamenten handelt es sich bereits um Biopharmazeutika. Im Teilbereich der ATMP sind in der EU derzeit nur 10 Anwendungen zugelassen, eine Reihe von neuen ATMP stehen jedoch kurz vor der Marktreife, bereits zum Ende 2020 bzw. 2021 wird mit 10 bzw. 25 weiteren Zulassungen gerechnet. Biotechnologische mRNA-basierte Impfstoffe gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 stehen hoffentlich 2021 zur Verfügung.

81. Wie lange dauert nach Kenntnis der Bundesregierung ein Zulassungsverfahren für ein neues gentechnologisches Verfahren wie CRISPR/Cas9 in Deutschland im Vergleich zu
- a) Dänemark und Großbritannien,
 - b) China,
 - c) den USA?

Bei Arzneimitteln, die auf neuen, hochpräzisen gentechnologischen Verfahren wie CRISPR/Cas9 basieren, handelt es sich im Allgemeinen um Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), zu denen auch die Gentherapeutika gehören. ATMP müssen in der EU über das zentralisierte Verfahren durch die Europäische Kommission zugelassen werden. Es ist keine eigenständige nationale Zulassung möglich. Die Dauer des Zulassungsverfahrens ist gesetzlich festgelegt

und beträgt 210 Tage, es sei denn, es ist ein sog. beschleunigtes Verfahren möglich, dann beträgt die Dauer des Verfahrens 150 Tage oder weniger. Ein beschleunigtes Verfahren ist möglich, wenn es sich um Innovationen von hohem Interesse für die öffentliche Gesundheit handelt. Dänemark ist über die EMA an den zentralen Verfahren beteiligt. Großbritannien war bis zum Austritt aus der Europäischen Union ebenfalls über die EMA beteiligt. In den USA dauern Zulassungsverfahren häufig ähnlich lange wie in Europa. Zur Dauer solcher spezieller Zulassungsverfahren in China liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

82. Welche deutschen Unternehmen sind der Bundesregierung bekannt, die gentechnologische Verfahren patentiert und marktreif erforscht und entwickelt haben (bitte Produkt, Jahr der Marktreife, Forschungs- und Entwicklungsdauer, Anwendungsfälle angeben)?

Der Bundesregierung liegen keine Übersichten zu Produkten, dem jeweiligen Jahr der Marktreife, der Dauer von Forschung und Entwicklung oder den Anwendungsfällen der von deutschen Unternehmen angemeldeten Patente zu gentechnologischen Verfahren vor.

83. Wie viele Projekte fördert die Bundesregierung, die zukünftig moderne biotechnologische Verfahren mit modernen digitalen Technologien wie Künstliche Intelligenz verbinden (bitte fünf Beispiel-Projekte mit Förderbeginn, Förderdauer, Förderinhalt, Förderdauer und Förderziel benennen)?

Moderne digitale Technologien haben in zahlreichen Projekten eine zunehmende Bedeutung zur Erreichung der übergeordneten Projektziele. Dies trifft auch auf Projekte mit biotechnologischen Fragestellungen zu. Eine Quantifizierung solcher Projekte ist auf Grund der thematischen Breite, der sich entwickelnden Technologien, den sich ständig fortentwickelnden Anwendungsmöglichkeiten sowie unscharfen Abgrenzungen nicht verlässlich möglich.

Zur Veranschaulichung der thematischen Vielfalt in derzeit geförderten Projekten folgen hier einige Beispiele:

Projekt „CORENZ“ (Laufzeit: 1. April 2018 bis 31. März 2021)

Zielsetzung des Projekts CORENZ ist es, benötigte Cofaktoren eines Bioverfahrensprozesses innerhalb eines zellfreien enzymatischen Systems zu regenerieren und dadurch Enzymsysteme nachhaltig und kostengünstiger in geschlossenen Kreisläufen betreiben zu können. Gewählt wurde ein systembiologischer Ansatz aus mathematischer Modellierung und Laborexperiment. Ein zentrales Modul sollen dabei zelluläre Strukturen aus Photosynthesebakterien sein, um die enzymatische CO₂-Umwandlung mit ATP und Elektronen zu versorgen. Alternativ sollen durch mathematische Modellierung und Computersimulationen aus komplexen Stoffwechselnetzwerken weitere Regenerationsmodule identifiziert werden, um allgemein für viele unterschiedliche Enzymsysteme einsetzbare Lösungen zu realisieren. Die Resultate aus den theoretischen Untersuchungen werden anschließend real im Labor umgesetzt und getestet. Die Zielsetzung entspricht damit den Konzepten einer Bioökonomie, die dazu beitragen soll, eine an natürlichen Stoffkreisläufen orientierte, nachhaltige und biobasierte Wirtschaftsform zu etablieren.

Projekt „DigInBio“ (Laufzeit: 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2020)

Das Verbundprojekt „Digitalisierung in der Industriellen Biotechnologie“ soll für Industrie und akademischen Nachwuchs die zukünftigen Möglichkeiten der Digitalisierung, Automatisierung und Miniaturisierung für die Biotechnologie aufzeigen. Im Verbundprojekt sollen drei digitalisierte Demonstratorlabore aufgebaut und miteinander vernetzt werden: Ein Demonstratorlabor zur automatisierten Phänotypisierung von Biokatalysatoren am Forschungszentrum Jülich, ein Demonstratorlabor zur automatisierten Bioprozessentwicklung an der Technischen Universität München und ein Demonstratorlabor für Laborassistenzsysteme und zur Aufarbeitung von Bioprodukten an der Leibniz-Universität Hannover. Um die Verfügbarkeit experimenteller Daten an jedem der drei Partnerstandorte zu gewährleisten, soll ein einheitliches Labor-Informations-Management-System (LIMS) unter Einbindung aller in den Demonstratorlaboren benutzten Laborgeräte aufgebaut werden. Die exemplarische Demonstration der digitalisierten Biolabore soll anhand zweier standortübergreifender Beispielprozessentwicklungen „vom Gen zum Prozess“ erfolgen, wobei jeweils die Herstellung eines niedermolekularen und eines hochmolekularen Produktes bearbeitet werden soll.

Projekt „ML-Med“ (Laufzeit: 1. August 2018 bis 31. Juli 2021)

Das Ziel des Projekts „ML-Med – Maschinelles Lernen mit relationalem Hintergrundwissen und Anwendung in der Biomedizin“ besteht darin, die Nachvollziehbarkeit und Begründbarkeit der Ergebnisse zu steigern, indem die Randbedingungen genau beschrieben werden und mit dem Expertenwissen modellhaftes A-priori-Wissen des Anwenders eingebracht werden soll. In vielen Anwendungsbereichen sind Trainingsdatensätze knapp, Hintergrundinformation jedoch in großen Mengen vorhanden. Das gilt insbesondere auch für den Anwendungsbereich der Biomedizin. Hier liegen einerseits große Datenmengen aus der Genomsequenzierung und andererseits Daten über die Effizienz von Wirkstoffen in den Zelllinien vor. Im Rahmen des Projekts sollen diese Daten in Relation gesetzt und Maschinelle Lernverfahren entwickelt werden, mit denen aus den genomischen Eigenschaften eines Zellsystems auf die Effizienz des Wirkstoffs geschlossen und damit z. B. der Erfolg einer Krebstherapie entscheidend verbessert werden kann.

84. Wie wird die Bundesregierung moderne biotechnologische Verfahren in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen integrieren?

Wie erfolgt die Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss?

Wann können diese Verfahren flächendeckend für alle Menschen zur Verfügung stehen?

Der Leistungsanspruch der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf bestimmte Untersuchungen oder Behandlungen wird nicht im Einzelnen durch gesetzliche Vorschriften oder durch die Bundesregierung geregelt, sondern insbesondere vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien näher konkretisiert. Soweit es sich um neue Arzneimittel (z. B. im Rahmen der personalisierten Medizin) handelt, sind diese mit der Zulassung bereits im Leistungsumfang der GKV enthalten. Soweit es sich bei den in der Frage genannten „modernen biotechnologischen Verfahren“ um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne von § 135 SGB V handelt, ist es Aufgabe des G-BA, auf Antrag eines Antragsberechtigten deren Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu bewerten und eine Entscheidung über die Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung der GKV zu treffen. Soweit es sich um Methoden in der Krankenhausbehandlung handelt, können diese

auch ohne vorherige Bewertung durch den G-BA nach den Vorgaben des § 137c Absatz 3 SGB V erbracht werden. Das BMG kann keinen Einfluss auf die fachlich-inhaltlichen Bewertungen des G-BA nehmen. Es ist Aufgabe des G-BA, die für die Methodenbewertung und damit auch für die Bewertung biotechnologischer Verfahren relevanten medizinischen Fragestellungen zu beurteilen. Das BMG führt die Rechtsaufsicht über den G-BA, das heißt, es überprüft, ob dieser die für ihn geltenden Rechtsvorschriften, insbesondere des Sozialgesetzbuches, einhält.

85. Plant die Bundesregierung, die Kommunikation biotechnologischer Verfahren in der Öffentlichkeit zu verbessern, und falls nein, warum nicht, und falls ja, wie?

Der Bundesregierung ist es ein Anliegen, ihre Fach- und Wissenschaftskommunikation zur Biotechnologie fortwährend zu verbessern. Auch zukünftig wird es ein Ziel sein, Forschung und Wissenschaft verständlich und anschaulich einem möglichst breiten Adressatenkreis zu vermitteln. Zudem orientiert sich die Bundesregierung, z. B. im Rahmen der Durchführung von Dialog- und Beteiligungsformaten, an den Zielstellungen des Grundsatzpapiers des BMBF zur Wissenschaftskommunikation. Auf diese Weise trägt die Bundesregierung auch zu einem wissenschaftlich fundierten und faktenbasierten Diskurs zu biotechnologischen Verfahren bei.

- a) Wie bewertet die Bundesregierung die verstärkte Thematisierung von Technologien wie der Synthetischen Biologie und der Gentechnik, sowie der Infektionsforschung, insbesondere der Impfforschung, im Lehrplan an Schulen in Absprache mit den Landesregierungen?
- b) Plant die Bundesregierung, die Bundesländer darauf hinzuweisen, in Zukunft Technologien wie die Synthetische Biologie und die Gentechnik, sowie die Infektionsforschung verstärkt in den Schulen zu thematisieren, und falls nein, warum nicht?

Die Fragen 85a bis 85b werden im Zusammenhang beantwortet.

Nach der föderalen Kompetenzordnung des Grundgesetzes fällt der Schulbereich in die Zuständigkeit der Länder. Hierzu gehört auch die Gestaltung des Fächerkanons und die inhaltliche Ausrichtung des Unterrichts.

- c) Welche Aufklärungs- und Bildungskampagnen zur Stärkung des Verständnisses dieser neuen Technologien plant die Bundesregierung?

Die Bundesregierung adressiert im Rahmen ihrer Fach- und Wissenschaftskommunikation biotechnologische Verfahren in unterschiedlichen Anwendungsgebieten. Exemplarisch sind hier die Informationsportale www.pflanzenforschung.de oder www.bioökonomie.de zu nennen. Dort finden sich z. B. auch zielgruppenspezifische Broschüren oder Lehrmaterialien (z. B. der „GENOMXPRESS SCHOLÆ“) zu Themen aus dem Bereich der Biotechnologie. Zudem hat das BMBF das Wissenschaftsjahr 2020/2021 der Bioökonomie gewidmet. Dabei handelt es sich um eine deutschlandweit angelegte Maßnahme der Wissenschaftskommunikation des BMBF, bei der mit einer Vielzahl an Formaten Wissen zur Bioökonomie vermittelt und der Dialog zwischen Forschung und Bürgerinnen und Bürgern angeregt werden soll. Dabei werden u. a. auch biotechnologische Verfahren als wichtige Werkzeuge der Bioökonomie adressiert.

Anlage zur Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage 19/23178 der Fraktion der FDP

KMU-innovativ: Biotechnologie - BioChance

Projekte im Bereich pharmazeutische Biotechnologie

Laufzeitbeginn 2018 und 2019

Titel
KMU-innovativ-19: HepaChip-MWP - Organ-ähnliches, perfundierbares Leberzellkultursystem im Multiwellplate-Format; TP A
KMU-innovativ-19: HepaChip-MWP - Organ-ähnliches, perfundierbares Leberzellkultursystem im Multiwellplate-Format; TP B
KMU-innovativ-19: HepaChip-MWP - Organ-ähnliches, perfundierbares Leberzellkultursystem im Multiwellplate-Format; TP C
KMU-innovativ-19: HepaChip-MWP - Organ-ähnliches, perfundierbares Leberzellkultursystem im Multiwellplate-Format; TP D
KMU-innovativ-19: HepaChip-MWP - Organ-ähnliches, perfundierbares Leberzellkultursystem im Multiwellplate-Format; TP E
KMU-innovativ-20: ImmunoPlex – Screening von Autoimmun-Krankheiten durch Multiplex-Whispering Gallery Mode (WGM) Sensoren; TP A
KMU-innovativ-20: ImmunoPlex – Screening von Autoimmun-Krankheiten durch Multiplex-Whispering Gallery Mode Sensoren; TP B
KMU-innovativ-20: ImmunoPlex – Screening von Autoimmun-Krankheiten durch Multiplex-Whispering Gallery Mode (WGM) Sensoren; TP C
KMU-innovativ-20: DiMoZell - Plattform zur digitalen molekularen Analyse von Einzelzellen; TP A
KMU-innovativ-20: DiMoZell - Plattform zur digitalen molekularen Analyse von Einzelzellen; TP B
KMU-innovativ-20: FLOWERIC - Entwicklung eines ELISAs und lateral flow devices zur genotyp-spezifischen Detektion des Erregers der Amerikanischen Faulbrut sowie zur Detektion des Erregers der Europäischen Faulbrut der Honigbiene; TP A
KMU-innovativ-20: FLOWERIC - Entwicklung eines ELISAs und lateral flow devices zur genotyp-spezifischen Detektion des Erregers der Amerikanischen Faulbrut sowie zur Detektion des Erregers der Europäischen Faulbrut der Honigbiene; TP B
KMU-Innovativ-20: TOL-Leber - Skalierung des TolerogenixX-Verfahrens von Nierenleber- auf Leberverstorbenenentplantation zur Konzeptvalidierung der maßgeschneiderten Immunsuppression; TP A
KMU-innovativ-20: TOL-Leber – Skalierung des TolerogenixX-Verfahrens von Nierenleber- auf Leberverstorbenenentplantation zur Konzeptvalidierung der maßgeschneiderten Immunsuppression; TP B

Anlage zur Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage 19/23178 der Fraktion der FDP

KMU-innovativ-20: Entwicklung neuer Vakzin-Applikationsformen zur Verbesserung der Fischinfektionsprophylaxe gegen Rotmaulseuche und Furunkulose bei Salmoniden - Teilprojekt A
KMU-innovativ-20: Entwicklung neuer Vakzin-Applikationsformen zur Verbesserung der Fischinfektionsprophylaxe gegen Rotmaulseuche und Furunkulose bei Salmoniden - Teilprojekt B
KMU-innovativ-20: Entwicklung neuer Vakzin-Applikationsformen zur Verbesserung der Fischinfektionsprophylaxe gegen Rotmaulseuche und Furunkulose bei Salmoniden - Teilprojekt C
KMU-innovativ-20: MS-Eli - Testsystem zur Identifizierung autoreaktiver T Zellen für eine verbesserte Diagnose von Multipler Sklerose (Teilprojekt A)
KMU-innovativ-20: MS-Eli - Testsystem zur Identifizierung autoreaktiver T Zellen für eine verbesserte Diagnose von Multipler Sklerose (Teilprojekt B)
KMU Innovativ 21: DYASK – Entwicklung humaner Antikörper für die Schmerz- und Krebstherapie durch Immunisierung von DHT-Mäusen mit "humanem" Immunsystem und in-vitro-Selektion
KMU-innovativ-21: HIT-Diagnose – Entwicklung eines innovativen Testverfahrens zur sicheren Bestimmung des Vorliegens und des Grads einer Histaminunverträglichkeit - Teilprojekt A
KMU-innovativ-21: HIT-Diagnose – Entwicklung eines innovativen Testverfahrens zur sicheren Bestimmung des Vorliegens und des Grads einer Histaminunverträglichkeit - Teilprojekt B
KMU-innovativ-21: PCP-Urintest – Entwicklung eines Schnelltests zur Point-of-Care-Diagnostik der Pneumocystis-Pneumonie in Urinproben; TP A
KMU-innovativ-21: PCP-Urintest – Entwicklung eines Schnelltests zur Point-of-Care-Diagnostik der Pneumocystis-Pneumonie in Urinproben; TP B
KMU-innovativ-21: PCP-Urintest – Entwicklung eines Schnelltests zur Point-of-Care-Diagnostik der Pneumocystis-Pneumonie in Urinproben; TP C
KMU-innovativ-21: NEOSORA – Entwicklung von neuen Antibiotika auf Basis der Leitstrukturen Sorangicin und Neosorangicin; TP A
KMU-innovativ-21: NEOSORA – Entwicklung von Breitspektrumantibiotika auf Basis der Sorangicine und Neosorangicine; TP B
KMU-innovativ-21: NEOSORA – Entwicklung von Breitspektrumantibiotika auf Basis der Sorangicine und Neosorangicine; TP C
KMU-innovativ-21: Bio-Production-Line - Aufbau eines biologischen Fließband-3D-Drucks von definierten Gewebekonstrukten für biomedizinische und pharmakologische Studien; TP A

Anlage zur Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage 19/23178 der Fraktion der FDP

KMU-innovativ-21: Bio-Production-Line - Aufbau eines biologischen Fließband-3D-Drucks von definierten Gewebekonstrukten für biomedizinische und pharmakologische Studien; TP B
KMU-innovativ-21: High-producer ID - Quantitative in-situ Identifikation und Isolierung von High-producer Einzelzellen für die Bioproduktion; TP A
KMU-innovativ-21: High-producer ID - Quantitative in-situ Identifikation und Isolierung von High-producer Einzelzellen für die Bioproduktion; TP B
KMU-innovativ-21: EVO-CELL - Entwicklung einer multiparametrischen Zellanalysetechnologie für die Erforschung und Entwicklung zellbasierter Therapien; TP A
KMU-innovativ-21: EVO-CELL - Entwicklung einer multiparametrischen Zellanalysetechnologie für die Erforschung und Entwicklung zellbasierter Therapien; TP B
KMU-innovativ-21: HeliResist - Molekulares Nachweissystem für Antibiotikaresistenzen von <i>Helicobacter pylori</i> ; TP A
KMU-innovativ-21: HeliResist - Molekulares Nachweissystem für Antibiotikaresistenzen von <i>Helicobacter pylori</i> ; TP B
KMU-innovativ 22: InnoCyT - Innovative CyTOF-Reagenzien zur Analyse von B-Zellen bei Autoimmunerkrankungen; Teilprojekt A
KMU-innovativ 22: InnoCyT - Innovative CyTOF-Reagenzien zur Analyse von B-Zellen bei Autoimmunerkrankungen; Teilprojekt B
KMU-innovativ-22: IO-TSL - Nicht-invasive, zielgerichtete Immuntherapie durch thermosensitive Liposomen in Verbindung mit Immunadjuvantien und regionaler Hyperthermie (Teilprojekt A)
KMU-innovativ-22: IO-TSL - Nicht-invasive, zielgerichtete Immuntherapie durch thermosensitive Liposomen in Verbindung mit Immunadjuvantien und regionaler Hyperthermie (Teilprojekt B)
KMU-innovativ-22: IO-TSL -- Nicht-invasive, zielgerichtete Immuntherapie durch thermosensitive Liposomen in Verbindung mit Immunadjuvantien und regionaler Hyperthermie (Teilprojekt C)
KMU-innovativ 21: HLA iPS GMP - Etablierung einer GMP-konformen induziert pluripotenten Stammzellbank aus HLA-homozygotem Nabelschnurblut zur Produktion allogener Zelltherapeutika; TP A
KMU-innovativ-21: HLA-iPS-GMP - Etablierung einer GMP-konformen induziert pluripotenten Stammzellbank aus HLA-homozygotem Nabelschnurblut zur Produktion allogener Zelltherapeutika; TP B
KMU-innovativ-21: HLA-iPS-GMP - Etablierung einer GMP-konformen induziert pluripotenten Stammzellbank aus HLA-homozygotem Nabelschnurblut zur Produktion allogener Zelltherapeutika; TP C
KMU-innovativ-22: "Phefrei3 - Biotechnologische Herstellung des Phenylalanin-freien Proteins GSP105 zur Verbesserung des Diät-Managements bei Phenylketonurie"; TP A

Anlage zur Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage 19/23178 der Fraktion der FDP

KMU-innovativ-22: Phefrei3 - Biotechnologische Herstellung des Phenylalanin-freien Proteins GSP105 zur Verbesserung des Diät-Managements bei Phenylketonurie; TP B
KMU-innovativ-22: miRTumorProst - Entwicklung eines Diagnostiktests auf Basis der miRNA-574-5p als prädiktiver Biomarker für Prostaglandin E2-vermittelte Tumore, Teilprojekt A
KMU-innovativ-22: miRTumorProst - Entwicklung eines Diagnostiktests auf Basis der miRNA-574-5p als prädiktiver Biomarker für Prostaglandin E2-vermittelte Tumore, Teilprojekt B
KMU-innovativ-22: miRTumorProst - Entwicklung eines Diagnostiktests auf Basis der miRNA-574-5p als prädiktiver Biomarker für Prostaglandin E2-vermittelte Tumore, Teilprojekt C
KMU-innovativ-22: TopAcb - Neuartige topische Behandlung von Infektionen iatrogener Wunden mit multiresistenten gramnegativen Bakterien (speziell humanpathogenen Acinetobacter-Stämmen), Teilprojekt A
KMU-innovativ-22: TopAcb - Neuartige topische Behandlung von Infektionen iatrogener Wunden mit multiresistenten gramnegativen Bakterien (speziell humanpathogenen Acinetobacter-Stämmen), Teilprojekt B
KMU-innovativ-22: TopAcb - Neuartige topische Behandlung von Infektionen iatrogener Wunden mit multiresistenten gramnegativen Bakterien (speziell humanpathogenen Acinetobacter-Stämmen), Teilprojekt C
KMU-innovativ-23: SepaChip - Entwicklung und Validierung der Sensorik für die Kultivierung von Gewebebiopsien in parallelisierten Polymerchips; TP A
KMU-innovativ-23: SepaChip - Entwicklung und Validierung der Sensorik für die Kultivierung von Gewebebiopsien in parallelisierten Polymerchips; TP B
KMU-innovativ-23: EPI-LYMPH - Entwicklung eines epigenetischen Tests zur Unterstützung der Diagnose, Prognose und Monitoring von malignen Non-Hodgkin Lymphomen (NHL) der B-Zell Reihe; TP: A
KMU-innovativ-23: EPI-LYMPH - Entwicklung eines epigenetischen Tests zur Unterstützung der Diagnose, Prognose und Monitoring von malignen Non-Hodgkin Lymphomen (NHL) der B-Zell-Reihe, TP: B
KMU-innovativ-23: Numatides - Entwicklung bifunktionaler Peptide als antimikrobielle Implantatbeschichtungen
KMU-innovativ-22: dmiLab - Entwicklung einer vollautomatisierten Laborlösung für den Nachweis pathogener Erreger in einer Sepsis oder Pneumonie aus positiven Blutkulturen oder respiratorischen Sekreten; TP A
KMU-innovativ-22: dmiLab - Entwicklung einer vollautomatisierten Laborlösung für den Nachweis pathogener Erreger in einer Sepsis oder Pneumonie aus positiven Blutkulturen oder respiratorischen Sekreten; TP B
KMU-innovativ-23: GlyCAR - Entwicklung eines in vivo-nahen Mammakarzinom-Gewebekulturmodells zur präklinischen Testung von Glykorezeptor-basierten CAR-T-Zellen; TP A

Anlage zur Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage 19/23178 der Fraktion der FDP

KMU-innovativ-23: GlyCAR – Entwicklung eines in vivo nahen Mammakarzinom-Gewebekulturmodells zur präklinischen Testung von Glykorezeptor-basierten CAR-T-Zellen; TP B
KMU-innovativ-23: Immunsystem-to-go: Toll-like Rezeptor-Assays – eine neue Technologieplattform für Next Generation Immunoassays; TP: A
KMU-innovativ-23: Immunsystem-to-go: Toll-like Rezeptor-Assays – eine neue Technologieplattform für Next Generation Immunoassays; TP B
KMU-innovativ-23: Immunsystem-to-go: Toll-like Rezeptor-Assays – eine neue Technologieplattform für Next Generation Immunoassays; TP: C
KMU-innovativ-23: Immunsystem-to-go: Toll-like Rezeptor-Assays – eine neue Technologieplattform für Next Generation Immunoassays; TP: D
KMU-innovativ-23: CTC-Decoder - Membran-basierte Plattform zur effizienten Isolierung und Sequenzierung einzelner zirkulierender Tumorzellen; TP A
KMU-innovativ-23: CTC-Decoder – Membran-basierte Plattform zur effizienten Isolierung und Sequenzierung einzelner zirkulierender Tumorzellen; TP B
KMU-innovativ-23: CTC-Decoder - Membran-basierte Plattform zur effizienten Isolierung und Sequenzierung einzelner zirkulierender Tumorzellen; TP C
KMU-innovativ-23: CTC-Decoder-Membran-basierte Plattform zur effizienten Isolierung und Sequenzierung einzelner zirkulierender Tumorzellen; TP D
KMU-Innovativ-23: Infectotest – One-Stop-Plattform für die hochsensitive Multispezies-Diagnostik von Malaria am Point-of-Care; TP A
KMU-innovativ-23: Infectotest – One-Stop-Plattform für die hochsensitive Multispezies-Diagnostik von Malaria am Point-of-Care; TP B

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.