

Antrag

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

Klinische Forschung von Anticorona- Medikation mit Lichtgeschwindigkeit vorantreiben

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Corona-Pandemie hat Deutschland und Europa weiterhin fest im Griff. Aufgrund der sich verbreitenden Virusvarianten steigen die Inzidenzwerte und Fallzahlen aktuell erneut an. (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Apr_2021/2021-04-11-de.pdf?__blob=publicationFile).

Um zuverlässig vor schweren Verläufen geschützt zu sein, ist eine Impfung erforderlich. Die Impfstoff-Beschaffung innerhalb der Europäischen Union ist unzureichend und zu spät erfolgt. Diese Kritik wird mittlerweile von Seiten der Europäischen Kommission eingestanden (<https://www.aerztezeitung.de/Politik/EU-Kommissionsvize-raeumt-Fehler-bei-Corona-Impfstoff-Beschaffung-ein-417872.html>).

Auch die Impfquoten sind bisher nicht zufriedenstellen. Am 12. April 2021 haben lediglich 15,9 % der Bevölkerung mindestens eine erste Impfung erhalten, nur 6,1 % der Bevölkerung sind vollständig geimpft (<https://impfdashboard.de/>). Hinzu kommt, dass der am 15. März 2021 verhängte Impfstopp für das AstraZeneca-Vakzin und das gesunkene Vertrauen in diesen Impfstoff zu weiteren Terminlücken führt <https://www.tagesspiegel.de/berlin/terminluecken-lassen-sich-nicht-schliessen-der-impfstopp-von-astrazeneca-hat-massive-auswirkungen-in-berlin/27011616.html>).

Die britische Virusvariante B.1.1.7 wird aktuell bereits bei 88 % der untersuchten positiven Proben in Deutschland nachgewiesen (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Bericht_VOC_2021-03-31.pdf?__blob=publicationFile). Experten warnen für die sich ausbreitenden Coronavirus-Mutationen vor einem deutlich höheren Ansteckungspotential (https://www.haw-hamburg.de/fileadmin/TI-IE/PDF/Forschung/Corona-Projekt/Coronavirus-Mutation_KW8.pdf). Nach Angaben des RKI gibt es erste Hinweise darauf, dass die Mutation auch mit einer erhöhten Sterblichkeitsrate einhergehen könnten (<https://www.morgenpost.de/vermischtes/article231461039/Britische-suedafrikanische-brasilianische-Corona-Mutation-Virus-Mutationen-in-Deutschland.html>). Zudem gibt es mit B.1.351 und P1 erste Varianten von SARS-CoV-2, die den Impfschutz der bestehenden Impfstoffe abschwächen (https://www.deutschlandfunk.de/corona-impfstoffe-2-0-wie-vakzine-an-virus-varianten.676.de.html?dram:article_id=493163). Sollten sich solche Varianten rasch vermehren, wird neben der Anpassung der Impfstoffe auch die Bedeutung von Arzneimitteln gegen COVID-19 weiter steigen.

Noch immer werden viele Patientinnen und Patienten im Krankenhaus behandelt, täglich sterben zahlreiche Menschen an oder mit einer Corona-Infektion. Ein einzelnes wirksames Medikament, als „Allheilmittel“, gegen Covid-19 gibt es bisher nicht (https://www.deutschlandfunk.de/covid-19-auf-der-suche-nach-wirkungsvollen-medikamenten.1939.de.html?drn:news_id=1239262). Für Menschen, die nicht geimpft werden können oder wollen werden Medikamente für die unterschiedlichen Stadien der akuten Erkrankung benötigt, und auch Mittel, um Spätfolgen zu überwinden. Aktuell geht man in der klinischen Forschung zwei Wege. Zum einen setzt man auf Arzneimittel, die schon gegen eine andere Krankheit zugelassen oder zumindest in Entwicklung sind. Denn sie umzufunktionieren ist weniger aufwendig und daher in der Regel schneller möglich als eine grundlegende Neuentwicklung. Hinzu kommen Projekte zur Neuentwicklung von Medikamenten gegen Corona (<https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/therapeutische-medikamente-gegen-die-coronavirusinfektion-covid-19>).

Für die Forschung an Corona-Therapeutika konkret ergibt sich ein ambivalentes Problem. Aktuell gibt es zwar viele Studien zu Arzneimitteln gegen SARS-CoV-2. Schätzungsweise 750 Substanzen werden inzwischen in klinischen Studien der Phase zwei und drei gegen Covid-19 getestet. Dadurch wird jedoch auch die Suche nach geeignetem Medikament erschwert, weil zu viele Ressourcen in kleinen, teils nicht aussagekräftigen Tests vergeudet werden. Solche Ressourcen (auch in den Aufsichtsbehörden) werden jedoch dringend benötigt, um weitere potentielle Arzneimittel-Kandidaten zu prüfen und erfolgsversprechende Studien schnellstmöglich zu fördern (<https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/pharmaindustrie-warnung-vor-corona-chaos-die-muehsame-suche-nach-medikamenten/26126066.html?ticket=ST-13025150-ZfvIID7bNKZiLkWSoxjg-ap4>). Als Best-Practice-Beispiel für eine Strategie um den Prozess der Entwicklung und Herstellung neuer Wirkstoffe zu beschleunigen kann die US-amerikanische „Operation Warp Speed“ dienen. Indem die klinische Forschung, ausgestattet mit umfangreichen Finanzmitteln, stärker auf große Studien mit den aussichtsreichsten Produktkandidaten setzte, konnte die Entwicklung und Herstellung insbesondere von Impfstoffen deutlich verkürzt werden (<https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/pharmaindustrie-warnung-vor-corona-chaos-die-muehsame-suche-nach-medikamenten/26126066.html?ticket=ST-13025150-ZfvIID7bNKZiLkWSoxjg-ap4>).

Die Bundesregierung hat es bisher nicht geschafft, die klinische Forschung zu Corona-Arzneimitteln in ausreichendem Maße mit finanziellen Mitteln zu unterstützen sowie den Einsatz von bereits zugelassenen und neuentwickelten Arzneimitteln mit einer entsprechenden Strategie zu flankieren, die gemeinsam mit der Wissenschaft und Verbänden ausgearbeitet wurde. Es ist essentiell und dringend geboten, insbesondere vor dem Hintergrund weiterer Virusmutationen, die Erforschung eines wirksamen Arzneimittels gegen SARS-CoV-2 zu fördern, Kontingente frühzeitig zu sichern und die Anwendung strategisch zu planen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. das Genehmigungsverfahren für klinische Studien und die Zulassungsverfahren für erfolgreich getestete Medikamente gegen SARS-CoV-2 beim BfArM zu beschleunigen und von, für die Arzneimittelsicherheit verzichtbaren, bürokratischen Fristen und Vorgaben zu befreien.
2. Innerhalb der bestehenden Personalstruktur einen Beauftragten zu ernennen, der die Entwicklung, klinische Prüfung und Zulassung von Arzneimitteln gegen SARS-CoV-2 national und international beobachtet und begleitet. Dieser Beauftragte soll der Bundesregierung und dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags regelmäßig Bericht erstatten und auf potentielle Arzneimittel aufmerksam machen. Dadurch soll eine frühzeitige Identifikation von Arzneimittelkandidaten gegen SARS-CoV-2 sichergestellt und rechtzeitig Kontingente für Deutschland und die Europäische Union gesichert werden.
3. den Einsatz neuer Medikamente gegen SARS-CoV-2 frühzeitig mit einer Strategie zu begleiten, die gemeinsam mit der Wissenschaft (Forschern, Klinikern und Fachgesellschaften) und entsprechenden Verbänden und Kammern ausgearbeitet wurde.
4. gemeinsam mit der Europäischen Union zu prüfen, welche Förderungsmechanismen für die Entwicklung erfolgsversprechender Arzneimittelkandidaten gegen SARS-CoV-2 noch benötigt werden.
5. den Forschungsstandort Deutschland, auch über die Covid-19-Pandemie hinaus, im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel zu fördern.

Berlin, den 13. April 2021

Christian Lindner und Fraktion