



Dokumentation

**Öffentliche Förderung der Wirkstoffforschung in ausgewählten
Ländern**

Öffentliche Förderung Öffentliche Förderung der Wirkstoffforschung in ausgewählten Ländern

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 020/16
Abschluss der Arbeit: 16. März 2016
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Länderspezifische Studien und Beiträge	4
2.1.	Deutschland	4
2.2.	Studien und Beiträge zur länderübergreifenden und länderspezifischen Förderung der Wirkstoffforschung	6
2.2.1.	Länderübergreifende Beiträge und Quellen	6
2.2.2.	China	7
2.2.3.	Frankreich	7
2.2.4.	Südkorea	8
2.2.5.	Vereinigte Staaten	8
2.2.6.	Vereinigtes Königreich	9
3.	Systemische Studien und Beiträge	10

1. Einleitung

Gegenstand der Wirkstoffforschung ist „die Auffindung von Substanzen, die einen bestimmten Effekt in einem biologischen System hervorrufen.“¹ Sie ist somit ein Teil der Arzneimittelforschung in einer vorklinischen Phase.

Im Folgenden werden auftragsgemäß Beiträge zur öffentlichen Förderung der Wirkstoffforschung in Deutschland sowie in ausgewählten Ländern übermittelt. Systematische – nicht auf einzelne Länder beschränkte Darstellungen – sind ergänzt. Aufgegriffen sind im Zusammenhang mit dem internationalen Kontext auch Hinweise zur Arzneimittelforschung allgemein.

2. Länderspezifische Studien und Beiträge

2.1. Deutschland

Einen Überblick über die Wirkstoffforschung in Deutschland gibt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) auf: BMBF, Neue Impulse für die Wirkstoffforschung, <https://www.bmbf.de/de/neue-impulse-fuer-die-wirkstoffforschung-404.html>.²

Seit dem Jahr 2015 finden im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit unterschiedlichen Akteuren die „Pharma-Dialoge“ statt. Ziel ist es, die Rahmenbedingungen für die Wirkstoffforschung zu optimieren. Der vierte Sitzung des Pharma-Dialogs fand am 21. Januar 2016 in Berlin statt: <http://www.bmg.bund.de/ministerium/meldungen/2016/160121-pharma-dialog.html>.

Das Statistische Bundesamt teilte auf Anfrage mit, dass ihm zu den spezifischen Ausgaben für Arzneimittelforschung weder im nationalen noch im internationalen Kontext Informationen vorlägen. Ausgaben der öffentlichen und öffentlich geförderten Einrichtungen für Wissenschaft, Forschung und Entwicklung seien bis auf die Ebene der Wissenschaftszweige (bspw. Pharmazie, Biologie sowie Humanmedizin/Gesundheitswissenschaften) erfasst. Eine explizite Aufschlüsselung nach Förderungen im Bereich der Arzneimittelforschung sei daher nicht möglich.

Nach Angaben aus der Helmholtzgesellschaft gibt es in Deutschland viele vereinzelte akademische Gruppen, die erfolgreich Wirkstoffforschung betreiben. Hierzu zählten in erster Linie neben der Helmholtz Wirkstoffforschung (<http://www.wirkstoffforschung.helmholtz.de/>) das Lead Discovery Center (LDC) in Dortmund (<http://www.lead-discovery.de/de/>), das von der Max Planck Gesellschaft betrieben werde, das zum Fraunhofer Institut für Molekularbiologie und angewandte Ökologie IME zählende Zentrum für pharmazeutische Wirkstoffforschung / European Screening Port in Hamburg (<http://www.screeningport.com/>)³ oder das Leibniz-Institut für Molekulare Pharmakologie (FMP) in Berlin (<http://www.fmp-berlin.info/de/home.html>). Grundsätzlich

1 Gründer, Gerhard / Benkert, Otto, Handbuch der psychiatrischen Pharmakologie, S. 70, Berlin, Heidelberg 2012.

2 Alle in dieser Dokumentation aufgeführten Links mit Stand 14. März 2016.

3 Weitere Informationen zum Zentrum für pharmazeutische Wirkstoffforschung auf: BMBF, Pressemitteilung vom 3. September 2007, Neues Zentrum für pharmazeutische Wirkstoffforschung in Hamburg, http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/media/07-09-03_pharm_Wirkstoffforschung.pdf.

könne davon ausgegangen werden, dass beispielsweise die Wirkstoffforschung in den Vereinigten Staaten im Vergleich zu Deutschland signifikant besser strukturiert sei.

Zur Wirkstoffforschung der Helmholtzzentren wird weiter mitgeteilt, dass es das Ziel der im Verbund der Helmholtzeinrichtungen zusammengefassten Zentren sei, durch eine qualitative und quantitative Optimierung der Wirkstoffforschung eine größere Zahl an innovativen Targets und hochwertigen Wirkstoff-Leitstrukturen bereitzustellen. Diese könnten in aufeinander folgenden Schritten bis zum Wirkstoff und zur Anwendung in Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf weiterentwickelt werden. Dazu würden an den Zentren Schlüsseltechnologien zur Übersetzung von Fragestellungen aus der biomedizinischen Grundlagenforschung in Wirkstoffprojekte erfolgreich implementiert, etwa in den Bereichen Assay⁴-Entwicklung, Screening von Bibliotheken, fragment- und strukturbasierte Wirkstoffentwicklung, High Content Imaging und Naturstoffgewinnung. Schwerpunkt sei hierbei der frühe und hochinnovative Teil der Wertschöpfungskette eines Wirkstoffs an der Schnittstelle zwischen hochinnovativer Biologie und der indikations- und problemübergreifenden Umsetzung in Wirkstoffkonzepte. Als Beispiel wird die Erforschung neuer antibakteriell oder antiviral wirkender Substanzen genannt. Hierbei werde das Ziel verfolgt, ihre Funktionsweise zu charakterisieren und ihre Eigenschaften zu optimieren. Siehe hierzu: http://www.helmholtz-hzi.de/de/forschung/forschungsschwerpunkte/neue_wirkstoffe_gegen_infektionen/chemische_biologie/unsere_forschung/.

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, dass in den Jahren 2014 und 2015 die folgenden Projekte der Wirkstoffforschung aus Mitteln des BMG gefördert wurden:

FKZ	Förderbeginn	Förderende	Vorhabenbezeichnung	Träger	Gesamtkosten
GE20140103	2014	2014	Vorbereitung des Antrags für die Durchführung der Phase 1 der klinischen Prüfung	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	89.500,00 €
GE20140107	2014	2014	PART 1 - Durchführung Phase I klinische Prüfung der experimentellen Ebola Vakzine rVSV-ZEBOV-GP	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	100.000,00 €
GE20140107(2) 2515NIK004	2015	2015	Part 2 - Durchführung Phase I - klinische Prüfung der experimentellen Ebola Vakzine rVSV-ZEBOV-GP	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	580.000,00 €
GE20150110	2015	2015	Regulatorische Initiativen zur Bekämpfung der Ebola-Epidemie	Paul-Ehrlich-Institut, Langen	103.580,00 €
					<u>873.080,00 €</u>

4 Standardisierter Reaktionsablauf zum Nachweis einer Substanz mit einer spezifischen Methode.

2.2. Studien und Beiträge zur länderübergreifenden und länderspezifischen Förderung der Wirkstoffforschung

2.2.1. Länderübergreifende Beiträge und Quellen

Die Organisation International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) gibt an, dass jährlich weltweit 141,6 Mrd. US-Dollar für Arzneimittelforschung verwendet werden. Hauptschwerpunkte der Ausgaben liegen in der Entwicklung von Arzneimitteln gegen Krebs, Diabetis, HIV/AIDS und kardiovaskuläre Erkrankungen (Herz-Kreislauf-System): IFPMA, Pharma by Numbers, <http://www.pharmabynumbers.com/>.

Hinweise auf die Zusammenarbeit im Bereich der Wirkstoffforschung auf europäischer Ebene gibt das Helmholtz-Zentrum München auf <http://www.kooperation-international.de/detail/info/helmholtz-zentrum-muenchen-koordiniert-zwei-europaeische-verbuende-zu-innovativer-wirkstoffforschung.html>.

In einem Beitrag der OECD werden die Ausgaben für die Arzneimittelforschung im Ländervergleich aufgezeigt. Allerdings beziehen sich diese nur auf die Ausgaben der Pharmaindustrie: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8115071ec070.pdf?expires=1457949414&id=id&accname=guest&checksum=64EFB624A698905576E265F62C7EC376>.

Die OECD hat eine Datenbank zur Investitions- bzw. Ausgabenstruktur unter anderem für den Bereich der Pharmaindustrie entwickelt. Weitere einzelne Parameter sind geordnet nach Ländern abrufbar. Allerdings weisen diese Informationen keine Angaben zu der spezifischen Fragestellung einer öffentlichen Förderung der Wirkstoffforschung aus: http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=ANBERD_REV4.

Einen länderübergreifenden Überblick zur Frage der Wirkstoffforschung bietet ein Artikel der Zeitschrift Drug Discovery Today (Ausg. 14, Nummer 1-2, Januar 2009): Cathy J. u.a., Drug discovery: New Models for industry-academic Partnerships, http://www.far.fiocruz.br/farmanguinhos/images/stories/mestrado/2011/Industry_academic_partners.pdf. Dort sind auch Beispiele einzelner Forschungszentren aufgeführt.

Auf eine Studie zum öffentlichen Interesse an der Arzneimittelforschung weist die European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) hin: EUPATI, Europäische Studie bietet neue Einblicke in das öffentliche Interesse an Arzneimittelforschung, <http://www.patientsacademy.eu/index.php/de/news/423-europaeische-studie-bietet-neue-einblicke-in-das-oeffentliche-interesse-an-arzneimittelforschung>. Eine Zusammenfassung der Studie von Parsons, S. u.a., What the public knows and wants to know about medicines research and development: a survey of the general public in six European countries, ist eingestellt auf: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25854965>.

2.2.2. China

Einen Einblick in die öffentliche Förderung der Wirkstoffforschung in China bietet:

Lan Qiu, Public funding and private investment for R&D: a survey in China's pharmaceutical industry. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4066693/>.

Zusammenfassend kommen die Autoren im Hinblick auf das Verhältnis zwischen öffentlicher und nichtöffentlicher Förderung im Arzneimittelsektor zu dem Ergebnis, dass das Zusammenspiel von öffentlicher Förderung und privaten Investitionen gerade im pharmazeutischen Bereich besonders wichtig ist: „Public funding and private investment play different but complementary roles in pharmaceutical R&D in China. While being less than private investment, public funding shows its significance in R&D investment. With rapid growth of the industry, the pharmaceutical R&D investment in China is expected to increase steadily from both public and private sources.“

Besonders hervorgehoben wird in den Medien die Entwicklung von Produkten im Bereich der Biomedizin. Die Website „biotechnologie.de“ bietet in dem Beitrag „Biotechnologie in China“ einen Überblick zur Biotechnologieforschung im Hinblick mit der Entwicklung von Arzneimitteln. Der Beitrag ist eingestellt auf: <https://www.biotechnologie.de/BIO/Navigation/DE/Hintergrund/laender-im-fokus.did=122568.html#top>.

2.2.3. Frankreich

Die französische Zulassungsstelle für Medizinprodukte – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (<http://ansm.sante.fr/>) – fördert nach eigenen Angaben auch die Arzneimittelforschung: ANSM, Scope of expertise, http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6bf55e5e8d10b877cb12090f78fa6bcb.pdf.

Die Agence Nationale de la Recherche ist nach eigenen Angaben die zentrale Förderinstanz für wissenschaftliche Forschungen im Medizinsektor in Frankreich. Ein (englischsprachiger) Überblick über geförderte Forschungsprojekte im Gesundheitsbereich ist eingestellt auf: <http://www.agence-nationale-recherche.fr/en/projects-and-results/2013-and-previous-editions/biology-and-health/>.

Eine Reaktion der OECD auf die Forschungsförderung in Frankreich im Allgemeinen wird in einem Artikel der online-Ausgabe Zeitschrift Science deutlich, wonach die französische Forschung im Hinblick auf Spezialisierungen als vergleichsweise statisch eingeschätzt gesehen wird : Rabesandratana, Tania, French research funding system is too 'rigid,' OECD says, 1. Juli 2014, <http://www.sciencemag.org/news/2014/07/french-research-funding-system-too-rigid-oecd-says>.

Anfang dieses Jahres gab es Meldungen zu einem Todesfall und mehreren Schwerverletzten im Zusammenhang mit der Erforschung eines neuen medizinischen Wirkstoffes in Frankreich. Eine ausführliche Darstellung hierzu ist in der online Ausgabe der ZEIT eingestellt: Albrecht, Harro, Medikamententest ohne Skrupel, 25. Februar 2016, eingestellt auf: <http://www.zeit.de/2016/07/medikamententest-pharmaversuch-frankreich-bial-portela/seite-3>.

2.2.4. Südkorea

Die Seoul National University (SNU) stellt eine Reihe öffentlich geförderter Forschungszentren vor: SNU, Government-Funded Research Centers: <http://www.useoul.edu/research/government-funded-research-centers>. Mit Fragen der medizinischen Grundlagenforschung sind vor allem die folgenden Institute befasst:

- das Center for RNA Research (http://rna.ibs.re.kr/html/rna_en/center/center_0101.html),
- das Center for Marine Natural Products and Drug Discovery (Siehe hierzu auch den Beitrag <http://www.nature.com/nrd/journal/v8/n1/full/nrd2487.html>) und insbesondere
- das Structural Research Center for Innovative Drug Development (BIOCON) http://www.biocon.re.kr/about_us.

Inwiefern hierbei eine Trennung zwischen allgemeiner Arzneimittelforschung und spezifischer Wirkstoffforschung erfolgt, ist nicht erkennbar.

Im Hinblick auf die Arzneimittelforschung in Südkorea wird eine deutliche Zunahme der Anzahl klinischer Studien in den letzten Jahren festgestellt: Deutsche Apothekerzeitung, Klinische Forschung KLINISCHE FORSCHUNG, Senkrechtstarter Südkorea, 4. August 2015, eingestellt auf: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2015/08/04/Senkrechtstarter-Sudkorea>.

2.2.5. Vereinigte Staaten

Das National Institute of Health (NIH) ist die maßgebliche Institution in den Vereinigten Staaten, die in einem besonderen Maße mit der Medizinforschung im weitesten Sinne befasst ist. Einen Überblick über die Förderstrukturen bietet das NIH auf: <https://officeofbudget.od.nih.gov/history.html>. Auf <https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY17/FY%202016%20Appropriations%20Language.pdf> sind diejenigen Institute aufgelistet, die im Jahr 2016 Zuschüsse erhalten. Hierbei ist aber nicht erkennbar, ob jeweils auch Projekte speziell aus dem Bereich der Wirkstoffforschung aufgenommen sind.

Eines der führenden Institute im Bereich der Wirkstoffforschung im universitären Bereich ist das Center for Integrative Chemical Biology and Drug Discovery (CICBDD): <http://cicbdd.web.unc.edu/>. Das Zentrum ist Teil der UNC Eshelman School of Pharmacy (Universität von North Carolina). Auf der Website des CICBDD findet sich auch eine Publikationsliste: <http://cicbdd.web.unc.edu/publications/>.

Ein Beitrag zum Stand der Wirkstoffforschung in den Vereinigten Staaten ist auf der Website der Los Angeles Times vom 28. April 2015 eingestellt: Reduced public funding for basic re-search leaves U.S. in the scientific dust, Hiltzig, Michael, <http://www.latimes.com/business/hiltzik/la-fi-mh-the-funding-decline-in-basic-research-20150428-column.html>.

Eine kurze Einführung in die Förderstrukturen im Medizinbereich allgemein bietet die Website: Understanding Science, Who pays for Science: http://undsci.berkeley.edu/article/who_pays.

Einen Überblick zur Finanzierungsstruktur der Forschung im biomedizinischen Bereich gibt: Harris, Richard, U.S. Funding of Health Research Stalls As Other Nations Rev Up, eingestellt auf: <http://www.npr.org/sections/health-shots/2015/01/13/376801357/u-s-funding-of-health-research-stalls-as-other-nations-rev-up>. Allerdings ist die spezifische Förderung der Wirkstoffforschung nicht spezifiziert ausgewiesen.

2.2.6. Vereinigtes Königreich

Eine detaillierte Darstellung der Förderstrukturen im Bereich der Arzneimittelforschung im Vereinigten Königreich findet sich auf: Health Research Authority, Research Funding: <http://www.hra.nhs.uk/resources/before-you-apply/research-funding/>. Hierbei wird auch auf die unterschiedlichen Förderstrukturen in Wales, Schottland und England verlinkt.

Ein grundlegender, aber älterer Beitrag aus dem Jahr 2006 beschreibt die Strukturen der Wirkstoffforschung in Großbritannien: Cooksey, David, A review of UK health research funding: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/228984/0118404881.pdf.

Auf der Website von Cancer Research UK sind Informationen zu den Förderstrukturen der klinischen Arzneimittelforschung eingestellt: How clinical trials are funded, <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/how-clinical-trials-are-planned-and-organised/how-clinical-trials-are-funded>.

Der Bericht des National Center for Universities and Business (NCUB) aus dem Dezember 2014 zur Notwendigkeit öffentlicher Forschungsförderung stellt unter anderem einen Vergleich des jeweiligen Förderumfangs unterschiedlicher Forschungsgebiete (so auch die der medizinischen Forschung) in ausgewählten Ländern – hier u.a. Deutschland und den Vereinigten Staaten – an: NCUB, Why should the Taxpayer fund Science and Research?, https://www.ucl.ac.uk/public-policy/index_right/edit/events/Why-fund-research/Graeme_Reid_Report.

Die Organisation Association of Medical Research Charities (AMRC) ist eine nicht-staatliche Organisation, die über eine Spendenakquise die medizinische Forschung in unterschiedlichen Bereichen fördert. Informationen auf: <http://www.amrc.org.uk/>.

In einem Artikel des Guardian vom 20. November 2012 wird eine mangelnde Transparenz der nicht-öffentlichen Förderung der Arzneimittelforschung in Großbritannien problematisiert: Doctorow, Cory, Why all pharmaceutical research should be made open access, <http://www.theguardian.com/technology/2012/nov/20/pharmaceutical-research-open-access>.

Auf der Seite von UK Drug Discovery sind die Förderstrukturen im Bereich der Arzneimittelforschung nach unterschiedlichen Kriterien abruf- und kombinierbar (Forschungsgebiet, Forschungsansatz, Förderung): <http://ukddc.org/members-directory/>.

Der Cancer Research UK Cancer Therapeutics Unit des Institut of Cancer Research (ICR) befasst sich mit der Wirkstoffforschung im Zusammenhang mit Krebserkrankungen. Ausgewiesen sind auch die Förderstrukturen und Möglichkeiten des ICR: <http://www.icr.ac.uk/our-research/our-research-centres/cancer-research-uk-cancer-therapeutics-unit>.

3. Systemische Studien und Beiträge

Ziegler, Reto Marc, Managing Integrated Development in the Pharmaceutical Industry: A Cross-Functional Approach to Development of More Efficient Manufacturing Processes:

[http://verdi.unisg.ch/www/edis.nsf/SysLkpByIdentifier/4254/\\$FILE/Dis4254.pdf](http://verdi.unisg.ch/www/edis.nsf/SysLkpByIdentifier/4254/$FILE/Dis4254.pdf)

In dieser Dissertation wird die Frage diskutiert, ob, und wenn ja, an welchen Punkten der Entwicklung die verschiedenen Phasen – so auch die der Wirkstoffentwicklung besser vernetzt werden können.

In einem umfassenden Beitrag der London School of Economics and Political Science werden verschiedene Aspekte der Förderung der Arzneimittelforschung erörtert: Kanavos, Panos, The Role of Funding and Policies on Innovation in Cancer Drug Development,

<http://www.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/impacts/LSEHealthNews/News%20Attachments/The%20Role%20of%20Funding%20and%20Policies%20on%20Innovation%20in%20Cancer%20Drug%20Development.pdf>.

Ende der Bearbeitung