

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulrike Flach, Cornelia Pieper, Hellmut Königshaus, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 15/5642 –**

### **Gesundheitsforschung in Deutschland – Epidemiologie**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Noch immer bilden Infektionskrankheiten eine Bedrohung für die Menschen in weiten Teilen der Welt. Weltweit sind Infektionskrankheiten, neben den Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die häufigste Todesursache. Noch stellen Krankheiten (Hepatitis, Tuberkulose, HIV/AIDS) sowie neu auftretende Erreger und Erregerformen (SARS, EBOLA und LASSA) eine ständige Bedrohung für die Gesundheit der Menschen dar. Im Zuge der ökonomischen Globalisierung wird zugleich eine Ausbreitung von Infektionskrankheiten rund um den Globus festgestellt. Eine zunehmende Impfmüdigkeit bei Fernreisen und eine gestiegene Antibiotikaresistenz von Bakterien fördern diese Entwicklung. Die Gefahr von Epidemien und sogar Pandemien ist groß.

In der modernen Gesundheitsforschung erlangt die Epidemiologie eine immer größere Bedeutung, da die moderne medizinische Forschung, will sie Krankheiten erfolgreich bekämpfen und überwinden über genaue Kenntnisse zur Häufigkeit (deskriptive Epidemiologie) und Verbreitung von Krankheiten (analytische Epidemiologie) verfügen muss.

Die Epidemiologie ist jedoch noch ein relativ junges Fach an den deutschen Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen. Doch bereits Anfang des 20. Jahrhunderts machten deutsche Wissenschaftler, wie Robert Koch, Paul Ehrlich und Emil von Behring auf dem Gebiet der Infektions- und Impfstoffforschung bahnbrechende Entdeckungen und deutsche Unternehmer, wie Karl August Lingner (Odol), förderten Volksaufklärung und Infektionsforschung.

Der medizinische Fortschritt hängt wesentlich davon ab, wie eine engere Zusammenarbeit von Wirtschaft und Wissenschaft gestaltet und weiterentwickelt wird.

Die medizinische Forschung wird im Großen und Ganzen in Deutschland durch die klinische Forschung an den Hochschulen bestritten. Gemeinsam mit den 36 Hochschulkliniken tragen die Hochschulen eine große Verantwortung in der Gesundheitsversorgung, für die Forschung sowie Aus- und Weiterbildung von Ärzten und Angehörigen anderer medizinischer Berufe.

Die medizinische Forschung wird ergänzt durch die von Bund und Ländern gemeinsam finanzierten Einrichtungen der außeruniversitären Forschung. Das sind heute 14 Max-Planck-Institute, 11 Helmholtz-Zentren, 13 Institute der Leibnizgemeinschaft und vier Fraunhofer-Institute. Hinzu kommen die Ressortforschungseinrichtungen des Bundes und der Länder, wie z. B. das Robert Koch-Institut.

1. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit 1998 unternommen, um die Infektionsepidemiologie als Forschungszweig in Deutschland weiter zu stärken, und inwieweit ist die epidemiologische Forschungsförderung heute in alle medizinischen Forschungsfelder integriert?
2. Welche epidemiologischen Forschungen wurden und werden von der Bundesregierung seit 1989 mit welcher Finanzausstattung gefördert?

Die Fragen 1 und 2 werden zusammen beantwortet.

Seit 1989 werden in den folgenden Gebieten epidemiologische Fragestellungen bearbeitet und durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert: Epidemiologie der Allergien, Epidemiologie rheumatischer Beschwerden, Höherqualifizierung in der Epidemiologie (Aufbaustudiengänge). In den nachfolgenden Kompetenznetzen und verschiedenen Forschungsverbänden wurden in nennenswertem Umfang Arbeiten mit epidemiologischem Charakter zu folgenden Krankheitsbildern gefördert: Schlaganfall, Sucht, entzündlich-rheumatische Systemerkrankungen, akute und chronische Leukämien, Hepatitis, ambulant erworbene Pneumonien, maligne Lymphome. Im Rahmen des Kompetenznetzes HIV/AIDS wird durch den Aufbau einer Studienkohorte ein Beitrag zur epidemiologischen Erfassung der Erkrankung geleistet. Für infektionsepidemiologische Netzwerke werden seit 2002 6 Mio. Euro aufgewendet.

Im Rahmen der Förderung zum Aufbau leistungsfähiger Medizinischer Fakultäten in den neuen Ländern wird in Greifswald seit 1997 die „Regionale Basisstudie Vorpommern SHIP (Study of Health in Pomerania)“ gefördert (5,1 Mio. Euro). Ferner wurde in den Jahren 1993 bis 2003 die bundesweite Studie zum „Plötzlichen Säuglingstod“ (SIDS) mit ca. 3,7 Mio. Euro sowie im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung der Kinder- und Jugendsurvey (Finanzierungsanteil BMBF: 3,4 Mio. Euro) gefördert. Daneben werden einige kleinere Projekte zur Epidemiologie gefördert. Insgesamt wurde die epidemiologische Forschung in dem skizzierten Rahmen seit 1989 mit rund 45 Mio. Euro im Rahmen der Projektförderung des BMBF finanziert.

Des Weiteren wurde die epidemiologische Forschung durch nachfolgende Vorhaben von BMG/BMGS (BMG: Bundesministerium für Gesundheit; BMGS: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung) seit 1989 gefördert:

Forschungsvorhaben	Beginn	Ende	Fördervolumen
Untersuchungen zur Epidemiologie, Frühdiagnose und molekularen Pathologie humaner transmissibler Enzephalopathien	01.05.1993	31.12.2005	4.121.000 €
Nat. Gesundheitsurvey	01.11.1996	31.12.1999	1.807.394 €
Ernährungssurvey	01.04.1997	31.12.1998	137.895 €
Aufsuchende Epidemiologie	01.01.1996	31.12.1998	392.652 €
Strukturförderung der Infektionsepidemiologie	01.01.1997	31.12.1998	310.892 €
Konzept zum Aufbau eines Netzwerkes zur Intensivierung der Infektionsepidem. Forschung	01.09.1997	31.08.1999	102.002 €
Umweltbezogene Erkrankungen	01.10.1997	31.05.2001	394.027 €
"Meldewesen" – Dokumentations- und Transfersystem zu meldepflichtigen Krankheiten	01.01.1999	31.12.2000	51.435 €
Nationaler Gesundheitssurvey für Kinder und Jugendliche	01.03.2000	31.12.2000	51.129 €
EPIET European Programme for Intervention Epidemiology Training	01.10.2000	30.09.2002	119.989 €
Bundesweiter Telefon-Gesundheitssurvey	01.08.2001	31.03.2004	255.134 €
Umweltbezogene Erkrankungen II	01.11.2002	31.03.2005	272.000 €
Bundesweiter Kinder- und Jugendsurvey	01.08.2002	30.09.2006	2.817.118 €
Migrantenmodul im Rahmen des bundesweiten Kinder- und Jugendgesundheits surveys	01.11.2002	30.04.2006	233.590 €
Telefonischer Bundesgesundheitsurvey Follow-up-Erhebung zu chronischen Krankheiten	01.07.2004	30.04.2005	74.600 €
Inzidenz der HIV-Infektionen in Dtl.: Identifikation frischer HIV-Infektionen anhand von Aviditätsänderungen der HIV-Antikörper im Verlauf der Infektion	01.07.2004	30.06.2006	295.000 €
Optimierung der Vergleichbarkeit von Erhebungsinstrumenten - schriftl. und telef. Befragung	01.05.2005	31.12.2005	78.000 €

Weiterhin wird zum Aufbau der Infektionsepidemiologie in Deutschland seit 1996 am Robert Koch-Institut (RKI) ein zweijähriges Trainingsprogramm für angewandte Infektionsepidemiologie für Angehörige des öffentlichen Gesundheitsdienstes durchgeführt. Von 1996 bis 2000 wurde dieser Aufbau zusätzlich durch einen erfahrenen Kollegen von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in Atlanta unterstützt.

- Wie hoch sind die eingesetzten finanziellen Mittel für die direkte epidemiologische Forschungsförderung und darüber hinaus für die Ausgestaltung anderer Forschungsprogramme zur Untersuchung epidemiologischer Relevanz?

Im Jahr 2005 werden für die Aufbaustudiengänge Epidemiologie sowie für die Gesundheitsberichterstattung durch das BMBF 0,8 Mio. Euro aufgewendet. Des Weiteren werden für ein zum Thema Hormonersatztherapie laufendes Projekt mit Epidemiologie-Orientierung 0,2 Mio. Euro aufgewendet. Die Aufwendungen für die in 2005 laufenden Studien mit epidemiologischem Hintergrund in den Kompetenznetzen und für die infektionsepidemiologischen Netzwerke belaufen sich auf 1,8 Mio. Euro, für zusätzliche Maßnahmen in den neuen Ländern auf 0,2 Mio. Euro. Insgesamt beläuft sich die in 2005 aufgewandte Summe des BMBF für epidemiologische Forschung damit auf 3 Mio. Euro.

- Welche Forschungen und damit verbunden welche Forschungseinrichtungen werden von der Bundesregierung zur Erforschung lebensmittelbeding-

ter Infektionen, Atemwegsinfektionen bei Kindern und nosokomiale Infektionen (Infektionen in Krankenhäusern) gefördert?

Das BMBF fördert drei infektionsepidemiologische Forschungsnetzwerke:

Das infektionsepidemiologische Forschungsnetzwerk „Lebensmittelbedingte Infektionen in Deutschland“ beschäftigt sich in acht Teilprojekten mit der Gefährdung des Menschen durch den Verzehr von Geflügelfleisch, das mit enterohämorrhagischen *Escherichia coli* (EHEC) – und *Campylobacter*-Bakterien infiziert ist. Die Forschungsprojekte werden in den Universitäten Münster und Freiburg, RKI Berlin, des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit in Oberschleißheim, des Niedersächsischen Landesgesundheitsamtes in Hannover, des Zentralkrankenhauses Sankt-Jürgen-Straße in Bremen, des Instituts für Hygiene und Umwelt in Hamburg und des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) in Berlin durchgeführt.

Das infektionsepidemiologische Forschungsnetzwerk „PID-ARI-NET Atemwegsinfektionen bei Kindern“ dient dem Ziel, die Diagnostik, Therapie und Prophylaxe von akuten respiratorischen Erkrankungen im Kindesalter zu verbessern. Die drei Teilprojekte des Netzwerkes werden an den Universitäten Kiel, Mainz und Freiburg durchgeführt.

Das infektionsepidemiologische Forschungsnetzwerk „Ausbreitung von nosokomialen Infektionen und von resistenten Infektionserregern“ zielt auf die Eindämmung bakterieller Resistenzraten in den Intensivstationen von Krankenhäusern und die Evaluierung von geeigneten Interventionsstrategien. In vier Teilprojekten werden Forschungsprojekte an der Universität Freiburg, der FU Berlin, der Medizinischen Hochschule Hannover und am RKI Berlin gefördert.

Durch das BMGS werden gefördert:

- Nationales Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen, Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charite seit 1991;
- Nationales Referenzzentrum für Salmonellen und andere bakterielle Enteritiserreger, RKI (Bereich Wernigerode) seit 1992;
- Nationales Referenzzentrum für Staphylokokken, RKI (Bereich Wernigerode) seit 1996.

Die Forschungsaspekte betreffen dabei neue Erkenntnisse aus der Überwachung des Auftretens und der Verbreitung nosokomialer Infektionen als wichtige Voraussetzung für gezielte Präventionsmaßnahmen sowie auf molekulare Methoden beruhende Analysen von Staphylokokken-Populationen als wichtige Erreger von Krankenhausinfektionen, deren Ergebnisse Bedeutung haben im Sinne eines Frühwarnsystems für das rechtzeitige Erkennen von neuen Antibiotikaresistenzentwicklungen und von Erregern mit besonderen Virulenzeigenschaften.

5. Welche Rolle misst die Bundesregierung der Erforschung genetisch bedingter Krankheiten innerhalb der Epidemiologie zu?

Die Erforschung genetisch bedingter Erkrankungen ist von großer Bedeutung. Die Bundesregierung schließt hierbei ausdrücklich die gesundheitspolitisch und volkswirtschaftlich besonders wichtigen multifaktoriellen Erkrankungen (wie Krebs, Bluthochdruck, Diabetes.) ein, bei denen genetische Veranlagungen zusammen mit weiteren Faktoren wie Umwelt oder Lebensweise für die Entstehung der Krankheit wichtig sind. Die Analyse der unterschiedlichen Faktoren, die zur Krankheitsentstehung und -entwicklung beitragen, kann nur mit biostatistischen und epidemiologischen Verfahren gelingen. Der genetischen Epidemiologie kommt hierbei die wichtige Rolle zu, das entsprechende Instrumentarium (weiter) zu entwickeln und im Rahmen interdisziplinärer Forschungs Kooperationen einzubringen.

6. Welche Rolle spielen die krankheitsorientierten Genomnetze des Nationalen Genomforschungsnetzes für die Epidemiologie?

Die krankheitsorientierten Genomnetze des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN) mit ihrem Bedarf an Expertise im Spezialbereich der genetischen Epidemiologie bieten ein bedeutendes Betätigungsfeld für Epidemiologen. Ohne genetisch-epidemiologische Expertise wären viele Forschungsarbeiten in den Genomnetzen des NGFN (klinische, krankheitsorientierte Genomforschung, Erkrankungen mit komplexem, multifaktoriellem Hintergrund, große Datenmengen, oft Patientenstudien) nicht zu leisten. Die notwendige Expertise ist über genetisch-epidemiologische Teilprojekte oder Aufträge an genetische Epidemiologen direkt in die Genomnetze eingebunden. Die eingebundenen Epidemiologen sind Fachkräfte auf dem speziellen Gebiet der genetischen Epidemiologie und stammen teils aus den Genetisch-Epidemiologischen Methodenzentren des NGFN (GEMs), teils auch aus anderen epidemiologischen Arbeitsgruppen. Über die Bereitstellung von Arbeitsplätzen und Forschungsthemen hinaus lösen die Genomnetze eine positive Wirkung auf die Epidemiologie in Deutschland aus, da der Bedarf an genetischen Epidemiologen auch auf deren Ausbildungsmöglichkeiten und beruflichen Perspektiven einwirkt.

7. Wie viele genetisch-epidemiologische Methodenzentren (GEMs) wurden in der ersten Förderphase des Nationalen Genomforschungsnetzes – NGFN (2001 bis 2004) durch die Bundesregierung mit welchem finanziellen Mittelansatz gefördert? (Bitte gesonderte Aufstellung nach Zentren)

Im NGFN 1 (2001 bis 2004) wurden sechs GEMs direkt durch NGFN-Mittel gefördert (Laufzeit ab 2002, jeweils Gesamtmittel in Euro):

Bonn	501 114,
Göttingen	279 023,
Kiel	259 982,
Lübeck	260 761,
Marburg	280 456,
München	348 342.

Ein weiteres GEM in Berlin wurde nicht mit NGFN-Mitteln gefördert, war aber NGFN-assoziiert.

8. Wie verhält es sich in der zweiten Förderphase des NGFN (2004 bis 2007), und wie viele GEMs werden in diesem Zeitraum in welcher Höhe gefördert? (Bitte gesonderte Aufstellung nach Zentren)

Im NGFN 2 werden von 2004 bis 2007 im Rahmen der Systematisch-Methodischen Plattform Genetisch-Epidemiologischer Methodenzentren (SMP-GEM) neun Zentren gefördert (Laufzeit 2004 bis 2007, jeweils Gesamtmittel in Euro):

Berlin	179 914,
Bonn	843 393,
Göttingen	347 734,
Heidelberg	202 831,
Kiel	1 875 400,
Lübeck	192 354,
Mainz	379 681,
Marburg	94 218,
München	597 267.

9. Welchen Einfluss hatten Programme der Bundesregierung auf die Entwicklung des Personalbestandes an Epidemiologen an den Hochschulen und außeruniversitären Forschungsbereichen seit dem Jahr 1998, und ist der Bundesregierung bekannt, wie viele Lehrstühle bzw. Professorenstellen für die klinische Infektiologie an deutschen Hochschulen seit 1998 eingerichtet wurden?

Der Einfluss von Forschungsprojekten auf den Personalbestand in Forschungseinrichtungen kann bei einer zeitlich befristeten Förderung nur vorübergehend sein.

10. An welchen deutschen Hochschulen fördert die Bundesregierung seit 1998 die Einrichtung von epidemiologischen Ausbildungsstudiengängen?

Die Hochschulen, an denen das BMBF Ausbildungsstudiengänge zur Epidemiologie fördert, sind die Universität Bielefeld, die TU Berlin und die LMU München.

11. Welches Ziel verfolgt die epidemiologische Forschungsförderung der Bundesregierung, insbesondere zu HIV/AIDS, SARS, EBOLA und LASSA?

Das Ziel der epidemiologischen Forschungsförderung des BMBF zu HIV ist, den international sichtbaren Trend zu einer Ausweitung der Infektion besser kontrollieren und das Auftreten neuer, resistenter Stämme möglichst schnell erkennen zu können. Die Wirkung verbesserter Therapeutika kann besonders gut im Rahmen von Patientenkohorten und den damit erhaltenen Daten gemessen werden. Die Epidemiologie kann dabei Aussagen zum Ansprechen von Behandlungsmethoden in lokalen Zentren oder auch darüber hinaus liefern.

Hinsichtlich des Zuständigkeitsbereiches des BMGS ist festzuhalten, dass die infektionsepidemiologische Forschung die Ausbreitung und die Bedeutung von Infektionskrankheiten in Deutschland analysiert. Hierzu müssen verschiedene Datenquellen herangezogen werden, wie Meldedaten, die Krankenhausstatistik, Mortalitätsstatistik oder Daten aus gezielt eingerichteten Sentinelsystemen und epidemiologischen Studien. Ziele hierbei sind, neue Risiken zu ermitteln, Übertragungswege und deren Bedeutung in Deutschland zu beschreiben, den Einfluss von Kontrollmaßnahmen zu analysieren sowie die Entwicklung von Präventionsstrategien. Bei durch Tröpfcheninfektion und/oder Aerosole übertragenen Erkrankungen, insbesondere wenn Impfstoffe oder eine spezifische Therapie nicht zur Verfügung stehen, wie bei LASSA oder SARS, ist die Untersuchung der Wirksamkeit von Maßnahmen zum Expositionsschutz (Atemschutzmasken, „social distancing“ etc.) und die Modellierung der Ausbreitungswege von besonderer Bedeutung. Bei anderen Erregern stehen Probleme der Resistenzentwicklung im Vordergrund. Auch falls Impfstoffe zur Verfügung stehen, kann es durch Änderungen der antigenen Eigenschaften des Erregers oder das Vorhandensein verschiedener Subtypen zu einer Abnahme der Schutzeffektivität kommen (z. B. Influenza, Meningokokken, Pneumokokken). Neue diagnostische Möglichkeiten erlauben auch die Aufdeckung von unbekanntem Übertragungswegen. Daher sind erregerspezifische Forschung und infektionsepidemiologische Forschung häufig eng miteinander verknüpft.

Ziel der epidemiologischen Forschung zu HIV/AIDS ist die Schaffung einer soliden Datenbasis, um neue Erkenntnisse zur HIV/AIDS-Epidemiologie in Deutschland zu gewinnen. Diese Daten werden genutzt, um zu erkennen, wo Bedarf an verstärkten Präventionsmaßnahmen bzgl. HIV/AIDS besteht und welche Maßnahmen am sinnvollsten sind. Diese Erkenntnisse werden in der Bera-

tung zur HIV/AIDS-Politik genutzt. Gleichzeitig erlauben die erfassten epidemiologischen Daten den Erfolg bereits eingesetzter Präventionsmaßnahmen zu bewerten.

12. Welche finanziellen Mittel stellt die Bundesregierung der HIV/AIDS-, SARS-, EBOLA- und LASSA-Forschung jährlich seit 1998 bereit? (Bitte Auflistung nach einzelnen Bundesministerien)

Die Beiträge des BMBF zur Förderung der HIV/AIDS-Forschung über das Gesundheitsforschungsprogramm umfassen seit 1998 7,6 Mio. Euro für zwei überregionale Forschungsverbundprojekte und 9 Mio. Euro für das Kompetenznetz HIV/AIDS.

Im Zuständigkeitsbereich des BMGS wurden für diesen Aufgabenbereich in den Jahren 1998 bis 2005 Mittel in Höhe von 16,75 Mio. Euro zur Verfügung gestellt.

13. Welche Institute der von Bund und Ländern gemeinsam geförderten Forschung sind in die HIV/AIDS-, SARS-, EBOLA- und LASSA-Forschung einbezogen?

In die Forschung einbezogen sind das RKI Berlin, Institute der Helmholtz-Gemeinschaft (Gesellschaft für Biotechnologische Forschung (GBF), Braunschweig und das Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, München (GSF)), Institute der Leibniz-Gemeinschaft (Bernhard-Nocht-Institut und Heinrich-Pette-Institut, Hamburg, sowie das Deutsche Primatenzentrum, Göttingen), Institute der Max-Planck-Gesellschaft (MPI für Infektionsbiologie, Berlin) und das Georg-Speyer-Haus, Frankfurt.

14. Beabsichtigt die Bundesregierung, das Kompetenznetz HIV/AIDS, das seit dem Frühjahr 2002 gefördert wird, auch über 2005 hinaus weiterzuführen und welche Mittel wurden hierfür bereits eingesetzt bzw. werden weiterhin jährlich eingesetzt?

Das Kompetenznetz HIV/AIDS wird seit 2003 mit ca. 3 Mio. Euro pro Jahr gefördert. Zurzeit wird die weitere Förderung des Netzes in einer zweiten Förderphase ab September 2005 bis August 2007 mit einem Fördervolumen von ca. 6,7 Mio. Euro bearbeitet.

15. Mit welchen Maßnahmen unterstützt die Bundesregierung den Aufbau einer klinisch-infektiologischen Forschung an den Universitätskliniken?

Im Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung unterstützt das BMBF derzeit zwei klinische Forschergruppen zur klinischen Infektiologie, und zwar an der Universität Regensburg und an der Universität Freiburg. Eine erneute Bekanntmachung zur Förderung klinischer Forschergruppen in der klinischen Infektiologie ist in Vorbereitung.

16. Welche Erfolge wurden bei der Umstrukturierung des Robert Koch-Institutes in Berlin (RKI) nach dem Vorbild des US-amerikanischen Centers

for Disease Control (CDC) für die Neugestaltung der Infektionsepidemiologie in Deutschland erzielt?

Das RKI wurde auf Grundlage einer 1997 erfolgten Evaluierung durch den Wissenschaftsrat organisatorisch den Erfordernissen seiner Aufgabenerfüllung angepasst. Eine Umstrukturierung ganz nach dem Vorbild der amerikanischen CDC war für das RKI nicht beabsichtigt. Einzelne Verfahrensweisen und Projekte wurden jedoch als Modell verwendet.

Dazu zählt z. B. das zweijährige Ausbildungsprogramm am RKI, das von der Konzeption dem Epidemic Intelligence Service (EIS) der CDC entspricht. Dieses Trainingsprogramm ist beim RKI etabliert und bildet seit 1996 Infektionsepidemiologen aus, die beim RKI, auf Landesebene, auf lokaler Ebene des öffentlichen Gesundheitsdienstes, aber auch bei der WHO oder der GTZ tätig sind. Auch die Bildung eines zentralen Ausbruchsteams, das die zuständigen Gesundheitsbehörden vor Ort bei der Untersuchung von Infektionsausbrüchen unterstützt, gehört zu den erfolgreich von den CDC übernommenen Modellen. Auf anderen Gebieten wurden in Deutschland eigene Wege beschritten, z. B. bei der Implementierung des neuen Meldesystems nach dem Infektionsschutzgesetz. Hier sind Verfahrensweisen etabliert (z. B. die Erfassung von Infektionsausbrüchen in der Übermittlungsroutine der Gesundheitsämter an die Landesstellen und von dort ans RKI oder die Präsentation der aktuellen Meldedaten auf einer interaktiven Webseite), die in den USA (noch) nicht realisiert sind.

Das RKI wird derzeit erneut durch den Wissenschaftsrat evaluiert.

17. Welche Ergebnisse brachte die Impfstoff-Initiative der Bundesregierung für den schnellen Transfer von Ergebnissen der Grundlagenforschung zur industriellen Produktion neuer Impfstoffe?

Die Impfstoff-Initiative wurde im Jahr 2002 initiiert, im Frühjahr 2003 war das Managementteam komplett, Ende 2003 waren fünf Impfstoffkandidaten aus der Akademie zur Weiterentwicklung ausgewählt. Die industrielle Produktion von Impfstoffen ist nach der bisherigen Laufzeit des Vorhabens von drei Jahren noch nicht zu erwarten. Derzeit laufen parallel zu den noch erforderlichen präklinischen Studien Vorbereitungen für die ersten Versuche im Menschen (Erstellung von GMP-Material, Auswahl des geeigneten Adjuvans, Rekrutierung von Probanden). Die Impfstoff-Initiative wurde im Februar 2005 von dem als Kontrollorgan berufenen Kuratorium aus Wissenschaftlern, Vertretern der Industrie und möglichen Kapitalgebern sowie einem Vertreter der Registrierungsbehörde evaluiert und der Projektfortschritt als hervorragend bewertet.

18. Über welche ersten Erkenntnisse aus der neu eingeführten Managementstruktur verfügt die Bundesregierung für die gezielte produktorientierte Weiterentwicklung vorhandener Impfstoffkandidaten?

Die Arbeit des Managements hat die hervorragenden Ressourcen an interessanten Impfstoffprojekten in der deutschen Forscherszene aufgezeigt (Impfstofflandkarte). Das Management hat sich als Ansprechpartner für Fragen der Kommerzialisierung von Ergebnissen aus dem Impfstoffbereich für deutsche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler etabliert. In der Interaktion und Kooperation mit Industriepartnern werden die Wissenschaftler für die erforderlichen Voraussetzungen sensibilisiert, die zur Entwicklung, Registrierung und Kommerzialisierung wissenschaftlicher Ergebnisse erforderlich sind, die auf eine Anwendung im Menschen ausgerichtet sind. Die Errichtung des Managements durch das BMBF mit dem Ziel, wissenschaftliche Ergebnisse in Produkte

umzusetzen, hat in der Akademia und in der Industrie ein äußerst positives Echo hervorgerufen. Im Ausland wird der Struktur Vorbildcharakter zugeschrieben.

19. Welche Forschungsvorhaben unterstützt derzeit die Bundesregierung im Zuge der Bekämpfung der Transmissiblen (übertragbaren) Spongiformen Enzephalopathien (TSE), zu denen auch BSE und die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung zählen?

Innerhalb des Nationalen Forschungskonzepts zu Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien (TSE) vom Mai 2001 fördert die Bundesregierung Forschungsvorhaben unterschiedlicher thematischer Zielsetzungen (Therapie, Diagnose, Epidemiologie etc).

Die Unterstützung der Erforschung von Therapiemöglichkeiten menschlicher TSE-Erkrankungen erfolgt im Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung. Seit Anfang 2005 werden darin nach dem Auslaufen einer ersten dreijährigen Förderperiode sechzehn Vorhaben, darunter zwei Forschungsverbünde mit mehreren Teilprojekten mit insgesamt ca. 2,4 Mio. Euro in einer Anschlussförderung über eine Laufzeit von zwei Jahren bis 2007 unterstützt. Des Weiteren fördert das BMGS derzeit zwei Vorhaben (Untersuchungen zur Epidemiologie und molekularen Pathologie humaner transmissibler Enzephalopathien sowie ein Forschungsprojekt zur Frühdiagnostik).

Darüber hinaus beschäftigt sich das Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger am Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL), seit dem 1. Januar 2001 mit der staatlichen BSE- und Scrapie-Überwachung bei Wiederkäuern (nationales Referenzlabor nach dem Tierseuchengesetz) und mit der Erforschung dieser Erkrankungen. Eine Übersicht über die Vorhaben ist dem Bericht zur nationalen TSE-Forschungsförderung, der dem Bundestagsausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung jährlich vorgelegt wird, zu entnehmen (Ausschussdrucksache 15(17)226).

20. Welche neuen verbesserten Diagnosemethoden und Therapiemöglichkeiten von TSE, BSE und der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung werden im Rahmen des nationalen TSE-Forschungskonzepts besonders gefördert?

Im Mittelpunkt der Forschungsprojekte zu verbesserten TSE-Diagnosemöglichkeiten in Körperflüssigkeiten und speziell in Blutproben stehen verschiedene methodische Ansätze. Hauptproblem ist dabei die extrem geringe Konzentration der nachzuweisenden Prionen und die sich daraus ergebende Forderung im Hinblick auf die erforderliche hohe Nachweisempfindlichkeit des Verfahrens. Dazu werden unterschiedliche methodische Ansätze wie fluoreszenz- und infrarotspektroskopische Verfahren und auch gelelektrophoretische Trennverfahren entwickelt. Ergänzend werden zur Lösung der schwierigen analytischen Aufgabenstellung z. B. auch elektrochemische Anreicherungsverfahren für die Prionproteine bearbeitet. Übergeordnetes Projektziel ist dabei in allen Forschungsvorhaben die Entwicklung eines empfindlichen und gleichzeitig auch sehr sicheren und robusten Testsystems zur möglichst frühzeitigen Diagnose.

Bei der Erforschung von Therapiemöglichkeiten wird eine Reihe von vielversprechenden Ansätzen verfolgt. Eine wichtige Strategie verfolgt die Entwicklung von Substanzen, die die nicht pathogene Form des Prionproteins stabilisieren und eine Konformationsänderung in die pathogene Form verhindern. Ein anderer Ansatz beabsichtigt, durch Stimulation bzw. Beeinflussung des Immun-

systems, die natürliche Immuntoleranz des Körpers zu umgehen und somit eine körpereigene Abwehr gegen Prionen zu ermöglichen. Eine Reihe von Forschungsvorhaben zielt schließlich darauf, Substanzen mit Anti-Prion-Aktivität zu identifizieren, die gegebenenfalls auch für andere neurodegenerative Proteinfaltungskrankheiten eingesetzt werden können. Darüber hinaus beschäftigen sich einige Vorhaben mit Fragestellungen der anwendungsorientierten Grundlagenforschung, z. B. der Verbesserung molekularer Modellierung des Prionproteins und möglicher therapeutisch verwertbarer Liganden, der Optimierung von Tiermodellen oder der detaillierten Untersuchung von Infektionswegen. Zahlreiche Ergebnisse wurden bereits in hochrangigen Fachzeitschriften veröffentlicht.

Bei der Forschung nach innovativen Therapie- und Diagnostikmethoden menschlicher Prionerkrankungen zeigt sich einmal mehr, dass Grundlagenforschung häufig geradewegs in ganz praktisch verwendbare Ergebnisse mündet. Denn für die systematische Entwicklung von Therapeutika gegen Prionkrankheiten ist das Verständnis der Pathogenese der Krankheit zunächst notwendige Grundbedingung. Der vom BMVEL und BMBF geförderten Pathogenesestudie am Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit (FLI) auf der Insel Riems, kommt an dieser Stelle eine besondere Bedeutung zu.

Die deutschen Forschungsarbeiten in den Bereichen Pathogenese, Diagnostik und Therapie haben international Anerkennung gefunden, dies führte u. a. dazu, dass in diesen Gebieten deutsche Forschergruppen im europäischen Neuro-Prion-Exzellenznetzwerk eine zentrale Rolle spielen.

21. Wurde in den letzten Jahren ein nationales Forschungsinformationssystem zur Unterstützung von Präventionsmaßnahmen, Diagnostik, Pathogenese, Arbeitsschutz, Umwelt und Landwirtschaft sowie Kontaktadressen und Ansprechpartner in Wissenschaft und Verwaltung aufgebaut, und wie ist es allen Forschern und hoheitsrechtlichen Verantwortungsträgern zugänglich?

Eine allgemeine Übersicht über Fachinformationszentren und überregionale Informationseinrichtungen wird durch das BMBF zur Verfügung gestellt.

Nach Förderung einer Einstiegsphase durch das BMBF ist die Gesundheitsberichterstattung des Bundes Anfang 1999 in die Routine übergegangen und seitdem gemeinsame Aufgabe des RKI und des Statistischen Bundesamts. Der Zugang ist über die Adresse <http://www.gbe-bund.de> für die Öffentlichkeit gegeben. Das RKI trägt die fachliche Verantwortung und koordiniert das Berichtssystem. Aufgabe des Statistischen Bundesamtes ist der Betrieb des Informations- und Dokumentationszentrums „Gesundheitsdaten“. Die politische Verantwortung für die Gesundheitsberichterstattung des Bundes liegt beim BMGS. Die Zusammenarbeit gewährleistet, dass über valide und aktuelle Daten hinaus fundierte statistische, medizinische und epidemiologische Fachkenntnisse für die Gesundheitsberichterstattung genutzt werden können.

22. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die Koordination aller nationalen Forschungsaktivitäten durch die bundesweite TSE-Forschungsplattform vor?

Die nationale TSE-Forschungsplattform ist ein interdisziplinärer Zusammenschluss von mehr als 250 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus allen Bereichen der TSE-Forschung. Mit ihren umfangreichen Infrastruktur- und Dienstleistungsangeboten stellt sie eine wesentliche Unterstützung der deut-

schen TSE-Forschungsszene dar. Sie ist Kommunikationsplattform für alle deutschen TSE-Forschergruppen.

Besonderen Stellenwert im Rahmen der Plattform hat die Arbeit der Proben-depositorien. Sie versorgen alle Erfolg versprechenden Projekte, auch solche aus der Industrie, mit dem benötigten prionhaltigen Probenmaterial menschlichen wie tierischen Ursprungs. Voraussetzung dafür ist eine Probenanfrage, die mit Hilfe festgelegter transparenter Kriterien vom wissenschaftlichen Beirat der Forschungsplattform begutachtet wird. Somit ist es möglich, sich zentral an eine Stelle zu wenden, um Probenmaterial zu erhalten – und dies mittlerweile nicht nur innerhalb Deutschlands; die Depositorien sind inzwischen auch integraler Bestandteil des Europäischen Exzellenznetzwerkes NeuroPrion. Auf diese Weise wird auch über die Depositorien der TSE-Forschungsplattform der Austausch von Forschungsergebnissen und deren Koordination in der internationalen Scientific Community gefördert.

Eine Koordination aller nationalen Forschungsaktivitäten im engeren Sinne ist nicht das Ziel der TSE-Forschungsplattform. Die TSE-Forschungsplattform hat wesentlichen Anteil daran, dass die deutsche TSE-Forschung international wettbewerbsfähig ist.

23. Wie gestaltet sich die Arbeit an der Forschungsstelle auf der Halbinsel Riems in Mecklenburg-Vorpommern?

Im Januar 2002 wurden die Arbeiten mit TSE-Erregern am Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger (INNT) am FLI auf der Insel Riems aufgenommen. Das INNT nimmt die Aufgaben des nationalen Referenzlabors (NRL) für die BSE- und Scrapie-Diagnostik wahr.

Das bedeutet, dass alle im BSE-Schnelltest auftretenden Verdachtsfälle durch das NRL gemäß den OIE-Richtlinien und der EU-Gesetzgebung (Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates) überprüft und alle deutschen TSE-Schnelltestlabors fachlich betreut werden. Daneben erfolgt die Zulassung von BSE-Schnelltests und die fortlaufende Chargenkontrolle und Chargenfreigabe dieser Schnelltests.

Im Bereich der Forschung befasst sich das INNT primär mit Studien zur Verbesserung und Entwicklung neuer Nachweismethoden für BSE und Scrapie und Untersuchungen zur Typisierung von europäischen BSE- und Scrapie-Isolaten aus Wiederkäuern. Es wurden transgene Mausmodelle zur Analyse der Übertragbarkeit von TSE-Erregern über Speziesgrenzen hinweg sowie zur Bedeutung der Glykosylierung des Prionproteins entwickelt. Die Untersuchungen zu den bei der Prionumfaltung beteiligten Domänen in Scrapie-infizierten Zellkulturen bzw. zellfreien Systemen stellen dabei sehr geeignete Systeme zur Beantwortung dieser Fragestellung dar. Das Institut beherbergt die nationale BSE-Probenbank (Teil der nationalen TSE-Plattform) und sammelt hierfür systematisch Verdachtsproben und andere Proben mutmaßlich exponierter Tiere, die anderen deutschen TSE-Arbeitsgruppen auf Anfrage und in Abstimmung mit der Forschungsplattform zur Verfügung gestellt werden.

Seit Januar 2003 wird am INNT außerdem ein Tierversuch zur Erforschung der BSE-Pathogenese beim Rind durchgeführt. Dabei soll der Weg des BSE-Erregers von der Aufnahme im Darm bis zum Ausbruch der Krankheit erforscht und Proben von mit BSE infizierten, aber noch nicht klinisch erkrankten Tieren gewonnen werden. Hierzu wurden 56 Kälber mittels peroraler Verabreichung von BSE-Gehirnhomogenat infiziert. Von diesen Tieren werden regelmäßig Blut-, Urin- und Rückenmarksflüssigkeitsproben gewonnen. Ausgewählte Tiere werden zu vorbestimmten Zeitpunkten euthanisiert und seziert. Mittels hochempfindlicher immunhistochemischer Verfahren konnte inzwischen nachgewiesen

werden, dass die Infektion im Darm der Tiere angegangen ist. Bisher (annähernd 30 Monaten nach der Infektion) zeigen die Rinder noch keine klinischen Zeichen für BSE.

Insgesamt wurden bisher über 130 000 Gewebe- und Körperflüssigkeitsproben von diesen Tieren gewonnen. Bis dato wurden über 5 000 dieser Proben auf Nachfragen seitens deutscher Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von Universitäten und der Industrie für ihre Forschungen und zur Entwicklung von Lebendtests zur Verfügung gestellt. Das INNT leistet damit einen wesentlichen Beitrag zur nationalen TSE-Forschungsplattform und eröffnet zudem neue Möglichkeiten für die Erforschung und Diagnose der Prionkrankheiten. Gleichzeitig ist das INNT erheblich an der Kommunikation von wissenschaftlichen Ergebnissen an die Öffentlichkeit im Rahmen der Forschungsplattform beteiligt und steht mit seiner Expertise im Bereich von BSE, Scrapie sowie Grundlagenforschung für Nachfragen aus Politik und Öffentlichkeit zur Verfügung.

24. Führt die Bundesregierung die Förderung des Netzwerks lebensmittelbedingter Infektionen (Salmonellen, enterohämorrhagischen E. coli – EHEC–), in dem Epidemiologen, Laborwissenschaftlern und Tierärzten koordiniert zusammenarbeiten, fort?

Die Förderung des infektionsepidemiologischen Forschungsnetzwerkes „Lebensmittelbedingte Infektionen in Deutschland“ im Rahmen der Projektförderung des BMBF läuft zum 31. Dezember 2005 aus. Eine weitere Förderung im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms ist nicht vorgesehen.

25. Wird das Netzwerk „Infektionen der Atemwege bei Kindern“, im Rahmen dessen u. a. Impfstrategien bei Keuchhusten die Ausbreitung bestimmter Erreger-Subtypen verhindern, weiterhin mit Bundesmitteln unterstützt?

Die Projektförderung des infektionsepidemiologischen Forschungsnetzwerkes „PID-ARI-NET Atemwegsinfektionen bei Kindern“ im Rahmen der Projektförderung des BMBF läuft zum 31. Dezember 2005 aus. Eine weitere Förderung im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms ist nicht vorgesehen.

26. Im Rahmen welcher Programme unterstützt die Bundesregierung infektionsepidemiologische Forschungen zur Ausbreitung von nosokomialen Infektionen und von resistenten Erregern in der Intensivmedizin?

Die infektionsepidemiologische Forschung zur Ausbreitung von nosokomialen Infektionen und von resistenten Infektionserregern wird im Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung mit einem aus vier Teilprojekten bestehenden infektionsepidemiologischen Forschungsnetzwerk gefördert.

27. Auf welche Erfolge können die Forschungskompetenznetzwerke Erforschung der Hepatitis und der Pneumonie verweisen?

Im von der Bundesregierung geförderten Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net) gelang durch die enge Zusammenarbeit von niedergelassenen Ärzten und Universitäten die Etablierung eines internationalen Standards zur Behandlung der akuten Hepatitis-C-Infektion, die mit einem 24-wöchigen Therapieplan mit Interferon alfa eine Chronifizierung der Erkrankung in über 90 Prozent der Fälle verhindern kann. Weiterhin konnte durch Viruskinetikanalysen großer Patientenzahlen ein „Responserechner“ für Patienten entwickelt werden, der die individuelle Wahrscheinlichkeit für ein Therapieansprechen von Patienten mit

chronischer Hepatitis C vorhersagen kann und dem Patienten einen praktischen Motivationsansatz bietet, die Interferon-basierte nebenwirkungsreiche Therapie durchzuhalten.

Das Hep-Net hat in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen eine nationale Konsensuskonferenz zur Behandlung viraler Lebererkrankungen durchgeführt, so dass in Deutschland nun einheitliche Empfehlungen existieren, die die aktuellen therapeutischen Entwicklungen berücksichtigen. In Modellregionen werden unter aktiver Mitarbeit niedergelassener Ärzte und Patienten Krankheitsdaten sowie Serum- und Gewebeprobe der Betroffenen für die Forschungsprojekte des Hep-Net, beispielsweise im Bereich Pathogenese der Erkrankung, zur Verfügung gestellt. Parallel wird in diesen geographisch definierten Modellregionen eine flächendeckende Versorgungsanalyse durchgeführt, und es kommen öffentlichkeitswirksame breite Aufklärungsstrategien zum Einsatz. Patientenselbsthilfegruppen spielen im Hep-Net eine wichtige Rolle bei der Aufklärung über die Erkrankung und Informationsvermittlung über neue Therapiemöglichkeiten und sind mit einem eigenen Forschungsprojekt im Hep-Net eingebunden.

Im von der Bundesregierung geförderten Kompetenznetz Ambulant erworbene Pneumonie (Community Acquired Pneumonia, CAPNETZ) wird eine multizentrische klinisch-epidemiologische Studie zu ambulant erworbenen Pneumonien durchgeführt und eine zentrale Material- und Datenbank aufgebaut. Hierzu arbeiten auf diesem Gebiet führende Forschungseinrichtungen, niedergelassene Ärzte, Krankenhausärzte, Mikrobiologen, Virologen, Epidemiologen und Informatiker erfolgreich zusammen. Zur Durchführung der Studie wurde ein System entwickelt, mit dem jede medizinisch-wissenschaftliche Studie nach international gültigen Standards über das Internet realisiert werden kann. Erstellung, Erfassung, Kontrolle und Auswertung einer Studie sind vollständig durch das System abgedeckt. Das System unterstützt GCP-konform die Durchführung multizentrischer klinischer Studien in den Phasen Erstellung, Erfassung, Kontrolle und Auswertung. In Kürze startet eine vom CAPNETZ organisierte und überwachte multizentrische Therapieoptimierungsstudie.

Derzeit umfasst das CAPNETZ zehn lokale klinische Zentren. Mit diesen Zentren arbeiten niedergelassene Allgemeinärzte, Internisten und Pneumologen und Krankenhäuser zusammen. Alle Daten werden in einer zentralen Datenbank an der Universität Ulm verwaltet. Die bisherige Analyse der Daten mündete u. a. in der Entwicklung einer S3-Leitlinie, an der das CAPNETZ als maßgeblicher Partner beteiligt war. Die Charakterisierung der pathogenen Keime aus den Patientenproben führt zu einer besseren Versorgung der Patienten und letztendlich auch zur Vermeidung der Entstehung von Antibiotika-Resistenzen.

28. Ist es angesichts gestiegener Zahlen von Hepatitis-Erkrankungen aus der Sicht der Bundesregierung notwendig, diese Forschungsnetze auch über den Förderungszeitraum hinaus zu fördern oder sind sie durch ihre gebildete Struktur dann selbst in der Lage, ihre Arbeit fortzusetzen?

Die Kompetenznetze Hepatitis (Hep-Net) und Ambulant erworbene Pneumonie (CAPNETZ) sind nach dreijähriger Förderung jetzt in ihre zweite Förderperiode von zwei Jahren eingetreten. Trotz bereits erreichter substantieller Ergebnisse werden die Forschungsverbünde erst während dieser laufenden Phase die aufgebauten Materialbanken voll für Forschungsvorhaben nutzen können. Daher ist mit weiteren fachlichen Ergebnissen gegen Ende der zweiten Förderphase zu rechnen. Um die Nachhaltigkeit der Netze zu sichern, ist nach Ablauf der fünfjährigen Förderung in den beiden ersten Förderphasen eine weitere, abschließende Förderphase vorgesehen.





