

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Ursula Fischer und der Gruppe
der PDS/Linke Liste
— Drucksache 12/5568 —

Gentechnisch hergestellte Diagnostika und Medikamente

1. Welche gentechnischen Diagnostika und Medikamente sind in der Bundesrepublik Deutschland im Handel?
 - a) Wie viele sind rezeptpflichtig?
 - b) Welche Mittel sind rezeptfrei erhältlich?
 - c) Wie heißen die jeweiligen gentechnisch hergestellten Stoffe, und in welcher Formulierung und unter welchem Handelsnamen sind sie auf dem Markt?

Die in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen, mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellten Arzneimittel und Diagnostika sind in der Anlage aufgeführt.

Die Verschreibungspflicht für Arzneimittel richtet sich nach ihrer stofflichen Zusammensetzung. Alle bisher mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellten Protein-Wirkstoffe sind verschreibungspflichtig.

Darüber hinaus sind die aufgeführten, mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellten zulassungspflichtigen In-vitro-Diagnostika zugelassen.

In-vitro-Diagnostika sind grundsätzlich nicht verschreibungspflichtig.

Über nicht zulassungspflichtige Testsera, Testantigene oder Nukleinsäuresonden liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7. September 1993 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Die unter c) erfragten Angaben sind ebenfalls in der Anlage enthalten.

2. Welche Wirkstoffe werden in der Bundesrepublik Deutschland
 - a) für den heimischen Markt,
 - b) nur für den Export produziert,
 - c) und welche werden importiert?

Da in der Bundesrepublik Deutschland keine Wirkstoffe, sondern die hiermit hergestellten Fertigarzneimittel zulassungspflichtig sind, liegen der Bundesregierung keine Daten zu den für den Export produzierten Wirkstoffen vor.

3. Wie werden die Stoffe im einzelnen gewonnen?
 - a) Welche Trans-Gene werden genutzt, und welche Organismen sind die „Spender“ der Gene?
 - b) Mit welchen Markergenen und zusätzlichen Gensequenzen sind die Trans-Gene jeweils gekoppelt?
 - c) Welche transgenen Organismen produzieren die verwendeten Stoffe?

Die Angaben zur Herstellung des Wirkstoffes und des Fertigarzneimittels unterliegen der Vertraulichkeit. Nach § 30 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) können über Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse keine Auskünfte erteilt werden. Bei der Mehrzahl der transgenen Organismen zur Herstellung der Wirkstoffe handelt es sich um die Sicherheitsstämme von E. coli wie z. B. K 12, um Bierhefe oder um tierische Zellkulturzellen wie z. B. CHO.

4. Welche der in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Diagnostika und Medikamente sind in anderen Industrieländern auch oder nicht erhältlich
 - a) EG-Staaten,
 - b) USA,
 - c) Japan?

Der Bundesregierung liegen keine umfassenden Kenntnisse darüber vor, welche der in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Arzneimittel und Diagnostika auch in den USA und Japan zugelassen sind.

Das Zulassungsverfahren für mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellte Fertigarzneimittel sieht gemäß EG-Richtlinie 87/22/EWG ein EG-weites Konzertierungsverfahren vor. Bei den in der Liste aufgeführten Fertigarzneimitteln hat der zuständige Arzneimittelfachausschuß, der aus Vertretern der Mitgliedstaaten besteht, in diesem Konzertierungsverfahren eine Zulassung befürwortet.

5. Welche Gesetze regeln die Zulassung von gentechnisch hergestellten Arzneimitteln und Diagnostika?

Die Zulassung mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellter Fertigarzneimittel wird wie für alle Arzneimittel durch das Arzneimittelgesetz sowie durch das Tierseuchengesetz geregelt.

Daneben bedürfen Produkte, auch Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, der Zulassung nach dem Gentechnikgesetz.

Anlage

Liste der in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen,
mit Hilfe gentechnisch veränderten Organismen hergestellte Arzneimittel und Diagnostika

| Arzneimittelbezeichnung | Darreichungsform | Stoffbezeichnung |
|---|------------------|---------------------------|
| Recombinante Antihaemophilie Faktor (rekombinant), 250, 500, 1 000 | Trs. + Lsg. | Blutgerinnungsfaktor VIII |
| Erypo 1 000, 2 000, 4 000, 10 000 | Inj. Lsg. | Epoetin alfa |
| Eprex 1 000, 2 000, 4 000, 10 000 | Inj. Lsg. | Epoetin alfa |
| Recormon S 1 000, 2 000, 5 000 | Trs. + Lsg. | Epoetin beta |
| Recormon 1 000, 2 000, 5 000 | Trs. + Lsg. | Epoetin beta |
| Granulokin 30, 48 | Inj. Lsg. | Filgrastim |
| Neupogen 30, 48 | Inj. Lsg. | Filgrastim |
| Glucagen Hypekit | Trs. + Lsg. | Glucogonhydrochlorid |
| Glucagen | Trs. + Lsg. | Glucogonhydrochlorid |
| Huminsulin Lilly P V 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Lilly P I, II, III, IV Pen | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Lilly Basal Pen | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Lilly Normal Pen | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Huminsulin Lilly P IV 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Lilly P III 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Lilly P II 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Lilly P I 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Lilly Basal 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Lilly Normal 40, 100 | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Huminsulin profil V 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Mix HM Penfill 10/90, 20/80, 40/60, 50/50 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Actraphane HM Penfill 10/90, 20/80, 40/60, 50/50 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Ultratard HM 105 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Protaphan HM 103 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Actraphane HM 104 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Actrapid HM 102 | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Insulin Monotard HM 101 | Susp. z. Inj. | Insulin human |

Noch Anlage

| Arzneimittelbezeichnung | Darreichungsform | Stoffbezeichnung |
|--|------------------|------------------|
| Insulin Actraphane HM Novolet 10/90, 20/80, 30/70, 40/60, 50/50 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Actraphane HM 050, 060, 070 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Actrapid HM 050 | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Huminsulin Profil für Pen, I, II, III, IV | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Basal (NPH) für Pen | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Normal für Pen | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Insulin Actraphane HM Penfill | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Protaphan HM Penfill | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Actrapid HM Penfill | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Insulin Ultratard HM 008 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Monotard HM 007 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Insulatard Human | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Mixtard 30/70 Human | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Velasulin Human | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Insulin Actraphane HM 30/70 Novolet | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Protaphan HM Novolet | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Actrapid HM Novolet | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Insulin Actraphane HM Penfill 10/90, 20/80, 40/60, 50/50 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Ultratard HM 40, 100 | Susp. | Insulin human |
| Insulin Monotard HM 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Insulin Protaphan HM Penfill 100 | Susp. | Insulin human |
| Insulin Protaphan HM 40, 100 | Susp. | Insulin human |
| Insulin Actraphane HM 30/70 Penfill 100 | Susp. | Insulin human |
| Insulin Actraphane 30/70, 100 | Susp. | Insulin human |
| Insulin Actraphane HM 30/70, 40 | Susp. | Insulin human |
| Insulin Actrapid HM 40, 100 | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Insulin Actrapid HM Penfill 100 | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Huminsulin Profil II 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Profil I 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Basal (NPH) 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |

Noch Anlage

| Arzneimittelbezeichnung | Darreichungsform | Stoffbezeichnung |
|---|------------------|-----------------------------|
| Huminsulin Normal 100 | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Huminsulin Profil IV 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Profil III 40, 100 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Profil II 40 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Profil I 40 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Basal (NPH) 40 | Susp. z. Inj. | Insulin human |
| Huminsulin Normal 40 | Inj. Lsg. | Insulin human |
| Roferon-A, 3/4, 5/9/18 | Trs. + Lsg. | Interferon alfa-2a |
| Intron A Fertiglösung | Inj. Lsg. | Interferon alfa-2b |
| Intron A Injection, 1, 3, 5, 10, 18, 30 , 50 Mio. | Trs. + Lsg. | Interferon alfa-2b |
| Imufor Gamma | Inj. Lsg. | Interferon gamma-1b |
| Imukin | Inj. Lsg. | Interferon gamma-1b |
| Proleukin | Trs. | Interleukin 2 human |
| SCH 39300/50, 150, 300, 400, 500, 700 | Trs. + Lsg. | Molgramostim |
| Leucomax 50, 150, 300, 400, 500, 700 | Trs. + Lsg. | Molgramostim |
| TPA Thomae 10 mg | Trs. + Lsg. | Plasminogen human-Aktivator |
| Actilyse 10 mg, 20 mg, 50 mg | Trs. + Lsg. | Plasminogen human-Aktivator |
| Saizen 2 I.E., 4 I.E., 10 I.E. | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Genotropin 12 I.E., 32 I.E., 36 I.E. | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Genotropin Kabivial, 32 I.E., 36 I.E. | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Norditropin 4 I.E., 12 I.E. | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Humatrope 4, 16 | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| HGH-Ferring 4, 12, 18 | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Somacton 4, 12, 18 | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Norditropin PenSet 12, 24 | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Genotropin Kabivial Multidose, 4 I.E., 16 I.E. | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Genotropin Kabivial, 4 I.E., 16 I.E., 32 I.E. | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Genotropin Kabiquick, 2 I.E., 3 I.E., 4 I.E. | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Genotropin 4 I.E., 16 I.E. | Trs. + Lsg. | Somatropin |
| Somatropin Novo Nordisk 12 I.E. | Trs. + Lsg. | Somatropin |

Noch Anlage

| Arzneimittelbezeichnung | Darreichungsform | Stoffbezeichnung |
|-------------------------|------------------|--|
| Engerix-B | | Impfstoff für Menschen gegen Hepatitis B |
| GenH-B-Vax | | Impfstoff für Menschen gegen Hepatitis B |
| Hib TITER influenzae | | Impfstoff für Menschen gegen Hemophilus Typ b |
| Porcovas plus | | Impfstoff für Schweine gegen E. coli |
| Leucogen | | Impfstoff für Katzen gegen Leukämie |
| Nobi-Porvac | | Impfstoff für Schweine gegen Aujetzký'sche Krankheit |

Erklärung der Abkürzungen:

| | |
|----------------|--------------------------|
| Trs.: | Trockensubstanz |
| Lsg.: | Lösungsmittel |
| Inj. Lsg.: | Injektionslösung |
| Susp. z. Inj.: | Suspension zur Injektion |
| Susp.: | Suspension |

Darüber hinaus sind der Bundesregierung folgende zugelassene Diagnostika bekannt, die mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden:

1. Präparat zur anti-HBs IgG Bestimmung mit gentechnologisch hergestelltem Hepatitis Bs-Antigen:
IMx AUSAB Reagent Pack
2. Präparate zur anti-HBc IgG Bestimmung mit gentechnologisch hergestelltem Hepatitis Bc-Antigen:
Corab
IMx CORE Reagent Pack
Enzygnost Anti-HBc monoclonal
Biotest Anti-HBc ELISA
Enzymun-Test Anti-HBc
Enzymun-Test Anti-HBc for ES 600/ES 300
Amerlite anti-HBc Assay
Wellcozyme anti HBc
Hepanostika anti HBc
Hepanostika anti-HBc Uni-Form
Monolisa aHBc
Cobas Core Anti-HBc EIA
AB-COREK
AB-COREK eia
Micro-Trak II Total Anti-HBcore EIA
3. Präparate zur anti-HBc IgM Bestimmung mit gentechnologisch hergestelltem Hepatitis Bc-Antigen:
CORAB-M rDNA
CORZYME-M rDNA
IMx CORE-M Reagent Pack
Enzygnost Anti-HBc IgM
Amerlite Anti-HBc IgM Assay
Hapanostika anti HBc IgM
Anti-HBc IgM Eia
Cobas Core Anti-HBc-IgM EIA
Micro-Trak II IgM Anti-HBcore EIA
4. Präparate zur HBeAg Bestimmung mit gentechnisch hergestelltem Hepatitis Be-Antigen:
ABBOTT-HBe (rDNA) EIA
ABBOTT-HBe (rDNA)
Enzymun-Test HBeAg + Anti-HBe
Wellcozyme HBeAg/anti-HBe
Cobas Core HBeAg EIA
Syva MicroTrak HBeAg/Anti-HBe EIA

5. Virus-Diagnostika mit rekombinant hergestellten Antigenen
für HIV 1 und 2:

ENVACOR HIV 1 EIA
ABBOTT RecombinantHIV 1 EIA
ABBOTT RECOMBINANT HIV 1/HIV 2 EIA
Wellcozyme HIV Recombinant
Wellcozyme HIV 1+2
ABBOTT TESTPACK HIV-1/HIV-2
Anti-HIV-1/HIV-2 EIA Roche
Biotest Anti-HIV-1/-2 recombinant
PEPTI LAV 1-2
Enzymun-Test Anti-HIV 1+2
COBAS Core Anti-HIV-1/HIV-2 EIA
Wellcozyme HIV-1 anti-p 24
INNO-LIA HIV ANTIBODY
Abbott Recombinant HIV-1/HIV-2 3rd Generation EIA
OPUS Anti-HIV 1+2-Testmodule
HIV AB HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA
MicroTrak HIV-1 EIA
LiaTek HIV 1+2
Vidas HIV 1+2
Enzymun-Test Anti HIV1/2 selektiv
ETI-Ab-HIV 1/2K
Genelavia Mixt
HIV-1/HIV-2 ELISA Testkit

6. Virus-Diagnostika mit rekombinant hergestellten Antigenen
für HCV:

HCV EIA 2.0
ORTHO HCV ELISA TESTSYSTEM 2nd Generation
CHIRON RIBA HCV Testsystem second generation assay
Wellcozyme anti-HCV
Monolisa anti HCV

