

**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 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
Recombinate 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.	Glucagonhydrochlorid
Glucagen	Trs. + Lsg.	Glucagonhydrochlorid
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 influencae		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 Aujeszky'sche Krankheit

Erklärung der Abkürzungen:

Trs.:	Trockensubstanz
Lsg.:	Lösungsmittel
Inj. Lsg.:	Injectiōnslösung
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 herstelltem Hepatitis Bs-Antigen:
IMx AUSAB Reagent Pack
2. Präparate zur anti-HBc IgG Bestimmung mit gentechnologisch herstelltem 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 herstelltem 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 herstelltem 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

