

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Uwe Witt, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, Paul Viktor Podolay, Jürgen Braun, Ulrich Oehme, Dr. Christian Wirth, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Axel Gehrke und der Fraktion der AfD

Biologicals – Neue Generation von Arzneimitteln

Unter Biologicals versteht man in der Medizin Arznei- oder Impfstoffe, die biotechnologisch oder mithilfe von gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden (vgl. <https://flexikon.doccheck.com/de/Biological>). Die so hergestellten Präparate sind den körpereigenen Stoffen besonders ähnlich und können so vielfältig und gut verträglich eingesetzt werden. Gleichwohl ist die Herstellung anspruchsvoll und nur mit den modernsten biotechnologischen Verfahren möglich, wodurch nach Auffassung der Fragesteller eine erhebliche Kostenbelastung für die Krankenkassen entstehen könnte. Im Zusammenhang mit Biologicals wächst auch der Markt von Biosimilars (Nachahmerprodukte von Biologicals), deren Patentschutz abgelaufen ist (vgl. <https://flexikon.doccheck.com/de/Biosimilar>).

Zu den Biopharmazeutika zählen außerdem die Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP; vgl. <https://www.vfa-bio.de/vb-de/aktuelle-themen/branche/biopharmazeutika-zelltherapien-gentherapien>). Das sind Gentherapeutika, Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ebd.). Im Vergleich zu klassischen Arzneimitteln, bei denen der Wirkstoff aus einem chemischen Molekül oder einem Protein besteht, sind ATMP-Wirkstoffe Nukleinsäuren (wie Gene) oder sogar ganze Zellen oder Gewebe und können unter Umständen z. B. Erbkrankheiten heilen. Eine lebenslange Behandlung durch herkömmliche Medikamente entfiel damit (vgl. <https://www.vfa-bio.de/vb-de/aktuelle-themen/branche/biopharmazeutika-zelltherapien-gentherapien>). Im Jahr 2018 lag Deutschland beim weltweiten Anteil der Gentherapie-Studien mit Patienten mit 4,4 Prozent weit hinter den USA (47,5 Prozent) und China (39,2 Prozent) (ebd.).

Insgesamt ist der Marktanteil auf dem Gesamtpharmamarkt 2019 um 13,0 Prozent auf insgesamt 28,7 Prozent gestiegen (vgl. <https://www.vfa-bio.de/vb-de/aktuelle-themen/branche/biopharmazeutika-zelltherapien-gentherapien>). Die Wachstumsprognosen deuten für dieses Marktsegment weiter auf schnelles Wachstum hin.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Biologicals, Biosimilars und Bioidenticals wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland entwickelt (bitte nach Formen getrennt auflisten)?
2. Wie viele Biologicals, Biosimilars und Bioidenticals befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland aktuell in der Entwicklung (bitte nach Formen getrennt auflisten)?
3. Wie viele Pharmaunternehmen in Deutschland beschäftigen sich nach Kenntnis der Bundesregierung mit der Entwicklung, mit der Produktion von Biologicals, Biosimilars, Bioidenticals?
4. Werden aktuell Unternehmen, die Biopharmazeutika herstellen, durch den Bund gefördert (wenn ja, bitte auflisten)?
5. Beabsichtigt die Bundesregierung, die Erforschung von Gentherapien zukünftig verstärkt zu fördern?

Berlin, den 12. Mai 2021

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion