

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Uwe Witt, Detlev Spangenberg,
Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/29708 –**

Biologicals – Neue Generation von Arzneimitteln

Vorbemerkung der Fragesteller

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 entfielen 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.

1. Wie viele Biologicals, Biosimilars und Bioidenticals wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland entwickelt (bitte nach Formen getrennt auflisten)?

Die Entwicklung eines Arzneimittels besteht aus einer Vielzahl von Einzelschritten, die in der Regel in mehreren Staaten durchgeführt werden. Ein Antrag auf Zulassung kann von Unternehmen aus dem Ausland gestellt werden, die die Entwicklung in Deutschland durchführen. Umgekehrt gibt es Unternehmen, die in Deutschland ansässig sind und die Entwicklung und Produktion der Arzneimittel im Ausland durchführen.

Im Zuständigkeitsbereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) befinden sich zehn zugelassene Biosimilars mit insgesamt acht Wirkstoffen, die in Deutschland hergestellt werden und die ganz oder teilweise in Deutschland entwickelt wurden. Für zwei dieser Biosimilars sind Zweitmarken (Bioidenticals) zugelassen.

In der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) existieren derzeit insgesamt 35 zentral zugelassene, biologische Arzneimittel, darunter zwei Biosimilars, mit aktiver Zulassung und Sitz des Zulassungsinhabers in Deutschland.

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?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Zusammenhang mit Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen sowie Zulassungsverfahren erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden Kenntnisse über Arzneimittel, die sich in der Entwicklung befinden und Unternehmen, die sich mit der Entwicklung und Produktion von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln befassen.

Bei den beantragten klinischen Prüfungen ist eine Unterscheidung der Prüfpräparate in Biosimilars und andere Biologika anhand der europäischen Datenbankstruktur nicht möglich.

Für den Zuständigkeitsbereich des PEI steht eine aktuelle Statistik zu Anträgen klinischer Prüfungen nach Produktgruppen auf der Internetseite des PEI zur Verfügung.

Für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), die sich in der Entwicklung befinden und deren Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene durch das PRIME-Verfahren unterstützt werden, stehen Informationen auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittelagentur zur Verfügung.

Neben Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern gibt es weitere Unternehmen, die mit der Entwicklung und Produktion von Biologicals, Biosimilars oder Bioidenticals befasst sind. Dazu zählen beispielsweise Dienstleister wie Laboratorien, die bestimmte analytische Verfahren etablieren und durchführen oder Kontraktersteller, die Schritte bei Herstellung eines Ausgangsstoffs oder Wirkstoffs durchführen. Eine abschließende Auflistung von Unternehmen in Deutschland, die an der Entwicklung und Produktion von biologischen Arzneimitteln beteiligt sind, ist der Bundesregierung daher nicht möglich.

4. Werden aktuell Unternehmen, die Biopharmazeutika herstellen, durch den Bund gefördert (wenn ja, bitte auflisten)?

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert derzeit folgende Unternehmen, die Biopharmazeutika bzw. ATMPs herstellen: 2bind GmbH, ActiTrex GmbH, Ardeypharm GmbH Pharmazeutische Fabrik, CheckImmune GmbH, CPT Cellex Patient Treatment GmbH, EVORION Biotechnologies GmbH, GEMoaB Monoclonals GmbH, IDT Biologika, Lisando GmbH, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Pharma-Zentrale GmbH, PTC Phage Technology Center GmbH, Quh-Lab Lebensmittelsicherheit, tilibit nanosystems GmbH, TolerogenixX GmbH, Tubulis GmbH, Yumab GmbH.

5. Beabsichtigt die Bundesregierung, die Erforschung von Gentherapien zukünftig verstärkt zu fördern?

Die Bundesregierung schätzt das Potential der Zell- und Gentherapien in der Medizin als hoch ein und fördert dies bereits im Rahmen der Projekt- und institutionellen Förderung. Letztere profitiert beispielsweise in Teilen über den Pakt für Forschung und Innovation von einem regelmäßigen Budgetzuwachs von aktuell drei Prozent pro Jahr.

