

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn), Wolfgang Zöller, Ilse Aigner, Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land), Dr. Gerhard Friedrich (Erlangen), Norbert Hauser (Bonn), Dr.-Ing. Rainer Jork, Werner Lensing, Erich Maaß (Wilhelmshaven), Thomas Rachel, Katherina Reiche, Dr.-Ing. Joachim Schmidt (Halsbrücke), Dr. Erika Schuchardt, Bärbel Sothmann, Angelika Volquartz, Heinz Wiese (Ehingen) und der Fraktion der CDU/CSU

Forschung für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (Orphan-Medikamente)

Weltweit existieren etwa 30 000 Krankheiten, von denen ungefähr 5 000 selten auftreten. Die Entwicklung entsprechender Arzneimittel ist wegen des relativ geringen Weltmarktes betriebswirtschaftlich in der Regel nicht interessant, zumal der Entwicklungsaufwand bis 500 Mio. US-Dollar beträgt. 1983 wurde deshalb in den USA zur Stimulierung dieser Arzneimittel gegen seltene Krankheiten („orphan drugs“ / Orphan-Medikamente) ein Gesetz geschaffen, das erheblich zur weiteren Entwicklung von neuen Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten beigetragen hat. Eine wirtschaftliche Nebenwirkung war auch die Stimulierung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) der Biotechnik, die nach Angaben der FDA (Genehmigungsbehörde in den USA) die meisten seit 1983 genehmigten Orphan-Medikamente auf den Markt brachten. In der Europäischen Union (EU) ist eine ähnlich einheitliche Regelung vor der Verabschiedung, sie soll ergänzt werden durch nationale Maßnahmen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wann gelten Krankheiten in Deutschland, der EU und den USA als selten und wie viele solcher Krankheiten sind weltweit bekannt?
2. Wie viele Menschen sind in Deutschland, der EU und den USA an solchen seltenen Krankheiten erkrankt?
3. Wie beurteilt die Bundesregierung die Regelungen für Orphan-Medikamente in den USA und welche Ergebnisse haben diese Regelungen bisher für genehmigte Medikamente gegen seltene Krankheiten gehabt.
4. Wie beurteilt die Bundesregierung den Stand der Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten (Orphan-Medikamente) in Deutschland und in der EU?
5. Wie ist der Sachstand bei EU-einheitlichen Regelungen zu Orphan-Medikamenten („Orphan Medicinal Products“) und der Zeitplan für die Verabschiedung?

6. Welche Rolle spielt insbesondere die europäische Genehmigungsbehörde EMEA (London) bei der Betreuung klinischer Versuche und der Förderung von Orphan-Medikamenten?
7. Welche ergänzenden Maßnahmen zur EU-Regelung plant die Bundesregierung im Einzelnen zu Orphan-Medikamenten?
8. Wie beurteilt die Bundesregierung die amerikanische Erfahrung, dass die meisten der von der FDA genehmigten Orphan-Medikamente von KMU kamen im Hinblick auf entsprechende Förderung in Deutschland?
9. Wie beurteilt die Bundesregierung die Chance, den Biotechnik-Standort Deutschland auch dadurch zu verbessern, dass die Fördermaßnahmen für Orphan-Medikamente auf kleine und mittlere Unternehmen konzentriert werden?
10. Was gedenkt insbesondere das BMBF im Hinblick auf die Projektförderung von Orphan-Medikamenten bei kleinen und mittleren Unternehmen zu veranlassen?
11. Wie beurteilt die Bundesregierung die Vergabe von Bürgschaften an KMU, die sich der Entwicklung von Orphan-Medikamenten widmen?

Berlin, den 14. Dezember 1999

Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn)

Wolfgang Zöllner

Ilse Aigner

Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land)

Dr. Gerhard Friedrich (Erlangen)

Norbert Hauser (Bonn)

Dr.-Ing. Rainer Jork

Werner Lensing

Erich Maaß (Wilhelmshaven)

Thomas Rachel

Katherina Reiche

Dr.-Ing. Joachim Schmidt (Halsbrücke)

Dr. Erika Schuchardt

Bärbel Sothmann

Angelika Volquartz

Heinz Wiese (Ehingen)

Dr. Wolfgang Schäuble, Michael Glos und Fraktion