

# Förderung der Biotechnologie für Deutschland als Standort für Fortschritt und Innovation

## Botschaften zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)

Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), insbesondere Gen- und Zelltherapeutika, bieten große Chancen zur Behandlung unheilbarer Krankheiten. Jedoch bestehen einzigartige Herausforderungen im Bereich der Zulassung, Patientenrekrutierung und Herstellung. Es braucht entschlossene politische Maßnahmen, um das Potenzial dieser innovativen Therapien voll auszuschöpfen.

### 1. Investition in Forschung und Entwicklung:

- Ausbau Öffentlich-Privater Kooperationen in der Forschung
- Förderung vom Scale-up (Förderung der ATMP-Herstellung vom Labor zur kommerziellen Nutzung), der bei ATMP eine besondere Herausforderung darstellt
- Vereinheitlichung von Genehmigungsprozessen für klinische Studien im ATMP-Bereich und Implementierung des im MFG Angekündigten ATMP-Registers
- Etablierung der Nationalen Strategie für Gen- und Zelltherapie

### 2. Verbesserung der rechtlichen Rahmenbedingungen:

- Regulatorische Prozesse vereinfachen und beschleunigen, damit die Besonderheiten von ATMP in der klinischen Forschung und Entwicklung angemessen berücksichtigt werden
- Schutz von Ideen (Patente) sicherstellen und Anreize für eine lokale Wertschöpfung in Deutschland schaffen
- Abgestimmter Rechtsrahmen für ATMP unter Berücksichtigung gentechnikrechtlicher Besonderheiten und Abbau von Hürden entlang der Wertschöpfungskette, wie z.B. die erforderliche Herstellungserlaubnis für Startmaterialien

### 3. Effiziente Herstellung von ATMPs:

- Förderung der Entwicklung neuer Technologien für die Herstellung komplexer Produkte (Berücksichtigung von Chancen der Plattformtechnologien und deren Einreichung)
- Erweiterung der Produktionsmöglichkeiten und Schaffung öffentlich-privater Partnerschaften für die Entwicklung und Herstellung transformativer Therapien in Deutschland.

#### 4. Zugang zu ATMPs für Patienten:

- Anpassung des Nutzenbewertungsprozesses durch Anerkennung besonderer Therapiesituationen in der AMNOG-Nutzenbewertung, sodass die bestverfügbare Evidenz bei der Ermittlung des Zusatznutzens herangezogen werden muss
- Optionale Nutzung von erfolgsabhängigen Erstattungsmodellen im Rahmen der zentralen Preisverhandlung
- Aufbau von Exzellenzclustern unter Fokussierung auf bestehende erfolgreiche Gen- und Zelltherapie-Ökosysteme (Stärkung von Forschung, Entwicklung und Versorgung)

Geschäftsstelle  
BIO Deutschland e. V.  
Schützenstr. 6a  
10117 Berlin

Ansprechpartner  
Anna Kristina Schöbel  
Tel: +49 30 2332 164 40  
E-Mail: schoebel@biodeutschland.org

Das Papier wurde von der BIO Deutschland Task Force „ATMP“ innerhalb der Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten“ erarbeitet.

Der BIO Deutschland e. V. ist eine unabhängige Biotechnologie-Organisation. Der Unternehmensverband vertritt die Interessen seiner Mitglieder auf nationaler, europäischer und globaler Ebene. Die Biotechnologie überführt Biologie in die industrielle Anwendung. Sie hat beispielsweise in der Medizin bereits weithin sichtbaren Nutzen gezeigt. Innovative biobasierte Wirtschaftssysteme können Deutschland und Europa Souveränität und Wohlstand auf lange Sicht ermöglichen. Das Netzwerk im Verband ist interdisziplinär und einmalig. Die Mitglieder forschen, entwickeln, produzieren und vermarkten global. BIO Deutschland ist eine starke Gemeinschaft. Sie setzt auf Vielfalt, Offenheit und Chancengleichheit und bekennt sich zur freiheitlich demokratischen Grundordnung. Oliver Schacht, Ph. D., ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

BIO Deutschland e.V. ist unter Registernummer R002772 im Lobbyregister des Deutschen Bundestages eingetragen. Wir haben uns auf den Verhaltenskodex für Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter im Rahmen des Lobbyregistergesetzes verpflichtet.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind AGC Biologics, Avia, Baker Tilly, Bayer, BioSpring, Boehringer Ingelheim, BüchnerBarella, Citeline, CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, Ernst & Young, Evotec, ITM, KPMG, Lonza, Miltenyi Biotec, Novartis, PricewaterhouseCoopers, QIAGEN, Rentschler Biopharma, Roche Diagnostics, Sanofi Aventis Deutschland, Thermo Fisher Scientific, Vertex Pharmaceuticals, Vibalogics, ZETA.

#### ➤ Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter [www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org).

BIO Deutschland e. V.  
Schützenstr. 6a  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2332164-30  
Fax: +49 30 2332164-38  
[info@biodeutschland.org](mailto:info@biodeutschland.org)  
[www.biodeutschland.org](http://www.biodeutschland.org)