

9. Daten zu ausgewählten Indikatoren

9.1 Einführung und Übersicht

Die besondere Aufgabe des Gentechnologieberichts und seiner Themenbände besteht darin, das komplexe Feld der Gentechnologie in Deutschland in einer messbaren und repräsentativen Form für den fachlich Interessierten aufzuschließen. Dabei geht es weniger darum, eigene Daten zur Gentechnologie, respektive zur Gentherapie und deren Entwicklung zu erheben, sondern vielmehr darum, Problemfelder mittels Indikatoren näher zu beschreiben und diese mit relevant beurteilten und vorhandenen Daten in ein Verhältnis zu setzen (siehe Hucho et al., 2005:17f.).

Während das gesamte Feld „Gentherapie in Deutschland“ mittels verschiedener Problemfelder beschrieben werden kann (siehe Kapitel 2.2), können einzelne Problemfelder ihrerseits mit Hilfe so genannter Indikatoren konkret ausgeleuchtet werden. „Indikatoren“ werden dabei als „empirisch direkt ermittelbare Größen verstanden, die Auskunft über etwas geben, das selbst nicht direkt ermittelbar ist“ (Domasch/Boysen, 2007:181). Sie bilden unter anderem statistische Maßzahlen ab, die eine Abbildung gesellschaftlicher beziehungsweise gesellschaftspolitisch relevanter Sachverhalte darstellen sollen (Hartmann, 2002; Glatzer, 2002). Es kann sich „sowohl um einfache Ziffern als auch um zusammenfassende Indizes handeln, sowohl um Angaben für einen bestimmten Zeitpunkt als auch um Zeitreihen“ (Schäfers, 2001:133). Der Wert derartiger Indikatoren besteht darin, dass an sich nicht quantifizierbare Aussagen, wie zum Beispiel solche über „Erfolg“ oder „Akzeptanz“, in Messdaten erfasst und objektivierbar gemacht werden können. Ein weiterer Vorzug derartiger Indikatoren liegt darin, dass sie – dauerhaft fortgeschrieben – Auskunft über Entwicklungen des Fachgebiets geben können.

Da die zu beschreibenden Sachverhalte sehr heterogen sind, gilt es stets, so genannte Systeme von Indikatoren zu ermitteln, die dann in einen kohärenten Bezugsrahmen – hier jeweils Problemfelder – eingebunden werden (ebd.). Die Erarbeitung, Verortung und Bewertung von Indikatoren unterliegt stets einer Interpretationsleistung, das heißt Indikatoren sind als solche

ihrerseits theoretische Konstrukte, mit denen versucht wird, komplexe Phänomene objektivierbar zu machen. Sie können dennoch als Grundlage für die Bewertung der verhandelten Phänomene angesehen werden, da sie mehr als eine subjektive (individuelle) Wahrnehmung sind (Meyer, 2004:2).¹ Nicht zwangsweise sind für alle theoretisch sinnvollen Indikatoren entsprechende Daten auffind- beziehungsweise erhebbar; zudem gilt es in methodischer Hinsicht auf folgende Kriterien zu achten: statistische Sicherheit, Differenziertheit, zeitliche und räumliche hohe Auflösung, methodisch saubere und nachvollziehbare sowie kostengünstige Erhebung und Eindeutigkeit (Hucho et al., 2005:19f.). Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass für einige der genannten Problemfelder sich nur schwer messbare Kenngrößen ermitteln lassen (z.B. rechtliche Regulierung). Tabelle 1 greift die eingangs vorgestellten Problemfelder auf (siehe Kapitel 2.2) und zeigt überblicksartig, welche Indikatoren ein Problemfeld nun jeweils genauer ausmessen können; die Sortierung erfolgt in Analogie zu den vier oben gewählten Dimensionen.

1 Weitere Ausführungen zur Entwicklung und Systematik von Indikatoren machen u. a. Rademacher et al., 1998; Statistisches Bundesamt, 2000 sowie Boysen/Kölsch, 2006.

Tabelle 1: Problemfelder zur Gentherapie und Indikatoren zu ihrer Beschreibung

Problemfeld	Beschreibung	Indikatoren
im Kreuzfeld aller Dimension		
rechtlicher Rahmen	Der rechtliche Rahmen auf nationaler und europäischer Ebene bestimmt über die Zulässigkeit von Gentherapeutika und definiert ihren Einsatz bzw. formuliert dafür notwendige Rahmenbedingungen.	nationale und internationale Gesetzgebung (Art und Anzahl)
Wissenschaftliche Dimension <> Ethische Dimension		
forschungsethische Implikationen	Die Forschung an Menschen ist höchst problematisch und unterliegt deshalb strengen Standards und Kontrollen. Innerhalb gentherapeutischer Forschung wird eine Vielzahl von forschungsethischen Fragen relevant, da es sich hier zurzeit noch um eine sehr risikobehaftete Technik handelt, mit zum Teil irreversiblen Konsequenzen.	publizistische Auseinandersetzung mit dem Thema (Fachzeitschriften, überregionale Presse, nach Fachgebieten) Art und Zahl der Auflagen für die Zulassung gentherapeutischer Forschung bzw. Anwendung
therapeutische Alternativen	Zum Wohle der Patientinnen und Patienten muss stets der Vergleich mit anderen Therapieansätzen hinsichtlich Qualität, Wirtschaftlichkeit und ethischen Fragestellungen gesucht und entsprechend abgewogen werden.	Verteilung möglicher Therapieansätze hinsichtlich Gentherapie (nach Indikationen) Wirksamkeit von gentherapeutischen Ansätzen im Vergleich zu alternativen Behandlungsverfahren (hinsichtlich Heilungserfolgen, Todesraten; nach Indikationen) Kosten von Gentherapieverfahren im Vergleich zu alternativen Behandlungsverfahren (nach Indikationen) Verteilung von Forschungsgeldern für verschiedene Therapieansätze (inkl. Gentherapie; nach Indikationen)

<p>therapeutische Risiken*</p>	<p>Gentherapeutika besitzen ein hohes Risikopotenzial; deshalb sind die therapeutischen Risiken jeweils vor dem Hintergrund individueller Krankheitsbilder und Lebenserwartungen abzuwägen.</p>	<p>Wirksamkeit von gentherapeutischen Ansätzen im Vergleich zu alternativen Behandlungsverfahren (hinsichtlich Heilungserfolgen, Todesraten; nach Indikationen)*</p>
<p>Realisierung medizinischer Zielsetzungen</p>	<p>Das Ziel gentherapeutischer Forschung und Anwendung liegt in der Verbesserung/Steigerung der Lebensqualität/ Lebenserwartung einzelner Patienten, wo alternative Therapieansätze fehlen oder wenig effizient sind.</p>	<p>Anzahl der klinischen Studien zur Gentherapie (nach Phasen) (07)</p> <p>Verteilung der Indikationen bei klinischen Studien zur Gentherapie (national/international) (08)</p> <p>Anzahl der Patentanmeldungen im Bereich Gentherapie in Deutschland (11)</p> <p>Zahl der erfolgreich therapierten Patienten (nach Indikationen)</p> <p>Wirksamkeit von gentherapeutischen Ansätzen im Vergleich zu alternativen Behandlungsverfahren (hinsichtlich Heilungserfolgen, Todesraten; nach Indikationen)</p>
<p>Realisierung wissenschaftlicher Zielsetzungen</p>	<p>Wissenschaftliche Zielsetzungen und konkrete, etablierte Anwendungen sind für Laien schwer zu unterscheiden. Zum Wesen wissenschaftlicher Forschung gehört, dass nicht alle wissenschaftlichen Zielsetzungen erreicht werden.</p>	<p>Anzahl der weltweiten Publikationen zur Gentherapie nach Ländern (03)</p> <p>Anzahl der wissenschaftlichen Einrichtungen und Forschergruppen im Bereich der Gentherapie in Deutschland (04)</p> <p>Anzahl der klinischen Studien zur Gentherapie (national/international; multizentrisch/monozentrisch; privat/öffentlich) (07)</p> <p>Genutzte Vektoren in klinischen Studien zur Gentherapie (09)</p>

Wissenschaftliche Dimension <> Ökonomische Dimension		
Forschungsstandort Deutschland	Für ein an Rohstoffen armes Land ist eine wissensbasierte Ökonomie von zentraler Bedeutung für die wirtschaftliche Prosperität und den gesellschaftlichen Wohlstand.	<p>Anzahl der weltweiten Publikationen zur Gentherapie nach Ländern (03)</p> <p>Anzahl der wissenschaftlichen Einrichtungen und Forschergruppen im Bereich der Gentherapie in Deutschland (04)</p> <p>Höhe der öffentlichen Förderung für Gentherapie in Deutschland (05)</p> <p>Höhe der Förderung von EU-Projekten im Bereich der Gentherapie mit deutscher Beteiligung (06)</p> <p>Anzahl der klinischen Studien zur Gentherapie (nach Phasen; multizentrisch/monozentrisch; national/unter deutscher Beteiligung) (07)</p> <p>Verteilung der Indikationen bei klinischen Studien zur Gentherapie (national/international) (08)</p> <p>Genutzte Vektoren in klinischen Studien zur Gentherapie (national/international) (09)</p> <p>Anzahl der Anträge auf klinische Prüfungen im Gebiet der Gentherapie in Deutschland (nach Phasen) (10)</p> <p>Anzahl der Patentanmeldungen im Bereich Gentherapie in Deutschland (11)</p> <p>Anzahl der auf dem Gebiet der Gentherapie arbeitenden Firmen in Deutschland (F&E, Produktion) (12)</p> <p>Anzahl der kommerziell Beschäftigten im Bereich der Gentherapie in Deutschland (13)</p> <p>Mitgliederentwicklung der Deutschen Gesellschaft für Gentherapie*</p> <p>Anzahl der abgelehnten Studien zur Gentherapie in Deutschland</p> <p>Anzahl der erteilten EU-Patente im Bereich Gentherapie/ Anteil aus Deutschland</p> <p>Anzahl der offenen Stellen im Bereich Forschung und Entwicklung</p>

Reflexion über die Entwicklung des Feldes*	Die Entwicklung der genterapeutischen Forschung mit ihren Erfolgsgeschichten und Rückschlägen prägt wesentlich das (Selbst-)Verständnis der Disziplin.	Selbstkritische Äußerungen zum Thema*
Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte	Nicht in allen Wissenschaftsgebieten werden Forschungsergebnisse gleichermaßen effizient in neue Produkte überführt. Gleichzeitig führt der Druck zur ökonomischen Verwertung von Forschungsergebnissen gegebenenfalls zu verfrühten, nicht haltbaren Versprechungen.	<p>Anzahl der klinischen Studien zur Gentherapie (nach Phasen; multizentrisch/monozentrisch; national/unter deutscher Beteiligung) (07)</p> <p>Anzahl der Anträge auf klinische Prüfungen im Gebiet der Gentherapie in Deutschland (nach Phasen) (10)</p> <p>Anzahl der zugelassenen Produkte/Therapien in Deutschland bzw. weltweit</p> <p>Anzahl der Patentanmeldungen im Bereich der Gentherapie in Deutschland (11)</p> <p>Anzahl der auf dem Gebiet der Gentherapie arbeitenden Firmen in Deutschland (F&E, Produktion) (12)</p> <p>jährliche Kapazität bei der Produktion von Vektoren</p> <p>Anzahl der kommerziellen und nichtkommerziellen Anbieter von Vektoren in der EU (14)</p>
Soziale Dimension <> Ökonomische Dimension		
Kostenentwicklung/gesundheitsökonomische Aspekte	Bei etablierter und breiter Anwendung einer Gentherapie stellt sich die Frage nach der Bezahlbarkeit durch die Krankenkassen und dem Zugang zu individuellen Gesundheitsleistungen.	<p>Kosten für Gentransferarzneimittel (Herstellung und Applikation)</p> <p>Ausgaben der Krankenkassen für Gentherapie (potenziell)</p> <p>Kosten von Gentherapieverfahren im Vergleich zu alternativen Behandlungsverfahren (nach Indikationen)</p>
Ethische Dimension <> Soziale Dimension		
Eingriff in die menschliche Keimbahn	Die technische Möglichkeit eines Gentransfers eröffnet prinzipiell auch den verändernden Eingriff in die Keimbahn des Menschen. Damit wird eine bewusste, generationenübergreifende Veränderung des menschlichen Erbgutes möglich.	publizistische Auseinandersetzung mit dem Thema (Fachzeitschriften, überregionale Presse, nach Fachgebieten)

Dialog mit der Gesellschaft*	Die beständige Information und Teilhabe der Menschen an den aktuellen Entwicklungen der genterapeutischen Forschung ist selbstverständlicher Bestandteil gesamtgesellschaftlicher Aushandlungsprozesse.	öffentliche Veranstaltungen zum Thema (nach Jahren)* Anzahl der (populär-)wissenschaftlichen Bücher zum Thema (nach Jahren)* mediale Präsenz zum Thema* Internetpräsenz zum Thema*
Anwendung eines Gentransfers im nicht-therapeutischen Bereich	Die technische Möglichkeit eines Gentransfers eröffnet prinzipiell auch die Nutzung für nichttherapeutische Eingriffe (sog. Enhancement-Maßnahmen).	publizistische Auseinandersetzung mit dem Thema (Fachzeitschriften, überregionale Presse, nach Fachgebieten) Verhältnismäßigkeit von therapeutischen und verbessernden Eingriffen via Gentransfer (nach Literaturlage)
Soziale Dimension <> Wissenschaftliche Dimension		
Akzeptanz/ Bewertung in der Bevölkerung	Der Einsatz bzw. die Diffusion neuer wissenschaftlicher Innovationen und technischer Verfahren hängt entscheidend von deren breiter Akzeptanz in der Bevölkerung ab.	Bewertung der Genterapie in Deutschland (im Vergleich mit EU) (01) Grad der Unterstützung der Genterapie in Deutschland (im Vergleich mit EU) (02) Empfundene Chancen bzw. Risiken Grad des Vertrauens in zentrale Institutionen auf dem Gebiet der Genterapie (Ärzte, Zulassungsbehörden, Forschungseinrichtungen etc.) Mediale Präsenz (nach Art des Mediums, Tendenz der Berichterstattung) Anzahl institutioneller Einrichtungen (Gesellschaften, NGOs, Patientenvertretungen etc.)
Ökonomische Dimension <> Ethische Dimension		
Verteilungsgerechtigkeit	Der in Herstellung und Anwendung teure Therapieansatz eines Gentransfers lässt ethische Fragen nach dem gleichen Zugang/Nutzen für alle Patientinnen und Patienten aufkommen.	Kosten von Genterapieverfahren im Vergleich zu alternativen Behandlungsverfahren (nach Indikationen) publizistische Auseinandersetzung mit dem Thema (Fachzeitschriften, überregionale Presse, nach Fachgebieten)

Die fett markierten Indikatoren werden nachfolgend anhand detaillierter Datenblätter vorgestellt und grafisch aufbereitet.

* Kennzeichnet neue Problemfelder und Indikatoren im Vergleich zur letzten Veröffentlichung der Daten (Müller-Röber et al., 2009:200–205).

Einige der oben genannten Problemfelder können anhand von ausgewählten Indikatoren beschrieben werden. Insbesondere erweisen sich die thematisch zusammenhängenden Problemfelder *Forschungsstandort Deutschland* und *Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte* sowie *Realisierung wissenschaftlicher Zielsetzungen* und *Realisierung medizinischer Zielsetzungen* als geeignet, um anhand verfügbaren Datenmaterials einen Einblick in die Entwicklung der Gentherapie in Deutschland zu geben. Außerdem lassen sich Daten finden, die Auskunft über die *Akzeptanz/Bewertung der Gentherapie in der Bevölkerung* geben. Da einige Problemfelder eng miteinander verwoben sind, können einzelne Indikatoren zur Beschreibung mehrerer Problemfelder herangezogen werden.

9.2 Daten zu Akzeptanz und Bewertung in der Bevölkerung, Forschungsstandort Deutschland, Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte, Realisierung wissenschaftlicher und medizinischer Zielsetzungen

Mittels standardisierter Datenblätter werden folgende Indikatoren nachfolgend vorgestellt. Ein Großteil der hier präsentierten Daten kann dabei als Fortschreibung der seit 2008 veröffentlichten Zahlen gesehen werden (vgl. Hucho et al., 2008:167–184; Müller-Röber et al., 2009:205–235). Die Rubriken „Abgrenzung der Berechnungsgrößen“ und „Aussagefähigkeit“ bilden auch diesmal den interpretativen Rahmen.

Akzeptanz/Bewertung der Gentherapie in der Bevölkerung

- ▶ Bewertung der Gentherapie in Deutschland (01)
- ▶ Grad der Unterstützung der Gentherapie (02)

Forschungsstandort Deutschland

- ▶ Anzahl der weltweiten Publikationen zur Gentherapie nach Ländern (03)
- ▶ Anzahl der wissenschaftlichen Einrichtungen und Forschergruppen im Bereich der Gentherapie in Deutschland (04)
- ▶ Höhe der öffentlichen Förderung für Gentherapie in Deutschland (05)
- ▶ Höhe der Förderung von EU-Projekten im Bereich der Gentherapie mit deutscher Beteiligung (06)

- ▶ Anzahl der klinischen Studien zur Gentherapie (07)
- ▶ Verteilung der Indikationen bei klinischen Studien zur Gentherapie (08)
- ▶ Genutzte Vektoren in klinischen Studien zur Gentherapie (09)
- ▶ Anzahl der Anträge auf klinische Prüfungen im Gebiet der Gentherapie in Deutschland (10)
- ▶ Anzahl der Patentanmeldungen im Bereich der Gentherapie in Deutschland (11)
- ▶ Anzahl der auf dem Gebiet der Gentherapie arbeitenden Firmen in Deutschland (12)
- ▶ Anzahl der kommerziell Beschäftigten im Bereich der Gentherapie in Deutschland (13)

Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte

- ▶ Anzahl der klinischen Studien zur Gentherapie (07)
- ▶ Anzahl der Anträge auf klinische Prüfungen im Gebiet der Gentherapie in Deutschland (10)
- ▶ Anzahl der Patentanmeldungen im Bereich der Gentherapie in Deutschland (11)
- ▶ Anzahl der auf dem Gebiet der Gentherapie arbeitenden Firmen in Deutschland (12)
- ▶ Anzahl der kommerziellen und nichtkommerziellen Anbieter von Vektoren in der EU (14)

Realisierung medizinischer Zielsetzungen

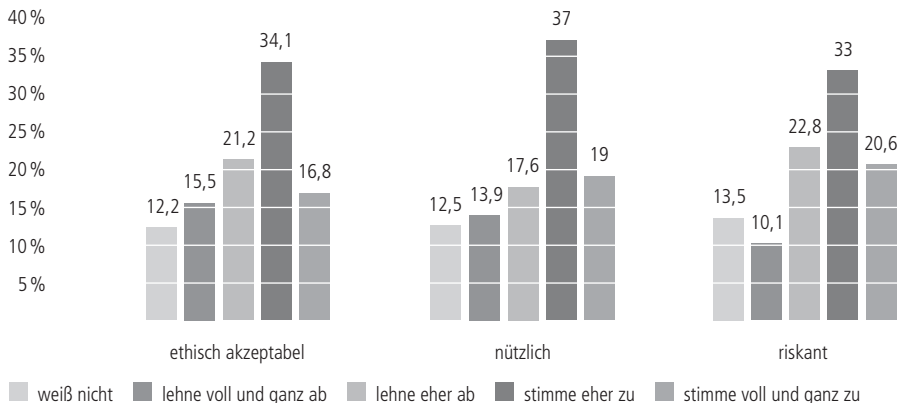
- ▶ Anzahl der klinischen Studien zur Gentherapie (07)
- ▶ Verteilung der Indikationen bei klinischen Studien zur Gentherapie (08)
- ▶ Anzahl der Patentanmeldungen im Bereich der Gentherapie in Deutschland (11)

Realisierung wissenschaftlicher Zielsetzungen

- ▶ Anzahl der weltweiten Publikationen zur Gentherapie nach Ländern (03)
- ▶ Anzahl der wissenschaftlichen Einrichtungen und Forschergruppen im Bereich der Gentherapie in Deutschland (04)
- ▶ Anzahl der klinischen Studien zur Gentherapie (07)
- ▶ Genutzte Vektoren in klinischen Studien zur Gentherapie (09)

Laufende Nummer	01
Problemfeld	Akzeptanz/Bewertung der Gentherapie in der Bevölkerung
Name des Indikators	Bewertung der Gentherapie in Deutschland
Datenquelle	Eurobarometer 64.3 – Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends. Unter: sec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf Zugriff: Januar 2009, Stand der Daten: Mai 2006.
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Als Grundlage für diesen Indikator dienen die Daten des Eurobarometers 64.3 aus dem Jahre 2005. Die Einstellungen der europäischen Bevölkerung zur Gentechnik waren bereits Gegenstand der Erhebungen der Jahre 1991, 1993, 1996, 1999 und 2002; Fragen hinsichtlich der Gentherapie wurden erstmals 2005 gestellt. Die Erhebungen des Eurobarometers 64.3 wurden in allen 25 Mitgliedsstaaten durchgeführt; pro Land wurden rund 1000 Personen befragt.
Gliederung der Darstellung	siehe Abbildung
Berechnungshäufigkeit	einmalig
Aussagefähigkeit	Im Rahmen der Eurobarometer-Befragung wurde nicht nur die Zustimmung und Ablehnung zur Gentherapie erfragt, sondern es wurden auch Fragen nach der Nutzen- und Risikowahrnehmung sowie nach der Einschätzung der ethischen Akzeptabilität gestellt. Dahinter steht die Idee, dass die Einstellung zur Gentherapie die Folge eines Bewertungs- und Abwägungsprozesses zwischen verschiedenen Bewertungsdimensionen ist, die zu einem Gesamturteil aggregiert werden.

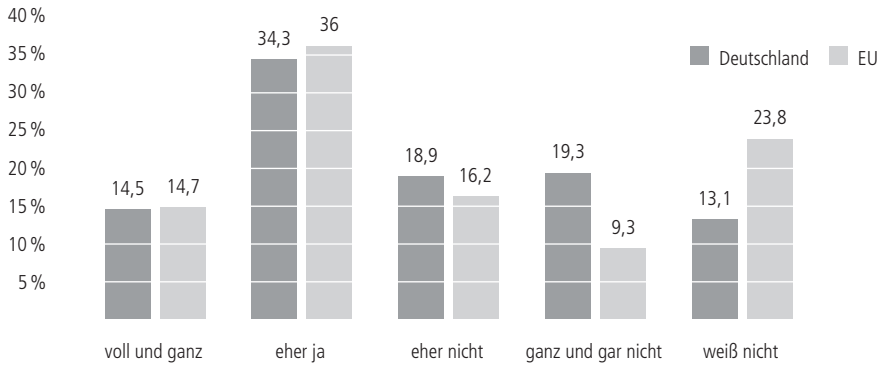
Abbildung 1: Bewertung der Gentherapie in Deutschland



Quelle: siehe Indikatorenblatt 01.

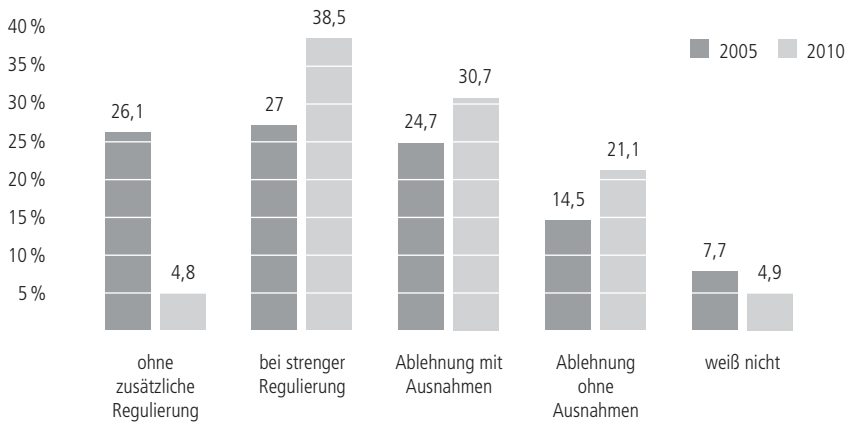
Laufende Nummer	02
Problemfeld	Akzeptanz/Bewertung der Gentherapie in der Bevölkerung
Name des Indikators	Grad der Unterstützung der Gentherapie
Datenquelle	<p>Eurobarometer 64.3 – Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends. Unter: sec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf</p> <p>Zugriff: Januar 2009, Stand der Daten: Mai 2006.</p> <p>Eurobarometer 73.1 – Europeans and Biotechnology in 2010: Winds of Change? Unter: http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/europeans-biotechnology-in-2010_en.pdf [01.08.2011].</p> <p>Zugriff: Juli 2011, Stand der Daten: Oktober 2010.</p>
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Als Grundlage für diesen Indikator dienen die Daten der Eurobarometer 64.3 aus dem Jahre 2005 und dem Eurobarometer 73.1 aus dem Jahr 2010. Die Einstellungen der europäischen Bevölkerung zur Gentechnik waren bereits Gegenstand der Erhebungen der Jahre 1991, 1993, 1996, 1999 und 2002; Fragen hinsichtlich der Gentherapie wurden erstmals 2005 gestellt. Die Erhebungen des Eurobarometers 64.3. wurden in allen 25 Mitgliedsstaaten durchgeführt, das Eurobarometer 73.1 in 27 Mitgliedsstaaten (zzgl. Kroatien, Island, Norwegen, Schweiz und Türkei); pro Land wurden rund 1000 Personen befragt.
Gliederung der Darstellung	a) in Deutschland und der EU b) in Deutschland (in Abhängigkeit vom Regulierungskontext)
Berechnungshäufigkeit	einmalig
Aussagefähigkeit	<p>Wiedergegeben wird die geäußerte Unterstützung der Gentherapie in Deutschland und Europa. Im Rahmen des Eurobarometers 64.3 sollten die Befragten angeben, ob sie der Aussage, dass die Gentherapie – als Behandlung von Krankheiten durch genetische Eingriffe – unterstützt werden sollte, zustimmen oder nicht. Ziel dieser Fragestellung war es herauszufinden, ob die Befragten der Gentherapie eher positiv oder negativ gegenüber stehen. Im Rahmen der Eurobarometer 64.2 und 73.1 wurde der Grad der Unterstützung in Abhängigkeit vom Regulierungskontext abgefragt.</p> <p>In Zukunft gilt zu beobachten, wie sich die Unterstützung in Anbetracht der medizinischen Fortschritte auf dem Gebiet der Gentherapie entwickeln wird.</p>

Abbildung 2: Unterstützung der Gentherapie in Deutschland und Europa (2005)



Quelle: siehe Indikatorenblatt 02.

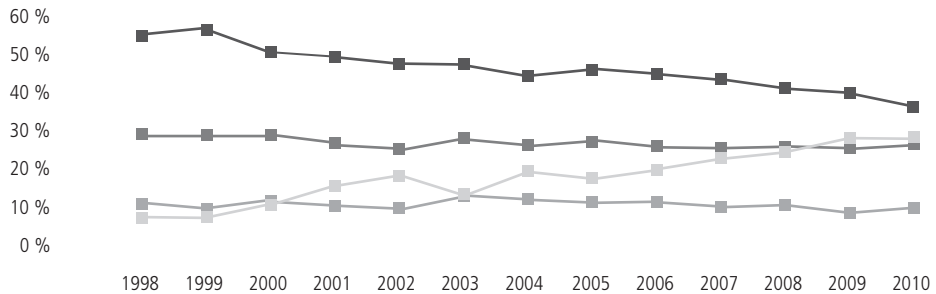
Abbildung 3: Grad der Unterstützung der Gentherapie in Deutschland (in Abhängigkeit vom Regulierungskontext)



Quelle: siehe Indikatorenblatt 02.

Laufende Nummer	03
Problemfeld	Forschungsstandort Deutschland + Realisierung wissenschaftlicher Zielsetzungen
Name des Indikators	Anzahl der weltweiten Publikationen zur Gentherapie nach Ländern
Datenquelle	Scopus – Literaturdatenbank. Unter: www.scopus.com/scopus/home.url Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: Mai 2011.
Verfügbarkeit der Daten	Die Datenbank bietet eine Sammlung an Abstracts, Quellenverweisen und Stichwortverzeichnissen im Bereich der Natur- und Ingenieurwissenschaften, in Medizin und Sozialwissenschaften. Die Nutzung der Datenbank Scopus ist kostenpflichtig und wird nach eigenen Angaben täglich aktualisiert.
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Durchgeführt wurde die Suche anhand der Stichworte „gene therapy and vector“ in der Rubrik „articles“, nach Ländern und Jahren.
Gliederung der Darstellung	a) internationaler Vergleich: USA/EU/JP/andere b) europäischer Vergleich: D/GB/F/I/S/EU c) absolute Zahlen
Berechnungshäufigkeit	jährlich
Aussagefähigkeit	Der Indikator spiegelt die weltweiten naturwissenschaftlich-medizinischen Forschungsaktivitäten im Gebiet der Gentherapie wider und ermöglicht einen Vergleich zwischen den Ländern beziehungsweise Regionen. Entsprechend kann beobachtet werden, welche Länder bzw. Regionen eine Vorrangstellung im „internationalen Forschungswettbewerb“ einnehmen und ob sich Positionen im Zeitverlauf verändern. Bei der Anzahl der Publikationen handelt es sich um einen klassischen Frühindikator, der zwar sensibel für Entwicklungstrends ist, Entwicklungen jedoch rein quantitativ bemisst. Er erlaubt somit keine Aussagen darüber, welchen Reifegrad eine wissenschaftlich-technische Entwicklung besitzt. Anders als die öffentliche Berichterstattung erlaubt er – abseits von Schlagzeilen – einen verlässlichen Blick darauf, in welchem Maße Forschungen zur Gentherapie weltweit verfolgt werden.

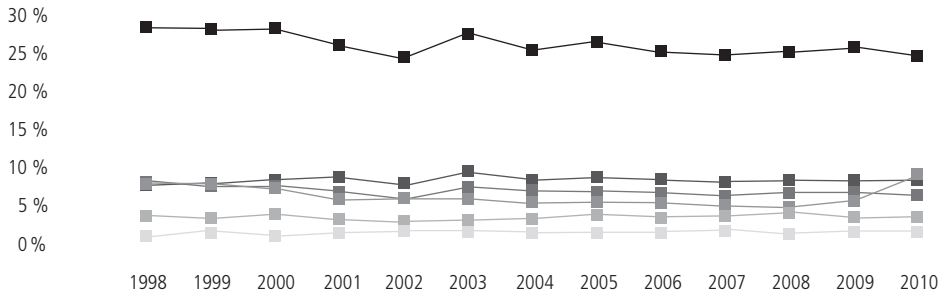
Abbildung 4: Publikationsleistungen im internationalen Vergleich



USA	54,7	56,3	50,5	49,1	47,3	47,1	44,1	45,7	44,5	43,2	40,8	39,6	35,8
EU	28,7	28,4	28,5	26,3	24,7	27,7	25,7	26,7	25,5	25,0	25,4	24,9	26,0
Japan	10,2	8,6	11,0	9,7	10,8	12,4	11,4	10,6	10,8	9,5	9,8	7,9	9,2
andere	6,4	6,7	10,0	14,9	17,2	12,8	18,8	17,0	19,1	22,3	24,0	27,7	29,0

Jeweils aktualisierte Daten; Unterschiede zu früheren Veröffentlichungen möglich. ▶ Quelle: siehe Indikatorenblatt 03.

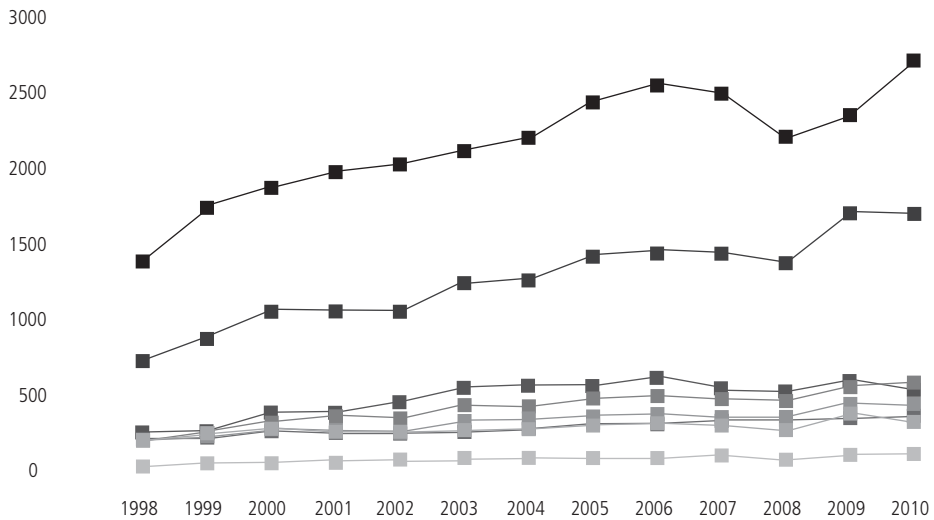
Abbildung 5: Nationale Publikationsleistung im europäischen Vergleich



EU Summe*	28,7	28,4	28,5	26,3	24,7	27,7	25,7	26,7	25,5	25,0	25,4	26,0	24,9
Deutschl.	7,8	8,0	8,5	8,9	8,0	9,6	8,5	8,9	8,6	8,2	8,4	8,4	8,5
GB	8,2	7,6	7,6	6,9	6,0	7,5	7,1	6,9	6,7	6,3	6,7	6,8	6,5
Frankreich	7,9	7,9	7,4	5,9	6,0	5,9	5,5	5,6	5,4	5,1	4,9	5,7	9,2
Italien	3,7	3,4	3,9	3,3	3,0	3,1	3,3	3,8	3,4	3,7	4,1	3,5	3,6
Schweden	1,0	1,5	1,1	1,3	1,7	1,6	1,4	1,6	1,4	1,7	1,3	1,6	1,6

* Umfasst nur die fünf gelisteten Länder. ▶ Jeweils aktualisierte Daten; Unterschiede zu früheren Veröffentlichungen möglich. ▶ Quelle: siehe Indikatorenblatt 03.

Abbildung 6: Absolute Zahl der Publikationen

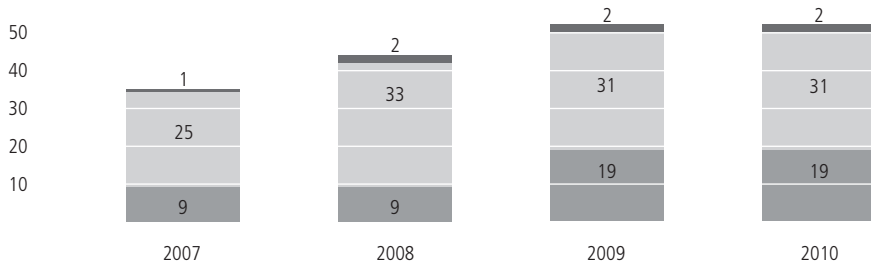


USA	1391	1746	1878	1982	2028	2121	2205	2439	2551	2501	2216	2355	2716
EU Summe*	729	881	1061	1063	1061	1250	1286	1425	1460	1445	1382	1712	1708
Japan	260	268	411	390	461	558	569	567	621	552	531	604	542
GB	208	236	282	277	258	336	353	366	382	362	363	449	449
Frankreich	201	246	276	240	256	267	273	297	312	297	267	376	321
D	199	248	316	358	344	432	424	476	492	472	459	551	581
Italien	95	104	146	135	130	141	164	203	192	215	222	233	248
Schweden	26	47	41	53	73	74	72	83	82	99	71	103	109

* Umfasst nur die fünf gelisteten, europäischen Länder. ▶ Jeweils aktualisierte Daten; Unterschiede zu früheren Veröffentlichungen möglich. ▶ Quelle: siehe Indikatorenblatt 03.

Laufende Nummer	04
Problemfeld	Forschungsstandort Deutschland + Realisierung wissenschaftlicher Zielsetzungen
Name des Indikators	Anzahl der wissenschaftlichen Einrichtungen und Forschergruppen im Bereich der Gentherapie in Deutschland
Datenquelle	<p>Erhebung im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), Informationsplattform Biotechnologie.de, Forschungsdatenbank. Unter:</p> <p>www.biotechnologie.de/bio/generator/Navigation/Deutsch/Unternehmen/unternehmensdatenbank.html</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2007 (für Stichtag 31. 12. 2006): Zugriff: April 2008, Stand der Daten: Dezember 2006.</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2008 (für Stichtag 31. 12. 2007): Zugriff: Dezember 2008, Stand der Daten: Dezember 2007.</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2009 (für Stichtag 31. 12. 2008): Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: Dezember 2008.</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2010 (für Stichtag 31. 12. 2009): Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: Dezember 2009.</p>
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Die Daten wurden nach den Leitlinien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) erhoben. Berücksichtigt werden Firmen, die nach der OECD-Definiton im Bereich der „DNA- und/der RNA-Vektoren“ (Gentherapie, Virale Vektoren, früher „Subzelluläre Organismen“) tätig sind und deren Tätigkeitsbereich Gesundheit/Medizin (d. h. Entwicklung von Therapeutika und/oder Diagnostika für den human-medizinischen Bereich, Drug Delivery, Gewebe-Ersatz) und nicht-spezifische Anwendungen (d. h. auf biotechnologischen Prinzipien basierende Geräte und Reagenzien für die Forschung sowie Dienstleistungen in diesem Bereich („Zulieferindustrie“) umfassen.
Gliederung der Darstellung	siehe Abbildung
Berechnungshäufigkeit	jährlich
Aussagefähigkeit	Der Indikator erlaubt einen vertiefenden Blick auf die Forschungslandschaft im Bereich der Gentherapie und beschreibt die institutionellen Schwerpunkte bzw. deren Entwicklungen.

Abbildung 7: Wissenschaftliche Einrichtungen/Forschergruppen im Bereich der Genterapie in Deutschland



■ Ressortforschung ■ Hochschulen ■ außeruniversitäre Forschungseinrichtungen

Quelle: siehe Indikatorenblatt 04.

Laufende Nummer:	05
Problemfeld	Forschungsstandort Deutschland
Name des Indikators	Höhe der öffentlichen Förderung für Gentherapie in Deutschland
Datenquelle	<p>Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). Unter: www.dfg.de</p> <p>Zugriff: Juni 2011, Stand Dezember 2008.</p> <p>Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Unter: www.bmbf.de</p> <p>Zugriff: Juni 2011, Stand: Juni 2011.</p> <p>Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen. Unter: www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1197.php</p> <p>Zugriff: Juni 2011, Stand: Juni 2011.</p>
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Es besteht die Schwierigkeit, Forschungsaufwendungen für die Gentherapie konkret in Projekten zu identifizieren, da häufig Untersuchungen gentherapeutischer Verfahren in größere Projekte eingebettet und so nur schwer identifizierbar sind.
Gliederung der Darstellung	BMBF-Programme/DFG-Programme
Berechnungshäufigkeit	einmalig
Aussagefähigkeit	Die Höhe der Forschungsförderung erlaubt Rückschlüsse auf das wissenschaftliche und wirtschaftliche Potenzial der Gentherapie, das seitens der staatlichen Ebene angenommen wird. Gerade in frühen Phasen einer technischen Innovation ist der Staat aufgefordert, finanzielle Mittel zur Generierung zukünftiger Allgemeingüter bereit zu stellen, da die erforderliche Allokation von Ressourcen zum Beispiel für die Grundlagenforschung seitens der Privatwirtschaft nicht ausreichend erfolgt. Zu einem späteren Zeitpunkt, an dem die technische Innovation einen größeren Reifegrad erreicht hat und der privatwirtschaftliche Sektor unmittelbar in Forschung und Produktentwicklung investiert, sinkt die Notwendigkeit für staatliche Finanzierungen; zurückgehende Mittel wären hierbei kein Indiz für nachlassendes Interesse. Zur umfassenden Beurteilung ist eine Beobachtung über einen längeren Zeitraum erforderlich, gleichzeitig sind weitere Quellen der öffentlichen Finanzierung zu berücksichtigen. Diesbezüglich erfasst der Indikator zwar die Ausgaben des Bundes, nicht jedoch, ob und in welcher finanziellen Höhe die Bundesländer die Forschung und Entwicklung im Bereich der Gentherapie fördern. Wesentlich bedeutender sind allerdings die Förderungen seitens der EU; diese werden vom Indikator LNr. 06 abgebildet.

Tabelle 2: Öffentliche Förderung für Gentherapie in Deutschland

	Laufzeit	Fördervolumen gesamt in Euro	Durchschnittliches Fördervolumen pro Jahr in Euro
BMBF-Programme			
1) Verbundprojekt TreatID: Behandlung schwerer Immundefekte mit genmodifizierten Stammzellen			
Teilprojekt 1, Teilprojekt 2, Teilprojekt 3 – Durchführung von klinischen Studien sowie Teilprojekt 7 – Etablierung der GMP-Produktion von SIN-Vektoren	01.01.2006 – 31.12.2008	2.712.674	904.225
Teilprojekt 4 – Klonalitätsanalyse von gen-modifizierten Zellen in vivo	01.04.2006 – 31.03.2009	128.704	42.901
Teilprojekt 5 „Genotoxizität retroviraler Vektoren“	01.01.2006 – 31.12.2008	327.380	109.123
Teilprojekt 6a – Expression sezernerter Peptide zur Gentherapie der HIV-Infektion und Teilprojekt 6b – Begleituntersuchungen zur Gentherapie der Chronischen Granulomatose	01.10.2005 – 31.12.2008	543.319	167.175
2) Gentransferstudienregister DeReG			
	01.08.2002 – 31.10.2008	902.076	144.332
3) Verbundprojekt: Gen-Immuntherapie bei fortgeschrittenem Prostatakarzinom			
Gentherapie für die selektive Induktion von Apoptose durch TRAIL (Teilprojekt 1)	01.10.2006 – 30.09.2009	266.070	88.690
4) Verbundprojekt: Innovative Zell- und Gentherapie für Morbus Gaucher Typ 2			
Teilprojekt 1.1	01.06.2009 – 31.05.2012	190.648	63.549
AAV-vermittelter Gentransfer, präklonische Validierung und Evaluation der Effektivität gentherapeutischer Ansätze für M. Gaucher 2 und 3 (Teilprojekt 1.2 und 1.3)	01.04.2009 – 31.03.2012	455.285	151.761
Nicht-viraler Gentransfer durch Sleeping Beauty-basierte Vektoren für die Gentherapie des Gaucher-Syndroms (Teilprojekt 2)	01.03.2009 – 29.02.2012	159.459	53.153
5) Verbundprojekt: Foamyvirus Netzwerk für die Gentherapie der Fanconi-Anämie (FoneFA)			
Korrektur des Gendefektes (Teilprojekt 1)	01.11.2009 – 31.10.2012	440.507	146.836

	Laufzeit	Fördervolumen gesamt in Euro	Durchschnittliches Fördervolumen pro Jahr in Euro
Sicherheit des Vektors (Teilprojekt 2)	01.11.2009 – 31.03.2013	665.901	194.898
Analyse der Virus-Integration (Teilprojekt 3)	01.11.2009 – 31.10.2012	234.124	78.041
6) Verbundprojekt: Innovative Gentherapie von Immundefizienz (iGENE)			
Bestimmung optimaler Zielzellen für die effiziente in-vivo-Applikation eines in-vivo-sezernierten antiviralen Entry-inhibitors (iSAVE) (Teilprojekt 1)	01.02.2009 – 31.01.2012	173.606	57.869
Präklinische Entwicklung eines in-vivo-sekretierten antiviralen Peptids (iSAVE) (Teilprojekt 2a) und Präklinische Testung eines SIN-Vektors für die Gentherapie von X-CGD (iCGD-1) (Teilprojekt 2b)	01.02.2009 – 31.01.2012	554.753	184.918
Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von auf „sleeping-beauty-transposons“-basierenden Vektoren bei der Gentherapie von CGD (iCGD-2) (Teilprojekt 3)	01.02.2009 – 31.01.2012	142.303	47.434
Verbesserung der Biosicherheit von gentherapeutischen Vektoren durch Klonalitätsanalysen und pharmakodynamische Untersuchungen (iBiosave) (Teilprojekt 5)*	01.02.2009 – 31.01.2012	381.505	127.168
DFG-Programme			
Schwerpunkt 1230: Mechanisms of gene vector entry and persistence/ Schwerpunktprogramm	seit 01.04.2006	Gesamt: 3,3 Mio.	
Grundlagen und Anwendung adoptiver T-Zelltherapie/ Transregio 36	seit 2006	für 2006: 1,1 Mio. für 2007: 2,0 Mio.	

* Ein Teilprojekt 4 wurde nicht erwähnt. ► Quelle: siehe Indikatorenblatt 05.

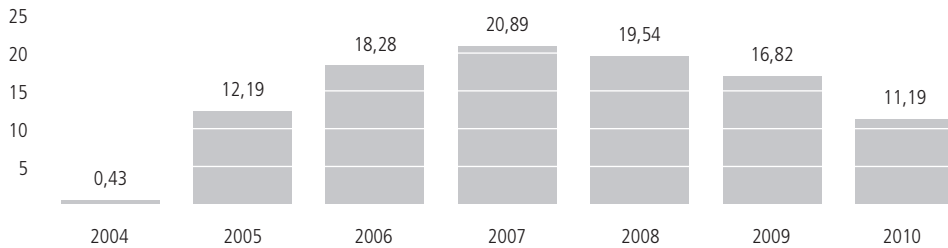
Laufende Nummer	06
Problemfeld	Forschungsstandort Deutschland
Name des Indikators	Höhe der Förderung von EU-Projekten im Bereich der Gentherapie mit deutscher Beteiligung
Datenquelle	<p>Sixth Framework Programme, EU-supported research in Genomics and Biotechnology for Health Sixth Framework Programme (2002-2006). Unter: ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/lifescihealth/docs/new-therapies.pdf</p> <p>Zugriff: Januar 2009, Stand der Daten: 2007.</p> <p>Sixth Framework Programme – Projektsuche. Unter: http://cordis.europa.eu/fp6/projects.htm</p> <p>Zugriff: Juli 2011, Stand: Mai 2011.</p> <p>Seventh Framework Programme – Projektsuche. Unter: http://cordis.europa.eu/fp7/projects_de.html</p> <p>Zugriff: Juni 2011, Stand: Mai 2011.</p>
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Berücksichtigt wurden jene Projekte, an denen mindestens ein Akteur aus Deutschland beteiligt ist. Für das 7. Rahmenprogramm sind lediglich die Projekte mit dem Stand vom Juni 2011 aufgeführt.
Gliederung der Darstellung	a) Höhe der Förderung von EU-Projekten mit deutscher Beteiligung nach Projekten b) Höhe der Förderung von EU-Projekten mit deutscher Beteiligung nach Jahren
Berechnungshäufigkeit	einmalig
Aussagefähigkeit	Die Höhe der Forschungsförderung erlaubt Rückschlüsse auf das wissenschaftliche und wirtschaftliche Potenzial der Gentherapie, das seitens der EU-Ebene angenommen wird. Gerade in frühen Phasen einer technischen Innovation ist die Europäische Union aufgefordert, finanzielle Mittel zur Generierung zukünftiger Allgemeinguteffekte bereit zu stellen, da die erforderliche Allokation von Ressourcen zum Beispiel für die Grundlagenforschung seitens der Privatwirtschaft nicht ausreichend erfolgt. Zu einem späteren Zeitpunkt, an dem die technische Innovation einen größeren Reifegrad erreicht hat und der privatwirtschaftliche Sektor unmittelbar in Forschung und Produktentwicklung investiert, sinkt die Notwendigkeit für europäische Finanzierungen; zurückgehende Mittel wären hierbei kein Indiz für nachlassendes Interesse. Zur umfassenden Beurteilung ist eine Beobachtung über einen längeren Zeitraum erforderlich, gleichzeitig sind weitere Quellen der öffentlichen Finanzierung zu berücksichtigen. Diesbezüglich erfasst der Indikator zwar die Ausgaben der EU, nicht jedoch die der einzelnen Mitgliedsländer. Die öffentliche Forschungsförderung in Deutschland (Bundesmittel) wird vom Indikator LNr. 05 dokumentiert.

**Tabelle 3: Förderung von EU-Projekten mit deutscher Beteiligung im Bereich der Gentherapie
(nach Projekten)**

Projektname	Laufzeit	Fördervolumen gesamt in Mio. Euro	Durchschnittliches Fördervolumen pro Jahr in Mio. Euro
6. EU-Forschungsrahmenprogramm			
ATTACK	November 2005 – Oktober 2010	12	2,4
CLINIGENE	April 2006 – Oktober 2011	12	2,4
CONSERT	November 2004 – April 2009	11,6	2,9
GIANT	Januar 2005 – Juni 2010	9,7	1,94
BACULOGENES	Januar 2007 – März 2010	2,5	0,8
THOVLEN	Januar 2006 – Juli 2009	2,5	0,8
THERADPOX	Dezember 2005 – November 2008	2,4	0,8
RIGHT	Januar 2005 – Juni 2009	11,2	2,8
ZNIP	Januar 2007 – Dezember 2009	2,3	0,7
SNIPER	Januar 2005 – Dezember 2007	2	0,7
Improved precision	Januar 2005 – Juni 2008	3,5	1,6
INTHER	November 2005 – Januar 2009	2,8	0,9
Epi-Vector	Januar 2005 – Juni 2008	2,1	0,7
PolExGene	Juni 2006 – November 2009	2,1	0,7
Magselectofection	Mai 2006 – Dezember 2009	2,8	0,9
MOLEDA	Januar 2005 – Juni 2008	2,4	0,8
ANGIOSKIN	Mai 2005 – Oktober 2009	2,8	0,7
7. EU-Forschungsrahmenprogramm			
EUCLYD	Mai 2008 – April 2011	3,0	1,0
BRAINCAV	Oktober 2008 – September 2010	3,0	0,7
PERSIST	Januar 2009 – Dezember 2012	11,2	2,8
ACADEMIC GM	September 2010 – Februar 2013	0,5	0,2
GENEGRAFT	März 2011 – Februar 2016	5,0	1,0
TREATRUSH	Februar 2010 – Januar 2014	6,0	1,5
AIPGENE	Januar 2010 – Dezember 2013	3,3	1,1

Jeweils aktualisierte Daten; Unterschiede zu früheren Veröffentlichungen möglich. ► Quelle: siehe Indikatorenblatt 06.

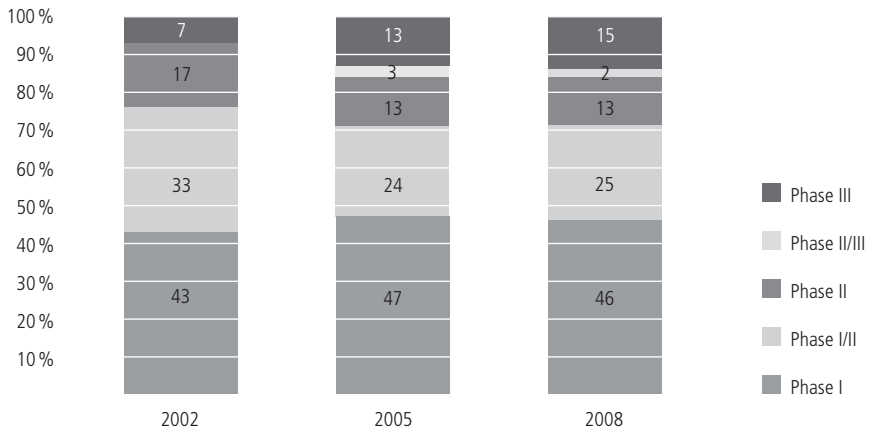
**Abbildung 8: Förderung von EU-Projekten mit deutscher Beteiligung im Bereich der Gentherapie
(nach Jahren)**



Angaben in Mio. Euro. ▶ Anzahl der Projekte im Jahr: N = 1 für 2004; N = 11 für 2005; N = 15 für 2006; N = 17 für 2007; N = 16 für 2008; N = 10 für 2009; N = 6 für 2010. ▶ Jeweils aktualisierte Daten; Unterschiede zu früheren Veröffentlichungen möglich. ▶ Quelle: siehe Indikatorenblatt 06.

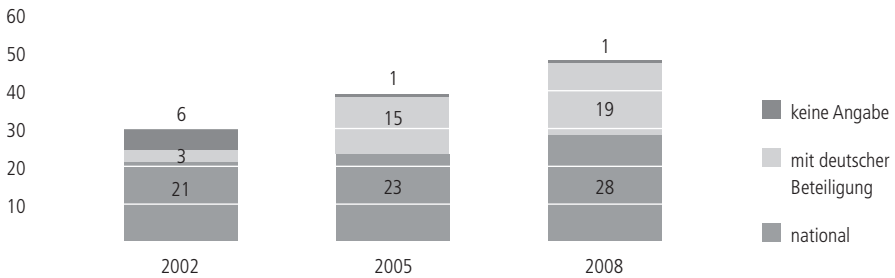
Laufende Nummer	07
Problemfelder	Forschungsstandort Deutschland + Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte + Realisierung wissenschaftlicher Zielsetzungen + Realisierung medizinischer Zielsetzungen
Name des Indikators	Anzahl der klinischen Studien zur Genterapie
Datenquelle	<p>Deutsches Register für somatische Gentransferstudien (DeReG). Unter: www.dereg.de</p> <p>Zugriff: Januar 2009, Stand der Daten: Dezember 2008 (Register).</p> <p>Wiley, Gene Therapy Clinical Trials Worldwide. Unter: www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/</p> <p>Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: März 2011.</p>
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	<p>In den Darstellungen a) bis c) wird von der Gesamtheit aller Studien seit Bestehen der KSG (Kommission Somatische Genterapie) in den Jahren 2002 (N = 30), 2005 (N = 39) und 2008 (N = 47) ausgegangen. Die klinischen Studien umfassen die medizinische Behandlung mit Gentransfer-Arzneimitteln mit den Zielen Prophylaxe, Therapie und Diagnostik. Die für 2002, 2005 und 2008 aufgeführten Daten aus dem DeReG umfassen alle Studien, die seit Bestehen der KSG ein positives Votum erhielten. Die bedeutet nicht notwendigerweise, dass die Studien auch tatsächlich initiiert wurden.</p> <p>Als Grundlage für die Abbildungen d) bis g) dienen die Zahlen der Wiley-Datenbank. In dieser Datenbank sind die weltweit genehmigten, laufenden und abgeschlossenen Gentransferstudien verzeichnet (N = 1347 im März 2008; N = 1537 im März 2009; N = 1644 im Juni 2010; N = 1703 im März 2011).</p>
Gliederung der Darstellung	a) national: nach Phasen b) Grad internationaler Kooperation: national/Studien unter deutscher Beteiligung c) national: monozentrisch/multizentrisch d) international: Genterapiestudien seit 1998 e) international: nach Phasen f) Kontinentale Verteilung von klinischen Gentransferstudien g) Verteilung klinischer Studien in Europa
Berechnungshäufigkeit	DeReG: 2002 (Diagramm), 2005 (Diagramm) und 2008 (Register); Wiley: jeweils März 2008, März 2009, Juni 2010 und März 2011.
Aussagefähigkeit	Der Indikator gibt Auskunft darüber, in welchem Maße auf nationaler und internationaler Ebene der wissenschaftlich-technische Fortschritt auf dem Gebiet der Genterapie im Allgemeinen zu einer Durchführung von klinischen Studien im Speziellen geführt hat und welchen Reifegrad mögliche medizinische Anwendungen gegenwärtig besitzen. Gleichzeitig zeigt der Indikator den Grad der internationalen Vernetzung der deutschen Forschung.

a) Abbildung 9: Klinische Studien zur Gentherapie in Deutschland (nach Phasen)



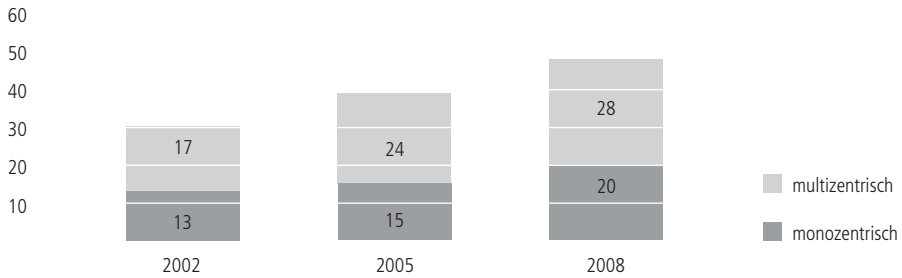
Pilotstudien sind den Phase-I-Studien zugeordnet. ▶ Quelle: DeReG-Datenbank.

b) Abbildung 10: Klinische Studien zur Gentherapie in Deutschland (national/mit deutscher Beteiligung)



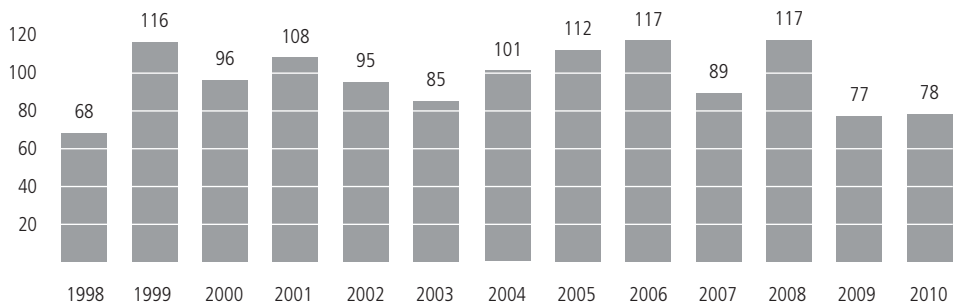
Quelle: DeReG-Datenbank.

c) Abbildung 11: Klinische Studien zur Genterapie in Deutschland (multizentrisch/monozentrisch)



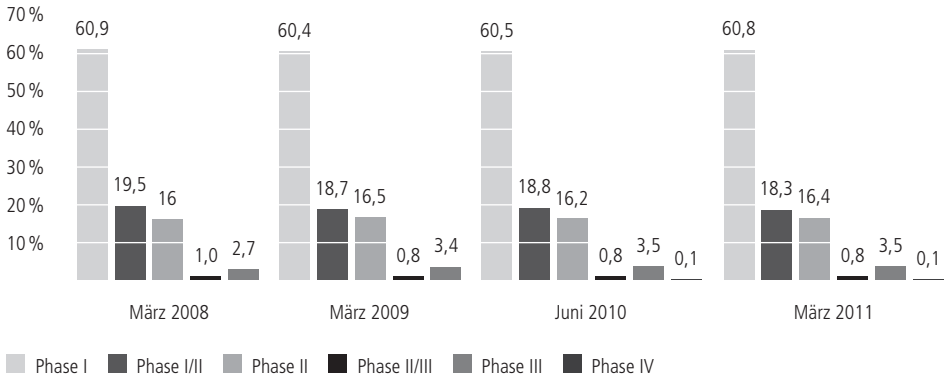
Pilotstudien sind den Phase-I-Studien zugeordnet. ▶ Quelle: DeReG-Datenbank.

d) Abbildung 12: Anzahl der weltweit durchgeführten Genterapiestudien seit 1998



Jeweils aktualisierte Daten; Unterschiede zu früheren Veröffentlichungen möglich. ▶ Quelle: Wiley-Datenbank.

e) Abbildung 13: Verteilung von Gentransferstudien nach Phasen (international)



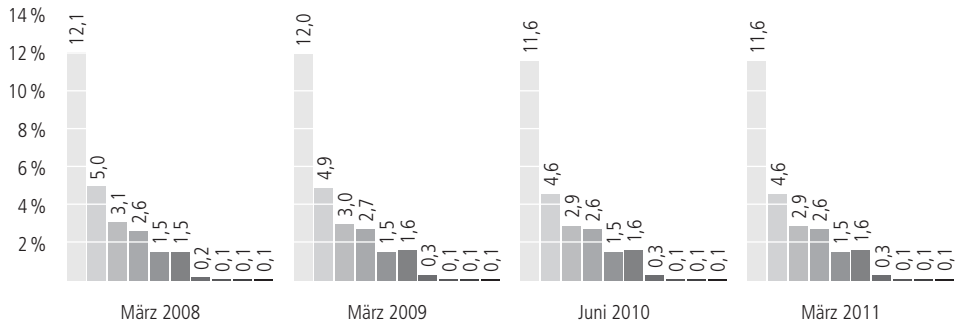
2008 und 2009 fanden keine Phase-IV-Studien statt. ▶ Quelle: Wiley-Datenbank.

f) Abbildung 14: Kontinentale Verteilung von klinischen Gentransferstudien



Quelle: Wiley-Datenbank.

g) Abbildung 15: Verteilung klinischer Studien in Europa

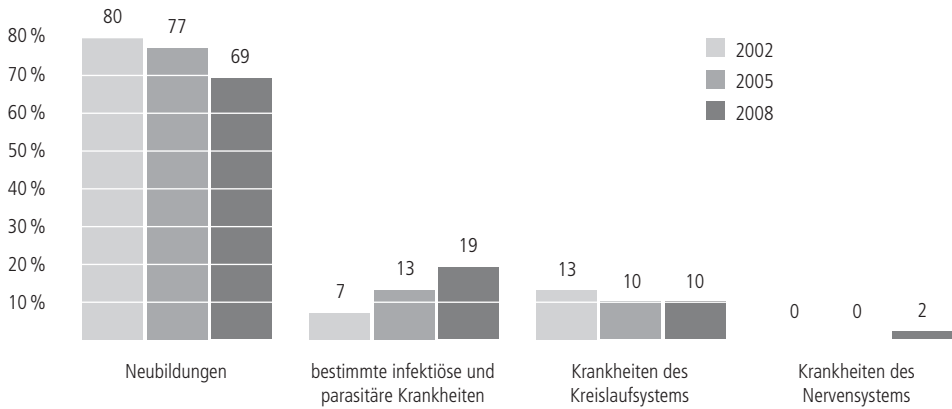


Quelle: Wiley-Datenbank.



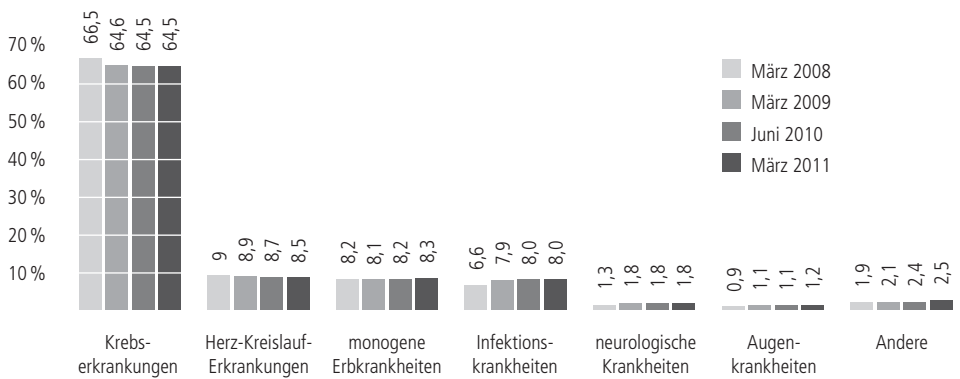
Laufende Nummer	08
Problemfeld	Forschungsstandort Deutschland + Realisierung medizinischer Zielsetzungen
Name des Indikators	Verteilung der Indikationen bei klinischen Studien zur Gentherapie
Datenquelle	<p>Deutsches Register für somatische Gentransferstudien (DeReG). Unter: www.dereg.de</p> <p>Zugriff: Januar 2009, Stand der Daten: Dezember 2008 (Register).</p> <p>Wiley, Gene Therapy Clinical Trials Worldwide. Unter: www.wiley.com/legacy/wileychi/genmed/clinical/</p> <p>Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: März 2011.</p>
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	<p>In Darstellung a) wird von der Gesamtheit aller Studien seit Bestehen der KSG (Kommission Somatische Gentherapie) in den Jahren 2002 (N = 30), 2005 (N = 39) und 2008 (N = 47) ausgegangen. Die klinischen Studien umfassen die medizinische Behandlung mit Gentransfer-Arzneimitteln mit den Zielen Prophylaxe, Therapie und Diagnostik. Die für 2002, 2005 und 2008 aufgeführten Daten aus dem DeReG umfassen alle Studien, die seit Bestehen der KSG ein positives Votum erhielten. Die bedeutet nicht notwendigerweise, dass die Studien auch tatsächlich initiiert wurden.</p> <p>Als Grundlage für b) dienen die Zahlen der Wiley-Datenbank. In dieser Datenbank sind die genehmigten, laufenden und abgeschlossenen Gentransferstudien verzeichnet (N = 1347 im März 2008; N = 1537 im März 2009; N = 1644 im Juni 2010; N = 1703 im März 2011).</p>
Gliederung der Darstellung	a) national b) international (Die Klassifizierung der Indikationen ist jeweils aus den Datenbanken übernommen und wurde nicht vereinheitlicht.)
Berechnungshäufigkeit	DeReG: 2002 (Diagramm), 2005 (Diagramm) und 2008 (Register); Wiley jeweils März 2008, März 2009, Juni 2010 und März 2011.
Aussagefähigkeit	<p>Der Indikator gibt einen Überblick über die Indikationen, die im Rahmen von Gentransferstudien mithilfe von gentherapeutischen Maßnahmen erforscht werden.</p> <p>Die Verteilung der Indikationen lässt bis zu einem gewissen Grad zu einem Rückschlüsse auf die gesamtgesellschaftliche Relevanz und zum anderen auf die Attraktivität im Bereich der Forschung und Entwicklung von Seiten der Industrie zu. In Anbetracht der zum Teil bestehenden Risiken und der Komplexität der Methoden spielen auch andere Faktoren eine Rolle. So lässt sich die Anwendung eines potenziell riskanten gentherapeutischen Verfahrens vor dem Hintergrund lebensbedrohlicher Krankheiten eher rechtfertigen, als im Kontext beherrschbarer Krankheiten.</p>

Abbildung 16: Indikationen für genterapeutische Studien (national)



Quelle: DeReG-Datenbank.

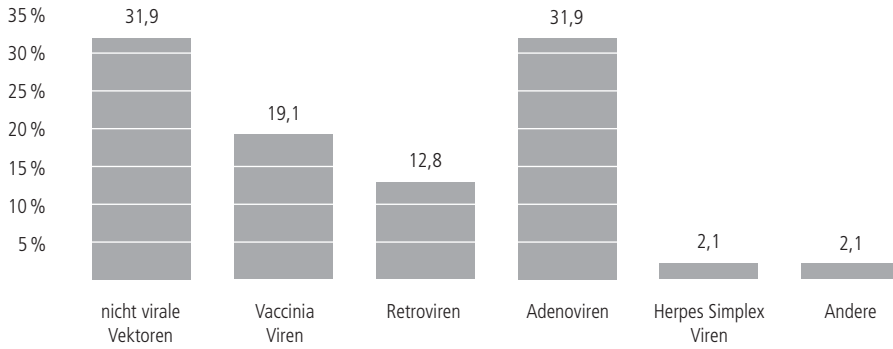
Abbildung 17: Indikationen für genterapeutische Studien (international)



Quelle: Wiley-Datenbank.

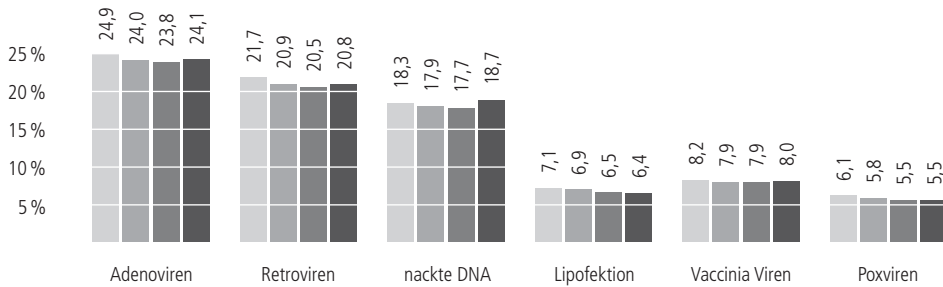
Laufende Nummer	09
Problemfeld	Forschungsstandort Deutschland + Realisierung wissenschaftlicher Zielsetzungen
Name des Indikators	Genutzte Vektoren in klinischen Studien zur Genterapie
Datenquelle	<p>Deutsches Register für somatische Gentransferstudien (DeReG). Unter: www.dereg.de</p> <p>Zugriff: Januar 2009, Stand der Daten: Dezember 2008 (Register).</p> <p>Wiley, Gene Therapy Clinical Trials Worldwide. Unter: www.wiley.co.uk/genetherapy/clinical/</p> <p>Zugriff: Mai 2011, Stand: März 2011.</p>
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich und eigene Recherche
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	<p>In Darstellung a) wird von der Gesamtheit aller im DeReG verzeichneten Studien seit Bestehen der KSG (Kommission Somatische Genterapie) im Jahr 2008 (N = 47) ausgegangen. Die klinischen Studien umfassen die medizinische Behandlung mit Gentransfer-Arzneimitteln mit den Zielen Prophylaxe, Therapie und Diagnostik. Die Daten umfassen alle Studien, die seit Bestehen der KSG ein positives Votum erhielten. Diese Angaben bedeuten nicht notwendigerweise, dass die Studien auch tatsächlich initiiert wurden.</p> <p>Als Grundlage für b) dienen die Zahlen der Wiley-Datenbank. In dieser Datenbank sind die genehmigten, laufenden und abgeschlossenen Gentransferstudien verzeichnet (N = 1347 im März 2008; N = 1537 im März 2009; N = 1644 im Juni 2010; N = 1703 im März 2011).</p>
Gliederung der Darstellung	a) national b) international
Berechnungshäufigkeit	<p>DeReG: Dezember 2008 (Register),</p> <p>Wiley: jeweils März 2008, März 2009, Juni 2010 und März 2011.</p>
Aussagefähigkeit	Der Indikator gibt einen Überblick über die genutzten Vektoren in Gentransferstudien auf nationaler wie auch internationaler Ebene. Vektoren gelten als Schlüsselement der Genterapie. Der Schwerpunkt liegt derzeit auf dem Einsatz von verschiedenen viralen Vektoren. Aufgrund des hohen Risikos insertionsbedingter schwerwiegender Nebenwirkungen von herkömmlichen retroviralen Vektoren werden nach Möglichkeit vermehrt andere virale Alternativen entwickelt bzw. nicht-virale Transfermethoden eingesetzt.

Abbildung 18: Genutzte Vektoren in klinischen Studien zur Gentherapie (national)



Quelle: DeReG-Datenbank.

Abbildung 19: Genutzte Vektoren in klinischen Studien zur Gentherapie (international)



Quelle: Wiley-Datenbank.

Laufende Nummer	10
Problemfelder	Forschungsstandort Deutschland + Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte
Name des Indikators	Anzahl der Anträge auf klinische Prüfungen im Gebiet der Gentherapie in Deutschland
Datenquelle	Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Unter: www.pei.de/cln_048/nn_161972/DE/infos/pu/02-klinische-pruefung/klin-pruef-statistik/klin-pruef-statistik-node.html?__nnn=true&__nnn=true#doc158036bodyText4 Zugriff: August 2011, Stand der Daten: August 2011.
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich und eigene Recherche
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Der Indikator bildet die aktuellen Bearbeitungsstatistiken des Paul-Ehrlich-Instituts zu klinischen Prüfungen für Gentransfer-Arzneimittel ab.
Gliederung der Darstellung	siehe Abbildung
Berechnungshäufigkeit	jährlich
Aussagefähigkeit	Der Indikator gibt Auskunft darüber, in welchem Maße der wissenschaftlich-technische Fortschritt auf dem Gebiet der Gentherapie im Allgemeinen zu einer Durchführung von klinischen Studien im Speziellen geführt hat und welchen Reifegrad mögliche medizinische Anwendungen gegenwärtig besitzen. Im Besonderen gibt der Indikator einen Hinweis darauf, in welchem Maße Gentransferarzneimittel in Deutschland vor der Zulassung stehen.

Fortsetzung von Abbildung 19



Tabelle 4: Anträge auf klinische Prüfungen auf dem Gebiet der Gentransferarzneimittel in Deutschland (nach Phasen)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Gesamt
Phase I	1	2	1	1	0	0	5
Phase II	0	0	1	1	0	0	2
Phase III	2	0	2	0	0	0	4
Phase IV	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt	3	2	4	2	0	0	11

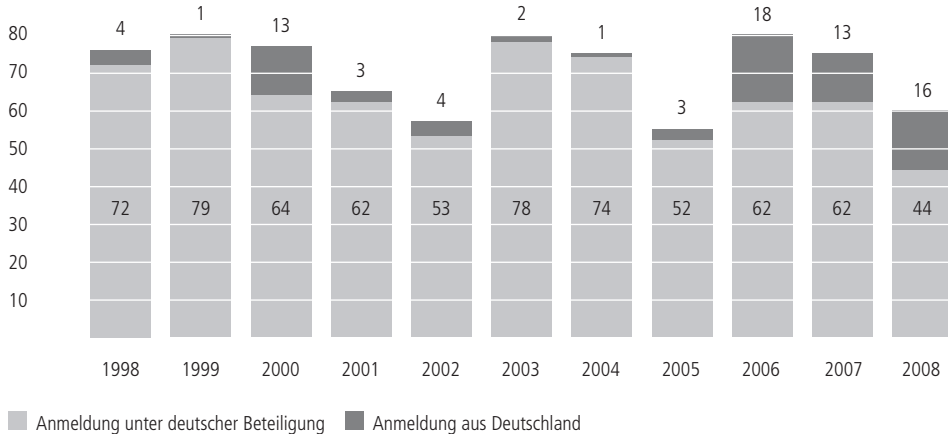
Jeweils aktualisierte Daten; Unterschiede zu früheren Veröffentlichungen möglich. ► Quelle: siehe Indikatorenblatt 10.

Laufende Nummer	11
Problemfelder	Forschungsstandort Deutschland + Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte + Realisierung medizinischer Zielsetzungen
Name des Indikators	Anzahl der Patentanmeldungen im Bereich der Genterapie in Deutschland
Datenquelle	Datenbank des Deutschen Patent- und Markenamtes. Unter: http://depatinet.dpma.de/ Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: Mai 2011.
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich und eigene Recherche
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Die Daten stammen aus der folgenden Kategorie nach IPC-Klassifikation (Internationale Patentklassifikation); http://depatinet.dpma.de/ipc/ [Mai 2011]: A61K 48/00 – „Medizinische Zubereitungen, die genetisches Material enthalten, das in Zellen des lebenden Körpers eingeführt wird, um genetisch bedingte Krankheiten zu behandeln; Genterapie.“ Die für die Entwicklung der genannten Patente notwendigen Patente sind nicht aufgeführt.
Gliederung der Darstellung	a) Patentanmeldungen: aus Deutschland/mit deutscher Beteiligung b) Patentanmeldungen nach Institutionen: Unternehmen/öffentliche Einrichtungen und Privatpersonen/gemischt
Berechnungshäufigkeit	jährlich
Aussagefähigkeit	Die Anzahl der Patente kann sowohl als Gradmesser für die wissenschaftliche Aktivität sowie als Frühindikator für die wirtschaftliche Etablierung der Entwicklungen im Bereich der Genterapie dienen. Der Indikator liefert jedoch keine Informationen über die reale wissenschaftliche oder wirtschaftliche Bedeutung eines Patentes oder den Grad seiner Anwendung. Ferner ist davon auszugehen, dass nicht ausschließlich Patente in Deutschland, sondern auch beim Europäischen Patentamt angemeldet werden; generelle Entwicklungstrends sind indes vergleichbar. Die Aufschlüsselung nach Patentinhabern (Unternehmen, öffentlichen Forschungseinrichtungen, Privatpersonen) ermöglicht darüber hinaus, ein besonders Engagement der Privatwirtschaft bzw. ein Übergewicht öffentlich finanzierter Einrichtungen zu identifizieren. Das Verhältnis ist ein Hinweis auf den ökonomischen Reifegrad der technischen Entwicklung, da davon auszugehen ist, dass privatwirtschaftliches Engagement dann zunimmt, wenn die ökonomischen Gewinnaussichten positiv beurteilt werden. Allgemein erlaubt ein Patent seinem Inhaber die ausschließliche kommerzielle Nutzung der Erfindung für einen bestimmten Zeitraum. Dies bedeutet, dass Wettbewerber vor Ablauf des Patenschutzes keinen kommerziellen Gebrauch von der Erfindung machen dürfen, es sei denn, der Patentinhaber erlaubt dies durch die Vergabe von Lizenzen. Nur Erfindungen, die neu sind, die eine Lösung für ein technisches Problem darstellen, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und die gewerblich angewendet werden können, sind patentfähig. Entdeckungen dagegen können nicht patentiert werden.

Spätestens 18 Monate nach Patentanmeldung müssen Einzelheiten der Erfindung veröffentlicht werden. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass wissenschaftliche und technologische Kenntnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden und der verfügbare Wissensstand erhöht wird. Darüber hinaus wird durch dieses Vorgehen ein freier und offener Austausch von Informationen gefördert.

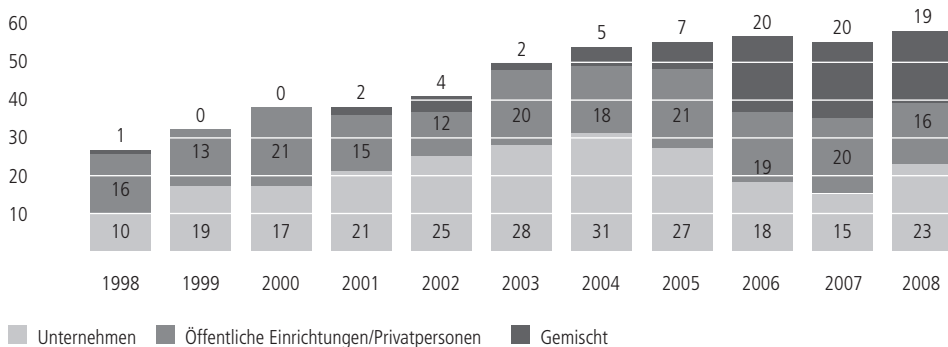
Patente und Lizenzen schaffen Anreize für Forschungen und Investitionen. Durch die Möglichkeit der alleinigen Vermarktung der Innovation für einen festen Zeitraum, wächst die Bereitschaft der Unternehmen, höhere finanzielle Risiken für langwierige Forschungs- und Entwicklungsarbeit einzugehen.

Abbildung 20: Patentanmeldungen nach IPC-Klassifikation im Bereich der Genterapie beim Deutschen Patentamt



Keine Angaben für die Jahre 2009 und 2010, da Offenlegung noch nicht oder nur teilweise erfolgte. ▶ Quelle: siehe Indikatorenblatt 11.

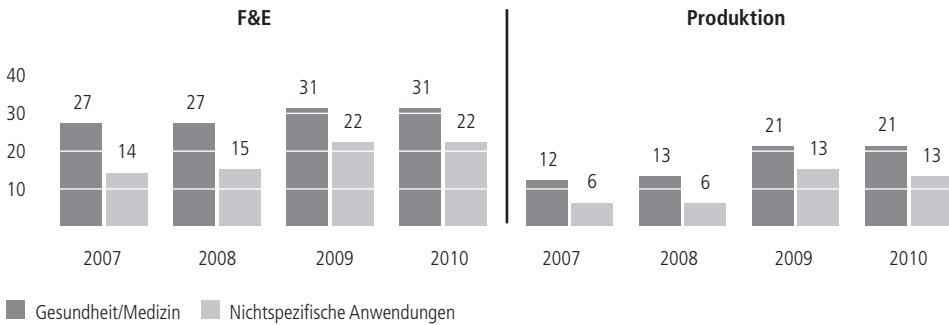
Abbildung 21: Patentanmeldende Institutionen im Bereich der Genterapie



Keine Angaben für die Jahre 2009 und 2010, da Offenlegung noch nicht oder nur teilweise erfolgte; nur Anmeldungen aus Deutschland. ▶ Quelle: siehe Indikatorenblatt 11.

Laufende Nummer	12
Problemfelder	Forschungsstandort Deutschland + Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte
Name des Indikators	Anzahl der auf dem Gebiet der Gentherapie arbeitenden Firmen in Deutschland
Datenquelle	<p>Erhebungen im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), Informationsplattform Biotechnologie.de, Unternehmensdatenbank. Unter: www.biotechnologie.de/bio/generator/Navigation/Deutsch/Unternehmen/unternehmensdatenbank.html</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2007 (für Stichtag 31.12.2006): Zugriff: April 2008, Stand der Daten: Dezember 2006.</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2008 (für Stichtag 31.12.2007): Zugriff: Dezember 2008, Stand der Daten: Dezember 2007.</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2009 (für Stichtag 31.12.2008): Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: Dezember 2008.</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2010 (für Stichtag 31.12.2009): Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: Dezember 2009.</p>
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich und eigene Recherche
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Die Daten wurden nach den Leitlinien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) erhoben. Berücksichtigt werden Firmen, die nach der OECD-Definition im Bereich der „DNA- und/der RNA-Vektoren“ (Gentherapie, Virale Vektoren, früher „Subzelluläre Organismen“) sind und deren Tätigkeitsbereich Gesundheit/Medizin (d. h. Entwicklung von Therapeutika und/oder Diagnostika für den human-medizinischen Bereich, Drug Delivery, Gewebe-Ersatz) und nichtspezifische Anwendungen (d. h. auf biotechnologischen Prinzipien basierende Geräte und Reagenzien für die Forschung sowie Dienstleistungen in diesem Bereich („Zulieferindustrie“)) ist. Des Weiteren sind nur dedizierte Unternehmen aufgeführt, das heißt Firmen deren Unternehmensziel wesentlich oder ausschließlich in der Biotechnologie liegt. Zu ergänzen ist, dass die Produktion sowie Forschung und Entwicklung im Bereich der Gentherapie zumeist lediglich nur kleine Tätigkeitsbereiche umfasst beziehungsweise als eine ferne Option eingestuft wird.
Gliederung der Darstellung	a) Anwendungsbereiche (Medizin/nichtspezifisch) und Sektor (Produktion/F&E) b) nach Mitarbeiterzahlen
Berechnungshäufigkeit	jährlich
Aussagefähigkeit	<p>Der Indikator erlaubt Rückschlüsse darauf, in welchem Maße die wissenschaftlich-technische Entwicklung auf dem Gebiet der Gentherapie sich in Aktivitäten im Bereich der Wirtschaft umgesetzt hat. Allerdings ist die bloße Zahl der Firmen nicht direkt mit wirtschaftlicher Aktivität gleichzusetzen; hierfür wären konkrete Umsatzzahlen der Firmen erforderlich.</p> <p>Zu berücksichtigen ist ferner, dass aufgrund einer steigenden Firmenzahl nicht automatisch auf Produkte geschlossen werden kann, die für jedermann zugänglich sind und eine breite medizinische Anwendung finden. Im frühen Stadium einer technischen Innovation fließen die meisten Produkte selbst wieder in die weitere Forschung und Entwicklung ein.</p>

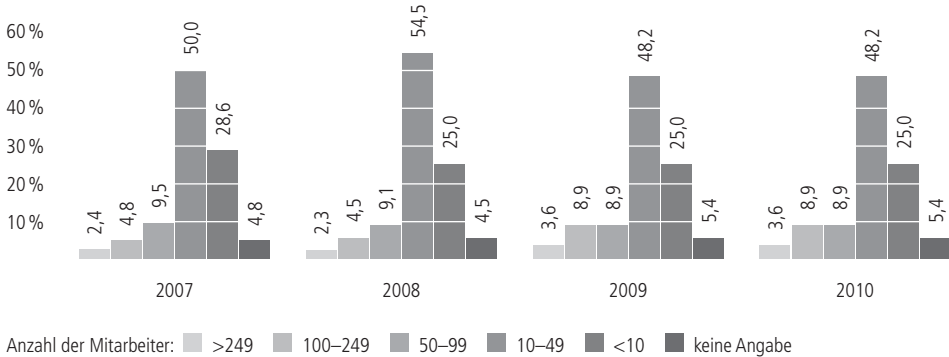
Abbildung 22: Auf dem Gebiet der Genterapie arbeitende Firmen (F&E, Produktion)



Gesundheit/Medizin
 Nichtspezifische Anwendungen

Doppelzählungen der Firmen, die sowohl in F&E als auch in der Produktion tätig sind. ▶ Anzahl der Firmen: N = 42 für 2007; N = 44 für 2008; N = 56 für 2009; N = 56 für 2010. ▶ Quelle: siehe Indikatorenblatt 12.

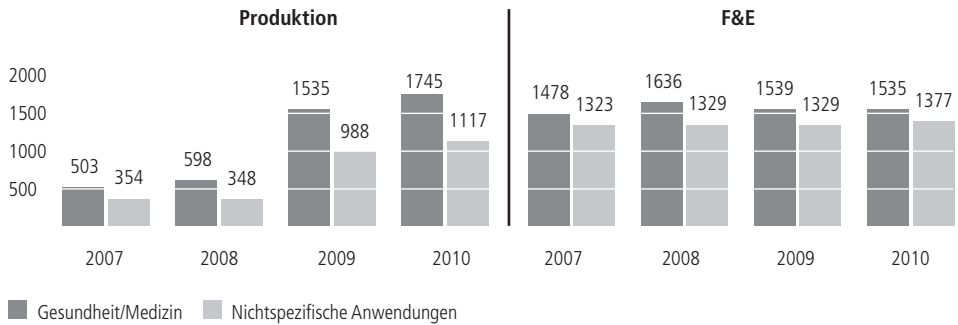
Abbildung 23: Auf dem Gebiet der Genterapie arbeitende Firmen (nach Anzahl der Mitarbeiter)



Anzahl der Mitarbeiter: >249 100-249 50-99 10-49 <10 keine Angabe

Quelle: siehe Indikatorenblatt 12.

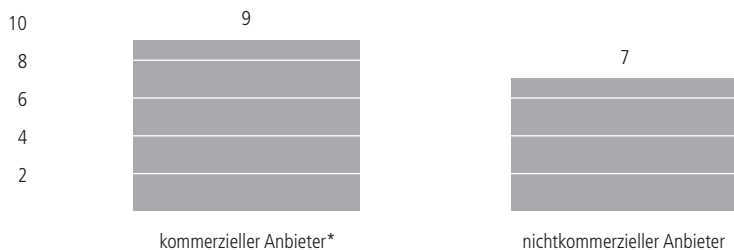
Laufende Nummer	13
Problemfelder	Forschungsstandort Deutschland
Name des Indikators	Anzahl der kommerziell Beschäftigten im Bereich der Gentherapie in Deutschland
Datenquelle	<p>Erhebungen im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), Informationsplattform biotechnology.de, Unternehmensdatenbank. Unter: www.biotechnology.de/bio/generator/Navigation/Deutsch/Unternehmen/unternehmensdatenbank.html</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2007 (für Stichtag 31.12.2006): Zugriff: April 2008, Stand der Daten: Dezember 2006.</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2008 (für Stichtag 31.12.2007): Zugriff: Dezember 2008, Stand der Daten: Dezember 2007.</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2009 (für Stichtag 31.12.2008): Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: Dezember 2008.</p> <p>Biotechnologie-Firmenumfrage 2010 (für Stichtag 31.12.2009): Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: Dezember 2009.</p>
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich und eigene Recherche
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Die Daten wurden nach den Leitlinien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) erhoben. Berücksichtigt werden Firmen, die nach der OECD-Definiton im Bereich der der „DNA- und/der RNA-Vektoren“ (Gentherapie, Virale Vektoren, früher „Subzelluläre Organismen“) tätig sind und deren Tätigkeitsbereich Gesundheit/Medizin (d. h. Entwicklung von Therapeutika und/oder Diagnostika für den human-medizinischen Bereich, Drug Delivery, Gewebe-Ersatz) und nichtspezifische Anwendungen (d. h. auf biotechnologischen Prinzipien basierende Geräte und Reagenzien für die Forschung sowie Dienstleistungen in diesem Bereich („Zulieferindustrie“)) umfassen. Des Weiteren sind nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einschlägiger Unternehmen aufgeführt, das heißt Firmen deren Unternehmensziel wesentlich oder ausschließlich in der Biotechnologie liegt.
Gliederung der Darstellung	siehe Abbildung
Berechnungshäufigkeit	jährlich
Aussagefähigkeit	<p>Der Indikator erlaubt Rückschlüsse darauf, in welchem Maße die wissenschaftlich-technische Entwicklung auf dem Gebiet der Gentherapie sich in Aktivitäten im Bereich der Wirtschaft umgesetzt hat. Durch eine Kommerzialisierung der Forschungsergebnisse können ökonomische Gewinne erzielt und Arbeitsplätze gesichert bzw. geschaffen werden. Die Zahl der Arbeitsplätze gilt als ein Schlüsselindikator für die Bewertung einer technischen Innovation als Plattform- bzw. Basistechnologie, wobei diese Aussage erst im Vergleich mit anderen medizinisch-technischen Entwicklungen beurteilt werden kann.</p> <p>Zu berücksichtigen ist ferner, dass aufgrund steigender Mitarbeiterzahlen nicht automatisch auf Produkte geschlossen werden kann, die für jedermann zugänglich sind und eine breite medizinische Anwendung finden. Im frühen Stadium einer technischen Innovation fließen die meisten Produkte selbst wieder in die weitere Forschung und Entwicklung ein.</p>

Abbildung 24: Kommerziell Beschäftigte im Bereich der Gentherapie in Deutschland

Anzahl der Firmen: N = 42 für 2007 (ein Unternehmen machte keine Angaben zur Mitarbeiterzahl); N = 44 für 2008 (zwei Unternehmen machten keine Angaben zur Mitarbeiterzahl); N = 56 für 2009 (drei Unternehmen machten keine Angaben zur Mitarbeiterzahl); N = 56 für 2010 (drei Unternehmen machten keine Angaben zur Mitarbeiterzahl). ▶ Jeweils aktualisierte Daten; Unterschiede zu früheren Veröffentlichungen möglich. ▶ Quelle: siehe Indikatorenblatt 13.

Laufende Nummer	14
Problemfelder	Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte
Name des Indikators	Anzahl der kommerziellen und nichtkommerziellen Anbieter von Vektoren in der EU
Datenquelle	Department of Health, UK: The vector directory. Unter: www.dh.gov.uk/en/PublicHealth/Scientificdevelopmentgeneticsandbioethics/Genetics/index.htm?IdcService=GET_FILE&dID=152796&Rendition=Web Zugriff: Mai 2011, Stand der Daten: Juli 2007.
Verfügbarkeit der Daten	öffentlich
Abgrenzung der Berechnungsgrößen	Berücksichtigt werden Anbieter, die in der Lage sind, folgende Vektoren zu produzieren: Adenoviren, Lentiviren, Plasmide, Retroviren, Adeno-assoziierte Viren, Herpes simplex Viren, Vaccinia/Pox Viren, Antisense-Oligonukleotide.
Gliederung der Darstellung	siehe Abbildung
Berechnungshäufigkeit	einmalig
Aussagefähigkeit	Ein Schlüsselement der Gentherapie sind Vektoren, insbesondere deren massenhafte, sichere, effiziente und leichte Produktion. Die Anzahl der kommerziellen und nichtkommerziellen Anbieter auf dem Gebiet der Vektorproduktion lässt Rückschlüsse auf das wirtschaftliche und wissenschaftliche Potenzial der Vektortechnologie und damit der Gentherapie zu. Da es sich um eine einmalige Studie handelt, können die Daten nicht aktualisiert werden.

Abbildung 25: Kommerzielle und nichtkommerzielle Anbieter von Vektoren in der EU



* davon zwei Anbieter aus Deutschland. ► Quelle: siehe Indikatorenblatt 14.

9.3 Zusammenfassung

Die besondere Aufgabe des Gentechnologieberichts und seiner Themenbände besteht darin, das komplexe Feld der Gentechnologie in Deutschland in einer messbaren und repräsentativen Form für den fachlich Interessierten aufzuschließen. Während das gesamte Feld „Gentherapie in Deutschland“ mittels verschiedener Problemfelder beschrieben werden kann, können einzelne Problemfelder ihrerseits mit Hilfe so genannter Indikatoren konkret ausgeleuchtet werden. Indikatoren werden dabei als empirisch direkt ermittelbare Größen verstanden, die Auskunft über etwas geben, das selbst nicht direkt ermittelbar ist. Da die zu beschreibenden Sachverhalte sehr heterogen sind, gilt es stets, so genannte Systeme von Indikatoren zu ermitteln, die dann in einen kohärenten Bezugsrahmen – hier jeweils Problemfelder – eingebunden werden (siehe Kapitel 2.2).

Nicht zwangsweise sind für alle theoretisch sinnvollen Indikatoren entsprechende Daten auffind- beziehungsweise erhebbar. Für die Beschreibung von „Gentherapie in Deutschland“ erweisen sich insbesondere die thematisch zusammenhängenden Problemfelder *Forschungsstandort Deutschland* und *Produktentwicklung/Transfer von Wissen in Produkte* sowie *Realisierung wissenschaftlicher Zielsetzungen* und *Realisierung medizinischer Zielsetzungen* als geeignet, um anhand verfügbaren Datenmaterials einen Einblick in die Entwicklung der Gentherapie in Deutschland zu geben. Außerdem lassen sich Daten finden, die Auskunft über die *Akzeptanz/Bewertung der Gentherapie in der Bevölkerung* geben. Diese Teilbereiche werden mittels standardisierter Datenblätter präsentiert; ein Großteil der aufbereiteten Daten kann dabei als Fortschreibung der seit 2008 veröffentlichten Zahlen gesehen werden.

In der Zusammenschau der Daten ergibt sich für Deutschland (zum Teil im weltweiten und/oder europäischen Vergleich) folgendes Bild: Die *Akzeptanz und Bewertung der Gentherapie in der Bevölkerung* kann derzeit als moderat positiv gesehen werden. Der Grad der Unterstützung der Gentherapie ist in Deutschland ähnlich zu bewerten wie in Europa; dies gilt vor allem hinsichtlich der Zustimmungsraten. Interessanterweise ist lediglich der Grad der Ablehnung in Deutschland in dem Maße höher, als in Europa die Zahl der Unentschlossenen höher ist. In Abhängigkeit vom Regulierungskontext ergibt sich im Jahresvergleich für die bundesdeutsche Bevölkerung das Bild, dass zunehmend eine strenge Regulierung für die Zustimmung zu dieser medizinischen Option relevant wird.

Der *Forschungsstandort Deutschland* lässt sich folgendermaßen charakterisieren:

- ▶ Die Zahl der Publikationen in Deutschland ist gestiegen; im europäischen Vergleich ist ihr Anteil auf einem konstanten Niveau.
- ▶ Sowohl die Anzahl der auf dem Gebiet der Gentherapie tätigen Firmen als auch der wissenschaftlichen Einrichtungen und Forschergruppen hat in den letzten Jahren zugenommen.
- ▶ Deutsche Forschergruppen spielen auch in von der EU geförderten Projekten zur Gentherapie eine maßgebliche Rolle.
- ▶ Die Anzahl der weltweit durchgeführten Gentransferstudien liegt derzeit bei circa 1700; sie geht allerdings im Jahresvergleich seit 2008 leicht zurück.
- ▶ In Bezug auf die Indikationen liegt der Schwerpunkt sowohl in deutschen wie internationalen Studien nachweislich auf dem Gebiet der Tumorerkrankungen. Während sich circa zwei Drittel der Studien mit Neubildungen beschäftigen werden die Infektions-, monogen bedingte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen wesentlich weniger erforscht.
- ▶ Bei dem Großteil der Studien handelt es sich um Phase-I-Studien; in Phase III beziehungsweise Phase IV sind sehr wenige bis keine Studien.
- ▶ Als so genannte Genfähren werden vor allem Adenoviren eingesetzt, gefolgt von Retroviren und nackter DNA.
- ▶ Die Anzahl der Patentanmeldungen mit deutscher Beteiligung ist in den Jahren 2006 bis 2008 leicht rückläufig. Auf konstantem Niveau hingegen blieben die Anträge auf klinischen Prüfungen im Bereich der Gentransferarzneimittel.

Da einige Problemfelder eng miteinander verwoben sind, können einzelne Indikatoren zur Beschreibung mehrerer Problemfelder herangezogen werden. Die *Realisierung wissenschaftlicher* sowie *medizinischer Zielsetzungen* lassen sich vielfach über bereits oben gemachte Aussagen beschreiben. Für die *Produktentwicklung* beziehungsweise den *Transfer von Wissen in Produkte* sind neben den Entwicklungen auf dem Gebiet der Vektorherstellung – unter den europäischen kommerziellen und nichtkommerziellen Anbietern sind (nur) zwei deutsche, kommerzielle Firmen zu finden – die Angaben zu klinischen Studien relevant. Des Weiteren charakterisieren Daten zu den Anträgen auf klinische Prüfungen von Gentransferarzneimitteln, auf dem Gebiet tätige Firmen sowie Patentanmeldungen (siehe Forschungsstandort Deutschland) dieses Problemfeld.

9.4 Literatur

Boysen, M./Kölsch, M. (2006): Methodischer Ansatz für eine systematische Betrachtung der Stammzellforschung. In: Wink, R. (Hrsg.): Deutsche Stammzellpolitik im Zeitalter der Transnationalisierung. Baden-Baden:87–100.

Domasch, S./ Boysen, M. (2007): Problemfelder im Spannungsfeld der Gendiagnostik. In: Schmidtke, J. et al. (Hrsg.): Gendiagnostik in Deutschland. Status quo und Problemerkundung. Limburg:179–187.

Glatzer, W. (2002): Indikatoren, soziale. In: Endruweit, G./Trommsdorff, G. (Hrsg.): Wörterbuch der Soziologie. Stuttgart:225–227.

Hartmann, P. (2002): Indikator. In: Endruweit, G./Trommsdorff, G. (Hrsg.): Wörterbuch der Soziologie. Stuttgart:223–224.

Hucho, F. et al. (2005): Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie in Deutschland. München.

Hucho, F. et al. (2008): Gentherapie in Deutschland. Eine interdisziplinäre Bestandsaufnahme. Dornburg.

Meyer, W. (2004): Indikatorenentwicklung. Eine praxisorientierte Einführung. Saarbrücken.

Müller-Röber, B. et al. (2009): Zweiter Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie. Dornburg.

Rademacher, W. et al. (1998): Entwicklung eines Indikatorensystems für den Zustand der Umwelt in der Bundesrepublik Deutschland. Mit einem Praxistest für ausgewählte Indikatoren und Bezugsräume. Stuttgart.

Schäfers, B. (2001): Grundbegriffe der Soziologie. Stuttgart.

Statistisches Bundesamt (2000): Indikatorengrundsatzpapier. Wiesbaden.

