



Spotlight Pharma Market

ATMP-Markt

Ausgabe | 03.24

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Einleitung

In den letzten Jahren ist neben anderen innovativen Behandlungsoptionen die Gruppe der „Advanced Therapy Medicinal Products“, kurz ATMP, auf den Markt gekommen. Sie umfassen Gentherapien, Zelltherapien sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Diese neuartigen Therapien zeigen, was durch den medizinischen Fortschritt möglich ist: Patient:innen mit schweren Krankheiten, die auf einen Gendefekt zurückzuführen sind, können nun erstmals ursächlich behandelt werden. Die ATMP reparieren oder ersetzen die fehlerhaften Gene, ermöglichen eine langanhaltende therapeutische Wirkung und eröffnen gegebenenfalls sogar eine Chance auf Heilung – und das zumeist mit einer einzigen Behandlung.

Nahezu alle bisher verfügbaren ATMP sind für seltene Erkrankungen zugelassen. Ihre hohen Einzelpreise befeuern die Sorge hinsichtlich der damit verbundenen budgetären Auswirkungen. Die mit ATMP verbundenen spezifischen Herausforderungen zum Beispiel in der Evidenzgenerierung gehen in der Kostendebatte häufig unter. Ebenso die Chancen, die sie eröffnen: Bei den ersten Patient:innen, die in klinischen Studien mit diesen Präparaten behandelt wurden, hält die Wirkung der Therapien bereits seit Jahren an.

Aufgrund der Neuartigkeit dieser Therapien und insbesondere wegen ihrer langen Wirkdauer ist die Datenlage für den ATMP-Markt bislang limitiert. Aus diesem Grund wurden für die vorliegende Analyse explorativ Beobachtungsparameter entwickelt, die eine differenzierte Debatte unterstützen können:

- **Zulassungsentwicklung**
- **Verfügbarkeitsquote**
- **Preis-Inzidenz-Relation**
- **Anwendungsquote**
- **Ausgabeneffekt**

Mit diesen Indikatoren sollten die weiteren Entwicklungen kontinuierlich monitoriert werden, um mit der Zeit eine breitere Datenbasis aufzubauen.

Zulassungsentwicklung

Definition

Der Indikator stellt die Anzahl der jährlichen Zulassungen von ATMP in der Europäischen Union dar.

Erläuterung

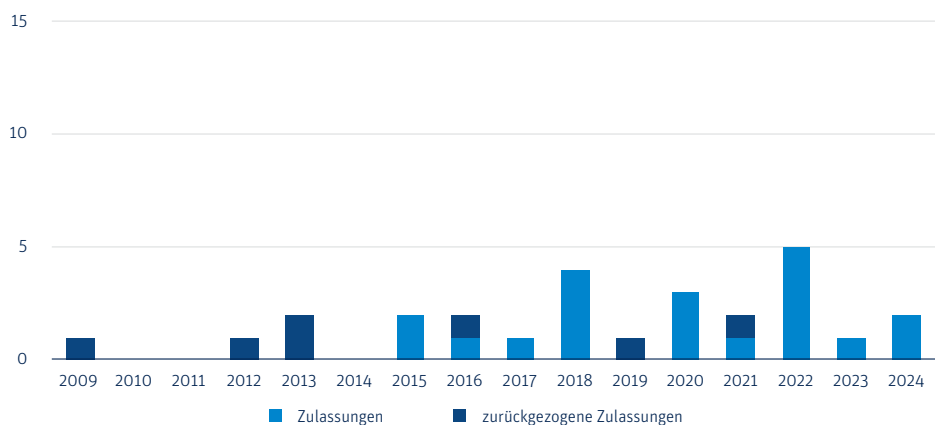
Eingeschlossen sind alle von der Europäischen Kommission bis Ende Juli 2024 zugelassenen ATMP gemäß EG-Verordnung 1394/2007 seit deren Inkrafttreten. In der Zwischenzeit wieder zurückgezogene Zulassungen sind gekennzeichnet.

Derzeit sind in Europa 20 ATMP zugelassen, darunter 16 Gentherapien (inkl. 6 CAR-T-Zelltherapien), zwei Zelltherapien und zwei biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Für sechs weitere ATMP, die sich aktuell im Zulassungsverfahren befinden, sind 2025 bzw. 2026 Zulassungen möglich (siehe Tabelle 2 im Anhang).

Fast alle dieser Arzneimittel haben aufgrund der Seltenheit der betreffenden Erkrankung in Kombination mit deren Schwere einen Orphan Drug-Status¹. Sie sind für besondere Therapie-situationen gedacht, mit den entsprechenden Herausforderungen für die Evidenzgenerierung. Etwas mehr als die Hälfte der ATMP ist auf einem der speziellen Zulassungswege zugelassen worden: 10 Prozent (2 Arzneimittel) unter außergewöhnlichen Umständen und 45 Prozent (9 Arzneimittel) unter Auflagen. Vier dieser Arzneimittel haben in der Zwischenzeit bereits die beauftragte Evidenz bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eingereicht. In der Folge wurde deren konditionale Zulassung in eine reguläre umgewandelt.

Sieben Zulassungen sind bisher aus wirtschaftlichen Gründen zurückgezogen worden. Berücksichtigt man auch diese ergibt sich seither ein Durchschnitt von zwei ATMP-Zulassungen pro Jahr. Mittel- bis langfristig könnte diese Zahl ansteigen, da die weltweiten Entwicklungspipelines von Zell- und Gentherapien wachsen. Doch selbst wenn diese in Zukunft in nicht-seltene Krankheitsgebiete vorstoßen, handelt es sich hierbei immer um eine hochkomplexe Behandlung, die für sehr schwere Ausprägungen dieser Erkrankungen gedacht ist.

Abbildung 1: Zulassungsentwicklung von ATMP in der EU 2009 – 2024



Quelle: vfa, basierend auf EMA

¹ gem. Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden (EG) 141/2000

Verfügbarkeitsquote

Definition

Der Indikator stellt den Anteil der verfügbaren ATMP an allen EU-Zulassungen in Deutschland, Frankreich, Italien und Spanien zum 1.8.2024 dar, ergänzt durch einen Vergleich mit den USA.

Erläuterung

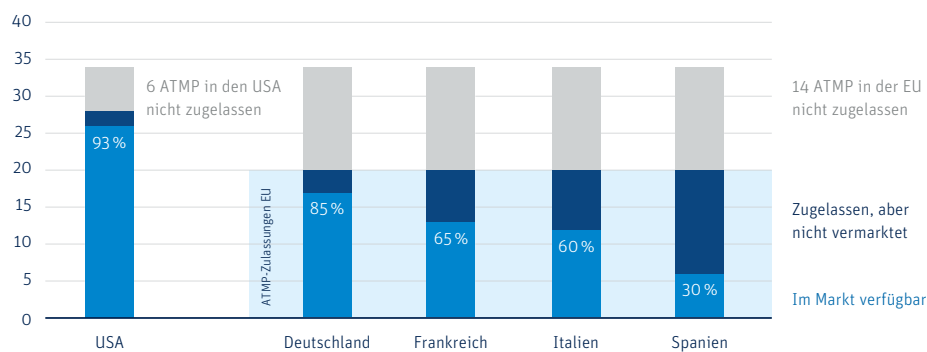
Als Verfügbarkeit gilt der Markteintritt des Produkts im jeweiligen Land. Für Frankreich, Italien und Spanien mit einer vollständig öffentlichen Gesundheitsversorgung² wird eine positive Erstattungsentscheidung mit dem Markteintritt gleichgesetzt. Die in Frankreich bestehende Option, Arzneimittel ohne Erstattungsprozess für Selbstzahler auf den Markt zu bringen, wird für ATMP als nicht wahrscheinlich angenommen. In den USA ist ein großer Teil der Bevölkerung privat versichert³. Die öffentliche Listung eines Preises wird daher als Verfügbarkeit gewertet bzw. wird die Angaben der behandelnden Zentren in den USA auf der Produktwebseite als Hinweis für die Verfügbarkeit genommen (4 Arzneimittel).

In Deutschland gelangen Arzneimittel aufgrund der sofortigen Erstattungsfähigkeit schneller in den Markt als in anderen europäischen Ländern⁴. Das zeigt sich auch bei den ATMP: Hier sind 85 Prozent (17 Arzneimittel) der zugelassenen 20 ATMP im Markt. Der Großteil unterliegt den Vorgaben der qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP⁵ und wird daher nur in Spezialzentren verabreicht.

In Frankreich stehen den Patient:innen 65 Prozent der zugelassenen ATMP zur Verfügung, in Italien 60 Prozent mit 3 weiteren ATMP derzeit im Erstattungsbeurteilungprozess, und in Spanien 30 Prozent (siehe Tabelle 3 im Anhang).

Berücksichtigt man die US-Zulassungen, zeigt sich, dass Patient:innen in den USA anderthalbmal so viele ATMP zur Verfügung stehen wie in Deutschland. Dies belegt den Innovationsrückstand gegenüber den USA auch für ATMP.

Abbildung 2: Verfügbarkeit von ATMP im internationalen Vergleich



Quelle: vfa, basierend auf Global Data und Firmeninformationen (USA), Lauer-Taxe (Deutschland), HAS (Frankreich), AIFA (Italien), Ministerio de Sanidad (Spanien)

² lt. OECD Country Health Profile 2023 für [Frankreich](#), [Italien](#) und [Spanien](#)

³ Cohen RA et al. [Health insurance coverage](#). National Center for Health Statistics. 2024.

⁴ Efpia Patients [W.A.I.T. Indicator](#)

⁵ s. [G-BA-Webseite](#)

Preis-Inzidenz-Relation

Definition

Der Indikator stellt dar, wie Preise und die Anzahl der jährlichen Neuerkrankungen zusammenhängen.

Erläuterung

Berücksichtigt wurden zwölf einmalig anzuwendende Gen- und Zelltherapien, deren Preis bekannt ist. Die Anzahl der jährlichen Neuerkrankungen wurde aus den IQWiG-Bewertungen im Rahmen der Nutzenbewertung bestimmt, in einigen wenigen Fällen anhand von Literaturrecherche. Bei Zulassung in verschiedenen Therapielinien wurde die Inzidenz für die frühestmögliche Linie herangezogen. Bei Zulassung in verschiedenen Indikationen wurde die Anzahl der Neuerkrankungen für jedes Produkt aufsummiert.

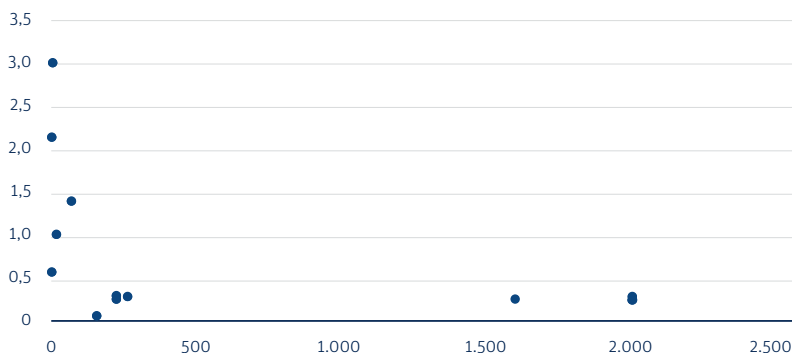
Nahezu alle bisher zugelassenen ATMP sind für seltene Erkrankungen vorgesehen. Die hohen Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskosten verteilen sich daher auf die zumeist einmalige Behandlung weniger Patienten.

Es besteht eine negative Korrelation zwischen Preis und Inzidenz. Die einmalig anzuwendenden ATMP, die mehr als 1 Mio. Euro kosten, betreffen überwiegend Erkrankungen mit einer einstelligen Patient:innenanzahl pro Jahr in Deutschland. Bei größeren jährlichen Patient:innenanzahlen sind die Preise deutlich niedriger und liegen teilweise auf dem Niveau der Jahrestherapiekosten anderer verfügbarer Therapieoptionen, die wiederum nicht nur ein einziges Mal gegeben werden. Zudem überschneiden sich die Indikationsgebiete einiger Präparate, sodass sie miteinander im Wettbewerb stehen. Der ausschließliche Blick auf den Preis pro Verordnung greift demnach zu kurz.

Um die einmalig hohen Preise einer Einmaltherapie abzufedern, werden alternative Vertragsmodelle zur Erstattung diskutiert. In Deutschland sind diese bisher bei weniger als einem Drittel der ATMP zur Anwendung gekommen, teilweise nur in Verträgen mit einigen wenigen Krankenkassen. In Spanien sind hingegen in 83 Prozent der Erstattungsentscheidungen erfolgsabhängige Komponenten enthalten.⁶

Abbildung 3: Preis-Inzidenz-Korrelation bei Einmaltherapien

vertikal: Preise in Millionen €; horizontal: Anzahl Patient:innen/Jahr



Quelle: vfa, basierend auf Lauer-Taxe (Stand 1.8.2024); IQWiG-Bewertung im Rahmen der Nutzenbewertung

⁶ Deutschland: lt. Vortrag Dr. Tobias Volkwein/Dierks + Bohle Rechtsanwälte beim DGFMA-Symposium 18./19. Juli 2024; Spanien: [BIFIMED-Register](#) des Ministerio de Sanidad

Anwendungsquote

Definition

Dieser Indikator stellt den Anteil der tatsächlichen an den möglichen Anwendungen der ATMP in Deutschland dar.

Erläuterung

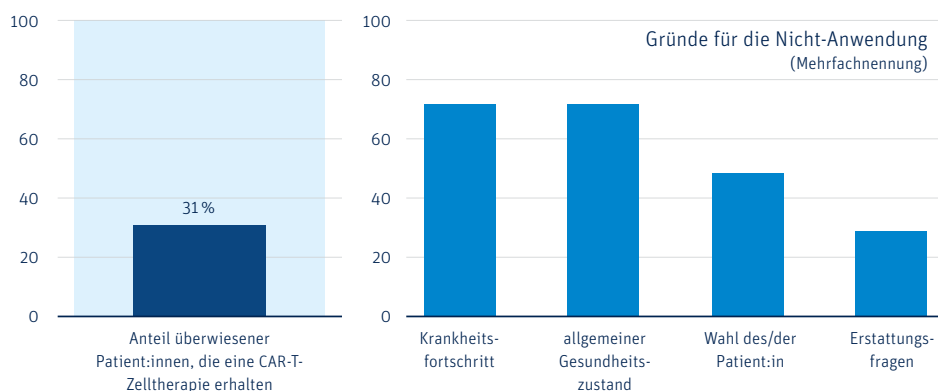
Öffentlich zugängliche, belastbare Daten zum Einsatz von ATMP liegen für Deutschland nicht vor. Deshalb wird im Folgenden eine Annäherung an die Anwendungshäufigkeit auf Basis der Angaben der European Society for Bone Marrow Transplantation (EBMT)⁷ und von Befragungsergebnissen⁸ für die Gruppe der CAR-T-Zelltherapien vorgenommen.

Der Verbrauch ist eine wichtige Kenngröße im Arzneimittelmarkt, lässt sich jedoch für ATMP mit den öffentlich zugänglichen Daten nicht zuverlässig bestimmen. CAR-T-Zelltherapien sind derzeit unter den ATMP die einzigen, für die eine Annäherung an die Anwendungshäufigkeit möglich ist.

Die EBMT berichtet, dass 2022 in Deutschland etwa 79 Personen pro 10 Mio. Einwohnern im Rahmen klinischer Studien oder regulär, zulasten von GKV oder PKV, mit CAR-T-Zelltherapien behandelt wurden. Diese ca. 650 Patient:innen stellen nur einen kleinen Anteil der Patient:innen dar, die jährlich für diese Behandlung in Frage kommen.

Eine Umfrage von IQVIA vom Juni 2023 unter Onkologen, die CAR-T-Zellpräparate an akkreditierten Zentren anwenden, bestätigt dies. Demnach werden in Deutschland nur 31 Prozent der überwiesenen Patient:innen mit CAR-T-Zellpräparaten behandelt. Nicht zu einer Behandlung kommt es zumeist aus medizinischen Gründen: zu schnelles Fortschreiten der Erkrankung sowie ein allgemein zu schlechter Gesundheitszustand. 48 Prozent der befragten Onkologen gaben an, dass Patient:innen die Behandlung selbst ablehnten. 28 Prozent begründeten den Nicht-Einsatz mit Erstattungsfragen.

Abbildung 4: Anteil mit CAR-T-Zelltherapien behandelter Patient:innen in Prozent



Quelle: vfa nach IQVIA

⁷ s. EBMT [Annual activity report](#), vom März 2024

⁸ s. IQVIA [Strengthening Pathways for Cell and Gene Therapies](#), März 2024

Ausgabeneffekt

Definition

Mit diesem Indikator wird der Anteil der möglichen jährlichen Ausgaben der in Deutschland verfügbaren ATMP am Pharmagesamtmarkt bestimmt.

Erläuterung

Berücksichtigt wurden die Preise lt. Lauertaxe⁹ sowie die Anzahl der jährlichen Neuerkrankungen lt. IQWiG-Bewertung im Rahmen der Nutzenbewertung bzw. anhand eigener Literaturrecherche. Je Indikation sind die Patient:innenzahlen nur einmal berücksichtigt. Es wurde angenommen, dass das ATMP immer in der frühestmöglichen Therapielinie eingesetzt wird. Der als Basis herangezogene Pharmagesamtmarkt¹⁰ umfasst Umsätze im Klinik- und im Apothekenmarkt auf APU- bzw. auf Erstattungsbetragsbasis für AMNOG-Produkte.

Der Effekt der Ausgaben für ein ATMP auf die jährlichen Gesundheitsausgaben ergibt sich grundsätzlich aus dessen Preis sowie der Anzahl der pro Jahr für die Behandlung in Frage kommenden Patient:innen. Die tatsächliche Höhe der Ausgaben wird überdies vom Wettbewerb im entsprechenden Indikationsgebiet, also sowohl durch weitere ATMP als auch durch andere Arzneimittel, beeinflusst. Bei Weitem nicht alle Patient:innen, die für eine Therapie mit ATMP in Frage kommen, werden auch mit ihnen behandelt.

Eine Annäherung an die Höhe der Ausgaben der derzeit in Deutschland verfügbaren Gen- und Zelltherapien kann unter Berücksichtigung des aktuellen Preises und der Anzahl der jährlichen Neuerkrankungen, sich überschneidender Indikationsgebiete sowie begründeter Annahmen zum Anteil der behandelten Patient:innen vorgenommen werden. Im Verhältnis zum Umsatz im Pharmagesamtmarkt 2023 ergibt sich ein Ausgabenanteil für ATMP von 0,8 Prozent.

ATMP ersetzen in einigen Erkrankungen für lange Zeit andere Behandlungsoptionen. Die sich daraus ergebenden potenziellen Entlastungen lassen sich bislang nicht beziffern und sind daher nicht Bestandteil dieser Schätzung.

Tabelle 1: Geschätzter Ausgabeneffekt 2023

Szenario	Ausgaben pro Jahr	Anteil am Pharma-Gesamtmarkt 2023
Szenario 1: Preis × Anzahl jährlicher Neuerkrankungen unter Berücksichtigung sich überschneidender Indikationen und des niedrigsten sowie höchsten Preises	0,880 – 0,966 Mrd. €	1,5% – 1,6%
Szenario 2: Analog zu Szenario 1 mit zusätzlicher Annahme, dass bei den CAR-T-Zellpräparaten nur 30 Prozent der Patient:innen im Anwendungsgebiet behandelt werden, bei allen anderen ATMP 100 Prozent	0,435 – 0,467 Mrd. €	0,7% – 0,8%

Quelle: Eigene Berechnung nach G-BA, Lauertaxe (Stand 1.8.2024), IQVIA-Marktbericht

⁹ Preise und Patient:innenzahlen sind für biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt nicht verfügbar; Etranacogen Dezaparvovec wurde trotz wahrscheinlicher Vereinbarung eines Ratenmodells als Einmalzahlung in Höhe von 3 Mio. Euro in die Rechnung einbezogen.

¹⁰ 59,8 Mrd. Euro Klinik- und Apothekenumsätze gem. IQVIA Marktbericht Classic für das Jahr 2023

Anhang

Tabelle 2: ATMP-Zulassungen in der EU

Wirkstoff	Zulassung	Indikation bei Zulassung ¹¹	Details
Autologe Knorpelzellen (ChondroCelect®)	01.10.2009	Knorpeldefekte am Knie	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt; Zulassungsrücknahme
Alipogen tiparvovec (Glybera®)	25.10.2012	Familiäre Lipoproteinlipase-Defizienz mit Pankreatitisschüben	Gentherapie; Orphan Drug; Zulassungsrücknahme
Matrixgekoppelte autologe Chondrozyten (MACI®)	01.06.2013	Knorpeldefekte am Knie	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt; Zulassungsrücknahme
Sipuleucel-T (Provenge®)	06.09.2013	Prostatakrebs, kastrationsresistent, metastasiert	Somatische Zelltherapie; Zulassungsrücknahme
Lebendes (Hornhaut) Gewebeäquivalent (Holoclar®)	17.02.2015	Limbusstammzelleninsuffizienz nach Verbrennung/Verätzung des Auges	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt; Orphan Drug
Talimogen Laherparepvec (Imlygic®)	16.12.2015	Melanom, nicht resezierbar, metastasiert	Gentherapie
Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren (Strimvelis®)	26.05.2016	Adenosin-Desaminase-Mangel (ADA-SCID)	Gentherapie; Orphan Drug
Nalotimagen Carmaleucel (Zalmoxis®)	18.08.2016	Begleittherapie bei haploidentischer hämatopoetischer Stammzelltransplantation	Somatische Zelltherapie; Orphan Drug; Zulassungsrücknahme
Sphäroide aus autologen Chondrozyten (Spherox®)	10.07.2017	Knorpeldefekte am Knie	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt
Darvadstrocel (Alofisel®)	23.03.2018	Perianale Fisteln bei Morbus Crohn	Somatische Zelltherapie; Orphan Drug
Tisagen Leclucel (Kymriah®)	23.08.2018	1. Akute lymphatische Leukämie (ALL), 2. Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL),	Gentherapie (CAR-T); Orphan Drug
Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®)	23.08.2018	1. DLBCL 2. Primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL)	Gentherapie (CAR-T); Orphan Drug
Voretigen Neparvovec (Luxturna®)	22.11.2018	1. Retinitis pigmentosa 2. Lebersche ererbte Amaurose	Gentherapie; Orphan Drug

¹¹ spätere Zulassungserweiterungen sind nicht aufgeführt

Wirkstoff	Zulassung	Indikation bei Zulassung ¹¹	Details
Betibeglogen Autotemcel (Zynteglo®)	29.05.2019	Beta-Thalassämie	Gentherapie; Orphan Drug; Zulassungsrücknahme
Onasemnogen Abeparvovec (Zolgensma®)	18.05.2020	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Gentherapie; Orphan Drug
Brexucabtagen Autoleucel (Tecartus®)	14.12.2020	Mantelzelllymphom	Gentherapie (CAR-T); Orphan Drug
Atidarsagen Autotemcel (Libmeldy®)	17.12.2020	Metachromatische Leukodystrophie	Gentherapie; Orphan Drug
Elivaldogen Autotemcel (Skysona®)	16.07.2021	Zerebrale Adrenoleukodystrophie	Gentherapie; Orphan Drug; Zulassungsrücknahme
Idecabtagen Vicleucel (Abecma®)	18.08.2021	Multiplres Myelom	Gentherapie (CAR-T); Orphan Drug
Lisocabtagen Maraleucel (Breyanzi®)	25.05.2022	1. DLBCL 2. PMBCL 3. Follikuläres Lymphom	Gentherapie (CAR-T)
Ciltacabtagene Autoleucel (Carvykti®)	25.05.2022	Multiplres Myelom	Gentherapie (CAR-T); Orphan Drug
Eladocagen Exuparvovec (Upstaza®)	18.07.2022	Aromatische-L-Aminosäure- Decarboxylase-Mangel	Gentherapie; Orphan Drug
Valoctocogen Roxaparvovec (Roctavian®)	24.08.2022	Hämophilie A	Gentherapie; Orphan Drug
Tabelecleucel (Ebvallo®)	16.12.2022	Epstein-Barr-Virus positive Posttransplantations- proliferative Erkrankung	Somatische Zelltherapie; Orphan Drug
Etranacogen Dezaparvovec (Hemgenix®)	20.02.2023	Hämophilie B	Gentherapie; Orphan Drug
Exagamglogen Autotemcel (Casgevy®)	09.02.2024	1. Sichelzellerkrankung mit rezidivierenden vasookklusiven Krisen 2. Beta-Thalassämie, transfusionsabhängig	Gentherapie; Orphan Drug
Fidanacogen Elaparvovec (Durveqtix®)	24.07.2024	Hämophilie B	Gentherapie

¹¹ spätere Zulassungserweiterungen sind nicht aufgeführt

Tabelle 3: Verfügbarkeit von ATMP in Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien, USA

Wirkstoff	USA ¹²	Deutschland ¹³	Frankreich	Italien	Spanien
Atidarsagen Autotemcel	im Markt	im Markt		im Markt	
Autologe CD34+- Zellen, die für ADA kodieren	nicht zugelassen			im Markt	
Axicabtagen Ciloleucel	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt
Brexucabtagen Autoleucel	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt
Ciltacabtagene Autoleucel	im Markt	im Markt	im Markt	in Preisver- handlungen	
Darvadstrocel	nicht zugelassen	im Markt	im Markt		im Markt
Eladocagen Exuparvovec	im Zulassungs- verfahren	im Markt		im Markt	
Etranacogen Dezaparvovec	im Markt	im Markt	im Markt	in Preisver- handlungen	
Exagamglogen Autotemcel	im Markt				
Fidanacogene Elaparvovec	im Markt				
Idecabtagen Vicleucel	im Markt	im Markt		im Markt	
Lebendes (Hornhaut-) Gewebeäquivalent	nicht zugelassen	im Markt	im Markt	im Markt	
Lisocabtagen Maraleucel	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt	
Onasemnogen Abeparvovec	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt
Sphäroide aus autologen Chondrozyten	nicht zugelassen	im Markt	im Markt		
Tabelecleucel	im Zulassungs- verfahren	im Markt	im Markt	in Preisver- handlungen	
Talimogen Laherparepvec	im Markt	im Markt			
Tisagen Leceleucel	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt
Valoctocogen Roxaparvovec	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt	

¹² In den USA werden anders als in Europa auch Nabelschnurblutpräparate als ATMP klassifiziert; diese sind hier nicht einbezogen

¹³ In Deutschland bestehen darüber hinaus [nationale Zulassungen](#) für weitere somatische Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

Wirkstoff	USA ¹²	Deutschland ¹³	Frankreich	Italien	Spanien
Voretigen Neparvovec	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt	im Markt
Allogenes, bearbeitetes Thymusgewebe	im Markt		in der EU nicht zugelassen		
Allogene, kultivierte Keratinocyten und Fibroblasten in Rinderkollagen	nicht im Markt		in der EU nicht zugelassen		
Allogene, kultivierte Keratinocyten und Hautfibroblasten in Mäusekollagen	nicht im Markt		in der EU nicht zugelassen		
Autologe, kultivierte Chondrozyten auf einer Schweine- kollagenmembran	im Markt		EU-Zulassung zurückgezogen		
Beremagen Geperpavec	im Markt		im Zulassungsverfahren in der EU		
Betibeglogen Autotemcel	im Markt		EU-Zulassung zurückgezogen		
Delandistrogen Moxeparvovec	im Markt		im Zulassungsverfahren in der EU		
Donislecel	im Markt		in der EU nicht zugelassen		
Elivaldogen Autotemcel	im Markt		EU-Zulassung zurückgezogen		
Lifileucel	im Markt		in der EU nicht zugelassen		
Lovotibeglogen Autotemcel	im Markt		in der EU nicht zugelassen		
Nadofaragene Firadenovec	im Markt		in der EU nicht zugelassen		
Omibudicel	im Markt		in der EU nicht zugelassen		
Sipuleucel-T	im Markt		EU-Zulassung zurückgezogen		

Quellen: Global Data sowie Behandlungszentrenübersicht auf den Produktwebseiten für Elevidys, Lantidra, MACI, Omisirge (USA), Lauertaxe (Deutschland), HAS (Frankreich), AIFA-Entscheidungen in der Gazzetta Ufficiale (Italien), Ministerio de Sanidad (Spanien); EMA

Stand: 1. August 2024

¹² In den USA werden anders als in Europa auch Nabelschnurblutpräparate als ATMP klassifiziert; diese sind hier nicht einbezogen

¹³ In Deutschland bestehen darüber hinaus [nationale Zulassungen](#) für weitere somatische Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte

Impressum

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des
Verbands forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa).

ATMP-Markt, September 2024
Esther Theimer, Antje Rössel

Satz: Gerald Geffert

Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
info@vfa.de
www.vfa.de