

Phyto-Netzwerk-München (PNM)

Pharma – Innovation – Mittelstand

In Zusammenarbeit mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., (BPI) hat das Phyto-Netzwerk-München in einem ganztägigen Workshop Experten aus Verbänden, Industrie, Universitäten, Behörden, Politik und Recht zusammengeführt, um darüber zu diskutieren, ob ein engagierter Einsatz in der Forschung und die Entwicklung von Innovationen mittelständischen Pharmaunternehmen, zu denen auch die Hersteller pflanzlicher Arzneimittel gehören, eine Chance für wirtschaftlichen Erfolg bieten können.

Großunternehmen sichern in allen Branchen ihre Existenz durch hohe Ausgaben für Forschung und Entwicklung. Die 16 größten Pharmaunternehmen der Welt haben dafür 2006 rund 50,4 Mrd. Euro investiert. Allerdings steht dort seit Jahren steigenden Aufwendungen eine abnehmende Zahl neu zugelassener Arzneimittel gegenüber. In Deutschland ist die Pharmaindustrie überwiegend mittelständisch geprägt. Über 90 % der bei uns ansässigen 1045 Unternehmen haben weniger als 500 Mitarbeiter. Diese Betriebe unterliegen anderen unternehmerischen und wirtschaftlichen Regeln als die Pharmariesen. Sie können aufgrund ihrer schlanken Strukturen, sehr effizient sein, wie Beispiele von Biotechfirmen und anderen Start-ups zeigen, allerdings sind die Risiken für die Unternehmen ebenfalls beträchtlich. Da mittelständische Firmen ihren Hauptumsatz im heimischen Markt tätigen, treffen sie die in allen Bereichen steigenden Anforderungen, die gedeckelten Erlösen gegenüberstehen, und die innovationsfeindlichen gesundheitspolitischen Eingriffe besonders hart. Doch aufgrund ihrer spezifischen Stärken – so Dr. Norbert

Gerbsch, BPI – bieten Innovationen gerade für diese Unternehmen erhebliche Chancen.

Innovationen sind die Zukunft der Phytopharmaka

Pflanzliche Arzneimittel haben bei uns eine lange Tradition und eine hohe Akzeptanz beim Verbraucher. Ihre besonderen Vorteile liegen in der guten Verträglichkeit und in ihrem multimodalen Therapieansatz. „Die Basis für den Fortbestand der Phytotherapie sind Innovationen“, erläuterte Dr. Günter Meng, Firma Schwabe, Karlsruhe. Neuerungen können bei der Arzneiform, der Indikation und dem Extrakt als Wirkstoff ansetzen, müssen aber dem Patienten einen echten Vorteil bringen. Entwicklungskosten in Millionenhöhe, die gesetzlichen Rahmenbedingungen und der Wettbewerb durch Gesundheitsprodukte mit Lebensmittelstatus stellen jedoch für den Unternehmer große Herausforderungen dar, denen derzeit keine hinreichenden Schutzrechte gegenüber stehen. Die hohe pharmazeutische Qualität, Anwendungssicherheit und Wirksamkeit von traditionellen Phytopharmaka muss heute modernsten Kriterien standhalten. Nur innovative Forschung und Entwicklung gewährleisten, dass die Phytotherapie auch zukünftig mit dem medizinischen Fortschritt Schritt halten kann.

Über 70 % der Menschen aller Altersstufen verwenden derzeit Phytopharmaka. Das geschieht in der Regel in Selbstmedikation und entlastet das öffentliche Gesundheitssystem erheblich. Die Multi-Target-Wirkung pflanzlicher Extrakte und Extraktmischungen unterstützt den Trend zur Kombinationstherapie, die nach derzeitiger Erkenntnis bei der Behandlung multifaktorieller Erkrankungen oftmals mit einer Verbesserung der Wirksamkeit und einer Verringerung des Nebenwirkungsrisikos verbunden ist. Genutzt wird dies bereits für entzündliche Erkrankungen, funktionelle Magen-Darm-Erkrankungen und neurologische Erkrankungen wie die Depression. In der Erschließung weiterer

Indikationsgebiete liegt aus Sicht von Dr. Olaf Kelber, Firma Steigerwald Darmstadt, ein bedeutendes Innovationspotential für die Phytotherapie.

Innovation bedeutet dabei alles, was einen Fortschritt bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten bringt, den Nutzen einer Therapie für den Patienten erhöht und seine Lebensqualität verbessert. Das kann für pflanzliche Arzneimittel die Entwicklung einer neuen galenischen Zubereitung sein, die für spezielle Patientengruppen wie Kinder oder ältere Menschen geeignet ist, oder eine patientenfreundlichere Dosierung, die die Compliance fördert. Ebenso kann sich die Neuerung auch auf die Entwicklung eines neuen Wirkstoffs, auf eine Erweiterung der Anwendungsgebiete von bereits zugelassenen Extrakten oder die Verbesserung von Herstellungsverfahren beziehen.

Universitäten als Partner bei der Sicherung der Rohstoffqualität

Eine wichtige Voraussetzung für das Bestehen traditioneller Phytopharmaka im Markt und für die Entwicklung von Innovationen ist die Sicherheit, dass Rohstoffe in genügender Menge und in zuverlässiger Qualität langfristig zugänglich sind. Dies benötigt botanische und analytische Expertise ebenso wie nachhaltige Herkunftsgarantien für das pflanzliche Ausgangsmaterial.

Unkontrollierte Wildsammlung gefährden jedoch zahlreiche Pflanzenarten. Dazu kommen strengere Gesetze, die den Zugang zu den Pflanzen erschweren, und Nachlässigkeit im Umgang mit der botanischen Identität. Alles zusammen erhöht das Potential für Verfälschungen und führt zu Preissteigerungen.

Mehr Sicherheit entsteht durch wissenschaftlich betreute Wildsammlung und die Entwicklung von „direct-sourcing“ Strategien anstelle des jetzt üblichen black-box-sourcings, bei dem – wie PD Dr. Maximilian Weigend, Berlin, darstellte – „in unüberschaubarer

Weise Rohmaterialien auf mehreren Wegen zum Endverbraucher gelangen“.

Hier können Hochschulen die Industrie wirkungsvoll unterstützen, zumal wenn sie in ein internationales Forschungsnetzwerk eingegliedert sind und Anspruch auf öffentliche Förderungen haben. Neben der Beschaffung und einer Hilfe beim Anbau von Pflanzen im In- und Ausland können sie ihre analytischen Kapazitäten zur Verfügung stellen, erklärte Prof. Dr. Michael Keusgen, Marburg. Hochschulen können zeit- und personalintensive Untersuchungen übernehmen und die Mitbenutzung teurer Forschungsgeräte anbieten. Sie sind in der Lage Inhaltsstoffprofile neuer Extrakte zu erarbeiten, Referenzsubstanzen zu isolieren, die für die Zulassung und die Qualitätssicherung später gebraucht werden, sowie einige Untersuchungen zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durchzuführen. Eine Kooperation fördert aus Sicht von Keusgen durch den finanziellen Input der Industrie ganz generell die Forschungsleistung der Universitäten, die heute wegen der abnehmenden Eigenmittel immer weiter eingeschränkt wird.

Behördliche, politische und rechtliche Regelungen stützen Phytopharmaka

An der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London besteht seit 2004 eine Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneimittel (HMPC), die für die Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraums verbindliche Pflanzenmonographien erstellt. Sie werden für Zulassungen herangezogen und gewährleisten die Harmonisierung der Aussage zu pflanzlichen Arzneimitteln. Im Oktober 2007 waren Monographien für 18 pflanzliche Arzneimittel angenommen und für weitere 22 in Bearbeitung. Als „Meilenstein in der EU-Gesetzgebung“ bezeichnete Univ.-Doz. Dr. Heribert Pittner, Wien und Vicechair HMPC, EMA London, die neue EU-Richtlinie 2004/24 EC, die den Begriff des „Traditionellen pflanzlichen

Arzneimittels (THMP) definiert hat. Sie gestattet, Zubereitungen aus bewährten Heilpflanzen aufgrund langjähriger Erfahrung ohne gesonderte klinische Wirksamkeitsstudien als Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Für den Verbraucher sind diese Produkte sicherer als nicht kontrollierte Pflanzenpräparate aus anderen Vertriebswegen.

Interkontinental - d.h. zwischen den größten Pharmamärkten der Welt, nämlich Nordamerika, Japan und Europa - werden Standards in einer permanenten „International Conference of Harmonization“ (ICH) gebildet, die letztlich die Märkte bestimmen. Hier ist der Einfluss der mittelständischen deutschen Pharmaindustrie begrenzt, wie Rechtsanwalt Dr. Ingo Schneider, Kanzlei Castringius Bremen, erläuterte.

Eine Netzwerkstruktur für Innovation und Kooperation zwischen Experten verschiedener Fachrichtungen, Unternehmen, wissenschaftlichen Instituten und potentiellen Anwendern, die auch dem Pharmamittelstand offen steht, stellt „Bayern innovativ“ dar als landesweites Zentrum für Innovation und Wissenstransfer. Ein Schwerpunktthema des Netzwerkes ist beispielsweise Drug Development, das in wissenschaftlichen Foren und Vorträgen verfolgt wird. Das Phyto-Netzwerk-München PNM steht in Kontakt mit Bayern Innovativ.

Aus der Arbeit des Phyto-Netzwerk-München (PNM)

An Beispielen ihrer Tätigkeit zeigten Mitglieder aus dem wissenschaftlichen Gremium des Phyto-Netzwerk-München wie sie pharmazeutische Hersteller bei der analytischen Untersuchung von Phytopharmaka und der ethischen Rohstoffbeschaffung unterstützen sowie ihre Zulassungs- und medizinisch-wissenschaftlichen Abteilungen entlasten können.

Professor Hermann Mascher, pharm-analyt Labor GmbH, A-Baden, stellte analytische Untersuchungen von Phytopharmaka und biopharmazeutische Analysen diverser pflanzlicher Wirkstoffe aus

Plasma, Harn und Gewebe vor. Dr. Dieter Runge, Primacyt Cell Culture Technology GmbH, Schwerin, berichtete über zertifizierte Hepatotoxizitätsanalysen und Studien zum Leberzellmetabolismus in humanen und tierischen Zellkulturen. Prof. Dr. J. Peter Guggenbichler, Erlangen, erläuterte die Adhärenz von Mikroorganismen an Epithelzellen und deren Blockierung.

Dr. Luise M a n s e l
Apothekerin und Fachjournalistin