

Rückblick: Workshop Bioimplantate

Am 25. November 2011 veranstaltete die NMI Technologie Transfer GmbH unter der Leitung von PD Dr. Nicolas Lembert einen Workshop zum Thema Bioimplantate. Im Innovationsforum des NMI Reutlingen berichteten namhafte Referenten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Überwachungs-behörden über unterschiedliche Bioimplantate und deren regulatorische Anforderungen bei der Entwicklung und Zulassung.

Im Fokus der Veranstaltung standen Anwendungsbeispiele und Praxisberichte über die Entwicklung von Bioimplantaten im Bereich Medizinprodukte, Kombinationsprodukte und ATMPs. Rund 100 Teilnehmer – vorwiegend aus Deutschland – nutzten das Angebot zur Information. Im Auditorium waren Entwickler, Hersteller und Anwender von Bioimplantaten breit vertreten.



Referenten des Workshops Bioimplantate (von links): Prof. Dr. Hugo Hämmerle, Dr. Serghei Cebotari, Michael Schrack, Bettina Ziegele, Dr. Sebastian Sauerbier, Prof. Dr. Markus Veit, Dr. Ralf Sanzenbacher, Dr. Nicolas Lembert

„Bioimplantate haben ein hohes medizinisches und wirtschaftliches Potenzial. Sie werden die Zukunft der Medizintechnik maßgeblich bestimmen“ unterstrich Prof. Dr. Hugo Hämmerle, Leiter des NMI Reutlingen, in seiner Begrüßung die Bedeutung des Themas und erklärte die Zielsetzung des Workshops. „Mit Blick auf die klinische Anwendung von Bioimplantaten gilt es noch viele Hürden zu nehmen. Hier setzt das NMI an und möchte mit seiner Arbeit einen Beitrag leisten, um die nachhaltige Entwicklung regenerativer (Therapie-) Verfahren und Produkte voranzutreiben. Wesentliche Voraussetzung dafür ist ein interdisziplinärer Wissenstransfer und das Zusammenwirken unterschiedlicher Fachrichtungen und Berufsgruppen, zu dem wir mit diesem Workshop einladen.“

Zu Beginn der Vortragsreihe informierte Dr. Nicolas Lembert, Leiter Prüflabor der NMI TT GmbH, über die drei Kategorien von Bioimplantaten. Abhängig von dem jeweiligen Anteil an technischer und zellulärer Komponente am Gesamtkonstrukt werden Bioimplantate in biologische, biologisierte und biofunktionalisierte Implantate unterteilt. Ergänzend beschrieb Lembert am Beispiel eines nanobeschichteten drug eluting Stents, einer Entwicklung des NMI, die bestehenden Entwicklungshürden und stellte GMP konforme, neuentwickelte Prüfmethode für biologische Implantate vor, die für die Zulassungsfragestellung von Bedeutung sein können.

Rechtliche Rahmenbedingungen und Qualitätsanforderungen

Im Vortragsprogramm folgten Berichte, die die Anforderungen an die Entwicklung von Bioimplantaten aus unterschiedlicher Sicht aufzeigten. Michael Schrack, Schrack & Partner Reutlingen, erklärte anhand von Beispielen die Zuordnung von Kombinationsprodukten zu den gegebenen Rechtsbereichen (Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz) und erläuterte die Anwendung von harmonisierten Normen, die Erfüllung der grundlegenden rechtlichen Anforderungen sowie das Risikomanagement für Kombinationsprodukte aus dem Medizinprodukterecht. Ebenfalls fokussiert auf Kombinationsprodukte stellte Prof. Dr. Markus Veit, i.DRAS GmbH Planegg, pharmazeutische Qualitätsanforderungen im Konsultationsverfahren vor.

Die Sicht des Arzneimittelrechts zeigte Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich Institut Langen, in seinem Vortrag auf und gab für Gewebe, ATMPs und Kombinationsprodukte einen Überblick über die in den letzten Jahren in der europäischen Union und in Deutschland geschaffenen speziellen rechtlichen Rahmenbedingungen und regulatorischen Anforderungen. Die Sicht der Anwender nahm Dr. Sebastian Sauerbier, Universitätsklinikum Freiburg, in seinem Vortrag ein und berichtete für die Anwendung von autologen Knochenmarkpräparaten von der rechtlichen Situation und den damit verbundenen Innovationshürden. Diese führten dazu, dass in der klinischen Praxis abseits von Forschungszentren invasiveren oder unterlegenen Verfahren der Vorzug gegeben werde - zum Nachteil der Patienten.

Praxisberichte und Beratungsangebote

Wegweisende Praxisberichte ergänzten das Vortragsprogramm. So berichtete Dr. Christoph Gaissmaier, TETEC AG Reutlingen, über kombinierte ATMPs für die Knorpel- und Bandscheibenregeneration, die gegenüber konventionellen Therapieverfahren signifikante Vorteile bieten. Für die Behandlung von Kindern, die einen Herzklappenersatz benötigen, stellte Dr. Serghei Cebotari, Med. Hochschule Hannover, die mitwachsende Herzklappe vor. Beide Anwendungsbeispiele belegten anschaulich die hohe Innovationskraft im Bereich Bioimplantate.

Zum Abschluss des Workshops bot das Innovationsbüro Paul-Ehrlich Institut Unterstützung für die Entwicklung und Zulassung von Bioimplantaten im Bereich ATMP an. Bettina Ziegele stellte in ihrem Vortrag die Beratung durch das Innovationsbüro vor. Das Angebot richtet sich an pharmazeutische Unternehmen sowie Akademia und umfasst sowohl Beratungen mit primär

regulatorischem Fokus als auch mit vorwiegend wissenschaftlichen Fragestellungen über die verschiedenen Arzneimittelentwicklungsstadien hinweg.

Pressemitteilung

06.12.2011

Quelle: NMI (01.11.2011)

Weitere Informationen

- ▶ [Vorträge der Veranstaltung zum Download](#)

NMI
schafft Ergebnisse

