

FachDialog Nanomedizin

Zusammenfassung der Diskussion vom FachDialog am 13. und
14. November 2013 in Berlin

Autoren: Antonia Reihlen & Dirk Jepsen

Impressum:

ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg

www.oekopol.de
info@oekopol.de

Tel.: ++ 49-40-39 100 2 0
Fax: ++ 49-40-39 100 2 3

Inhalt

1	Einleitung	4
2	Inhalte aus den Vorträgen	4
2.1	Anwendungsfelder der Nanomedizin	4
2.2	Regulierung der „Nanomedizin“	5
2.2.1	Arzneimittel	5
2.2.2	Medizinprodukte	5
2.2.3	Innovative Therapien.....	6
2.3	Produktbeispiele.....	6
2.4	Forschung	7
2.5	Kostenerstattung für Nanomedizin	7
2.6	Ethische und sozio-ökonomische Aspekte der Nanomedizin.....	8
3	Zentrale Aspekte der Diskussionen	9
3.1	Notwendigkeit einer differenzierten Betrachtung	9
3.2	Nanospezifität in der medizinischen Anwendung.....	9
3.3	Unterscheidung in Arzneimittel und Medizinprodukte	10
3.4	Testen von Nanopartikeln für die Anwendung in der Medizin.....	10
3.5	Risiken von Nanoarzneimitteln und Nanomedizinprodukten für den Menschen.....	11
3.6	Risiken von Nanoarzneimitteln und Nanomedizinprodukten für die Umwelt	11
3.7	Information und Risikokommunikation zur Nanomedizin	12
3.8	Sozio-ökonomische und ethische Aspekte	13
3.9	Forschung in der Nanomedizin	13
4	Schlussfolgerungen	14

1 Einleitung

Das Thema „Nanomedizin“ wurde wegen der offensichtlich überwiegenden Chancen in den vorhergehenden Phasen des NanoDialogs zurückgestellt. Aufgrund der zunehmenden Relevanz wurde es jetzt als erstes Thema des FachDialogs 2013-2015 aufgegriffen, um die Chancen aber auch die Risiken der Nanomedizin zu diskutieren. So wurden die Anwendungsfelder, die Grundlagen der Regulierung und die Forschungsförderung vorgestellt und diskutiert. Anhand von Beispielen aus Praxis und Forschung wurde die Thematik weiter konkretisiert. Auch ethische und sozio-ökonomische Aspekte wurden betrachtet.

Dem FachDialog lag das folgende Verständnis des Begriffs „Nanomedizin“ zugrunde: „Verfahren zur Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln, Diagnostika und medizinischen Instrumenten unter Verwendung von Nanomaterialien“.

2 Inhalte aus den Vorträgen

Im Folgenden werden die Vorträge des FachDialogs zusammengefasst. Sie können unter heruntergeladen werden unter:

<http://www.oekopol.de/de/themen/chemikalienpolitik/nanodialog/nanofachdialoge-2013-2015/fachdialog-1/>.

2.1 Anwendungsfelder der Nanomedizin

Die Anwendungsfelder der Nanomedizin lassen sich in die folgenden Bereiche unterteilen:

- Wirkstofftransport (aktives und passives targeting),
- Neue Therapien und Wirkstoffe, z.B. Radio- und Tumorthherapie,
- Neue Diagnoseverfahren und -technologien (in-vivo und in-vitro),
- Implantate und regenerative Medizin,
- Hilfsstoffe bei der Arzneimittelherstellung sowie
- Biotechnologie.

Nach einer aktuellen Untersuchung¹ zu den Anwendungen der Nanomedizin nimmt im Gegensatz zur Anzahl der Arzneimittel die Anzahl der Medizinprodukte auf dem Markt stark zu. Einige nanotechnologischen Produkte werden im Arzneimittelbereich bereits seit langem verwendet, wie beispielsweise Liposomen zum Wirkstofftransport oder Hilfsstoffe bei der Arzneimittelproduktion.

¹ Etheridge et al.: The big picture on nanomedicine: the state of investigational and approved nanomedicine products; Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine 9 (2013) 1–14.

2.2 Regulierung der „Nanomedizin“

Die Verfahren und Anforderungen in den verschiedenen Verordnungen, Richtlinien und Gesetze zur Herstellung, Vermarktung und Verwendung von Produkten in der Medizin unterscheiden nicht nach Produkten mit oder ohne Nanomaterialien².

2.2.1 Arzneimittel

Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung am Menschen (oder Tier), die insbesondere zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder von krankhaften Beschwerden oder zur Diagnose angewendet werden. Sie müssen von einer nationalen oder der europäischen Behörde begutachtet werden. Im Zulassungsantrag der Hersteller müssen u.a. Informationen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (Toxikologie) aus Laboruntersuchungen (Tests an Tieren) sowie klinischen Studien am Menschen enthalten sein. Die Abwägung von Nutzen und Nebenwirkungen (Risiken) ist zentraler Bestandteil der Zulassungsentscheidung.

Die Umweltexposition mit Arzneimitteln wird ebenfalls bewertet. Identifizierte Umweltrisiken können nicht zu einer Verweigerung der Zulassung führen. Sie können allerdings zur Folge haben, dass die Zulassung mit behördlichen Auflagen erfolgt (z.B. dass Entsorgungsempfehlungen bei der Abgabe von Arzneimitteln kommuniziert werden müssen). Die Bewertungsergebnisse sind in den Bewertungsberichten der zulassenden Behörden zu veröffentlichen.

Nach der Zulassung sind die Zulassungsinhaber, in der Regel die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, im Rahmen der Pharmakovigilanz weitergehende, Informationen über die (Neben-)Wirkungen des Arzneimittels zu sammeln, auszuwerten und bekannt zu machen sowie ggf. entsprechende Maßnahmen umzusetzen. Nationale Behörden und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) überprüfen regelmäßig das Nutzen-Risiko-Verhältnis anhand der vorgelegten Daten und ergreifen ggf. Maßnahmen.

2.2.2 Medizinprodukte

Medizinprodukte sind Produkte zur medizinischen Verwendung am Menschen, die nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, sondern deren Hauptwirkung auf physikalischem Wege erreicht wird. Sie werden nach ihrem Risikopotenzial in Klassen eingeteilt, welche die Anforderungen zum Nachweis der Konformität als Voraussetzung für den Marktzugang definieren. Medizinprodukte

² Im Rahmen der Novellierung der EU-Medizinprodukterichtlinie wird diskutiert, die Klassifizierung der Produkte auch am Gehalt an Nanomaterialien auszurichten. Dies würde jedoch nicht zu gesonderten Verfahren für diese Produkte im Unterschied zu anderen Produkten der gleichen Klasse führen.

dürfen nur dann auf den Markt gebracht werden, wenn sie ein CE-Kennzeichen haben.

Der Konformitätsantrag wird von den „benannten Stellen“ beschieden³. Auch für Medizinprodukte besteht eine Beobachtungs- und Meldepflicht nach dem Marktzugang.

Die Erhebung von Daten zur Bewertung möglicher Umweltrisiken ist für Medizinprodukte nicht erforderlich.

2.2.3 Innovative Therapien

Neue innovative Therapien zeichnen sich hauptsächlich durch den Einsatz lebender Materialien (Zellen, Gewebe) aus. Regulatorisch sind sie Arzneimittel. Die zentrale Zulassung beinhaltet strenge Auflagen zum Risikomanagement und zur Rückverfolgbarkeit des eingesetzten Materials. Unter bestimmten Bedingungen können neue innovative Therapien auch ohne Zulassung in Krankenhäusern angewendet werden (Krankenhausausnahme).

2.3 Produktbeispiele

Die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist ein mehrstufiger und aufwendiger Prozess, bei dem umfangreiche Tests und Prüfungen zur Wirksamkeit, Qualität und den möglichen Nebenwirkungen durchgeführt werden⁴.

Als konkretes Beispiel wurde unter anderem ein Verfahren zur Vergrößerung der Gesamtpartikeloberfläche durch Verkleinerung der Partikelgrößen zur Erhöhung der Bioverfügbarkeit von Wirkstoffen mit zusätzlicher Stabilisierung (Verhinderung der Agglomeration) durch Anheften entsprechender Stabilisatoren vorgestellt.

Ein Beispiel für Produkte, die physikalisch wirken, sind Nanomaterialien, die in Tumorzellen eingebracht werden, um dort die Wirkung der Radiotherapie zu fokussieren und zu verstärken. Diese Nanomaterialien können je nach Therapieansatz über längere Zeit im Körper verbleiben, wobei mögliche schädigende Wirkungen Gegenstand entsprechender Langzeituntersuchungen sind.

³ Die benannten Stellen werden von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditiert.

⁴ Laut Verband der forschenden Pharma-Unternehmen wird von ca. 5.000 bis 10.000 möglichen Wirkstoffkandidaten durchschnittlich nur eine Substanz letztlich als Arzneimittel zugelassen.

2.4 Forschung

Forschung zur Nanomedizin wird auch im 7. EU-Forschungsrahmenprogramm mit unterschiedlichen Schwerpunktthemen⁵ gefördert. Deutsche Institutionen empfangen hier bislang sowohl als teilnehmende als auch als federführende Partner eine Förderung. Die Forschungsförderung wird im zukünftigen Programm „Horizon 2020“ mit veränderter Struktur weitergeführt.

Im Rahmen des ERA-Net „EuroNanoMed II“ werden transnationale Kooperationen in der Nanomedizinforschung gefördert. Die „European Technology Platform on Nanomedicine“ (ETPN) dient der Vernetzung auf EU-Ebene. Die ETPN regt derzeit an, ein Labor zur standardisierten Charakterisierung von Nanopartikeln für medizinische Zwecke aufzubauen, ähnlich dem „Nano Characterization Lab“ in den USA.

National sind die Erforschung und der Einsatz von Nanotechnologien in verschiedenen Fördermaßnahmen des BMBF enthalten. Gefördert werden Projekte in einem frühen Innovationsstadium, mit Fokus auf die Erforschung und Entwicklung von Technologien, um diese für verschiedene Anwendungen verfügbar zu machen. Entsprechend wird die Forschung (für Arzneimittel und Medizinprodukte) vor der Durchführung von klinischen Tests und meist ohne Indikationsbezug gefördert. „Reine Nanoprojekte“ werden vom BMBF hauptsächlich im Bereich der Nanoriskoforschung, der KMU-Förderung und der Nachwuchsförderung adressiert.

Im vom BMBF geförderten Projekt „NanoMed“ wurden verschiedene Nanopartikel mit unterschiedlichen Oberflächenbeschichtungen zur Anwendung in der diagnostischen Bildgebung toxikologisch charakterisiert. Ziel war zum einen die Bewertung der Gesundheitsrisiken sowie die Ableitung allgemeiner Beziehungen zwischen Partikeleigenschaften und Toxizität, zum anderen aber auch die kritische Bewertung und Standardisierung von Testmethoden. Unter anderem konnte eine Klassifizierung der Partikel in Abhängigkeit von ihrer Toxizität vorgenommen werden und Partikeleigenschaften identifiziert werden, die für die unerwünschten Effekte verantwortlich sind.

2.5 Kostenerstattung für Nanomedizin

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) sind Gremien des Gesundheitswesens, die sich u.a. mit der Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

⁵ Themen der Antragsrunden: „Ethische, regulatorische, soziale und ökonomische Aspekte der Nanomedizin“; „In-vivo-Diagnose und Therapie“, „Diagnose und Therapie von Diabetes, Entzündungen und Muskelskeletterkrankungen“, „Molekulare Diagnostik und Bildgebung“, „Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen“, „Transport von Makromolekülen durch biologische Barrieren“, „Diagnose und Therapie von Arteriosklerose“, „Bakterielle Infektionen“

(G-BA) und mit der Kostenerstattung von Arzneimitteln (GKV-Spitzenverband) befassen. Es wird nicht zwischen Produkten mit und ohne nanotechnologische Anteile unterschieden. Verschreibungspflichtige Arzneimittel werden zunächst nach Zulassung zum Herstellerabgabepreis von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet; Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband über Erstattungsbeträge zur Kostenbeschränkung erfolgen auf Grundlage der Bewertungen durch den G-BA. Während die Anwendung von Medizinprodukten in Krankenhäusern über das sogenannte DRG-System abgerechnet wird, ist eine Anwendung im ambulanten Bereich nur nach vorheriger Bewertung durch den G-BA möglich. In dieser Bewertung wird primär der Zusatznutzen eines neuen Produktes gegenüber den herkömmlichen Verfahren geprüft.

2.6 Ethische und sozio-ökonomische Aspekte der Nanomedizin

Die Nanomedizin wirft keine grundsätzlich neuen ethischen Fragen auf. Sie ist vielmehr in den allgemeinen, medizinethischen Diskurs zu integrieren.

Neben Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsfragen sind Themen, wie z.B. Datenschutz, Recht auf Wissen / Nichtwissen, Folgen einer individualisierten Medizin und Verteilungsgerechtigkeit relevant, sowie mögliche Veränderungen im Selbstverständnis des Menschen sowie im Verständnis von Krankheit und Gesundheit.

Insbesondere durch das „Zusammenwachsen“ verschiedener Technologien (unter anderem der Nanotechnologien) können sich folgende Trends in der Medizin verstärken: Individualisierung und Automatisierung der Diagnose bereits vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen und damit die Anwendung von Präventivtherapien, stärkere Verantwortlichkeit von Patienten durch (Möglichkeiten der) Selbstdiagnose und –Therapie (und entsprechender Beratungsbedarf) und die Neuorganisation medizinischer Kompetenzen.

Es ist bisher wenig untersucht, ob und in welchem Maße diese Trends zu einer Verbesserung der Lebensqualität und/oder Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem führen können. Sollen die Möglichkeiten in der Nanomedizin optimal ausgeschöpft werden, wären Veränderungen im Gesundheits-, Sozial- und Wirtschaftssystem erforderlich, wie z.B. die Anpassung von Kostenmodellen, die Anpassung von Bewertungskriterien für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Etablierung neuer Wertschöpfungsketten in der Industrie und die Kommunikation aller Akteure über (die ethischen Implikationen durch) eine „neue Medizin“.

3 Zentrale Aspekte der Diskussionen

Die nächsten Abschnitte beleuchten verschiedene Themen, die in den Diskussionen des FachDialogs mehrfach und mit unterschiedlichen Bezügen zu den Vorträgen erörtert wurden. Ziel der folgenden Darstellung ist nicht, den Verlauf der Diskussion nachzuzeichnen, sondern Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den Perspektiven auf die Nanomedizin hervorzuheben.

3.1 Notwendigkeit einer differenzierten Betrachtung

Die Teilnehmenden des FachDialogs waren sich darin einig, dass eine Diskussion und Bewertung „der Nanomedizin per se“ nicht möglich ist.

Für die Bewertung sei es ein großer Unterschied, ob Partikel mit einer pharmakologischen Funktion in den menschlichen Körper eingebracht werden und auf welche Weise dies geschieht, ob ein Produkt mit nanostrukturierter Oberfläche äußerlich angewendet wird oder ob es sich zum Beispiel um ein Hilfsmittel handelt. Eine differenzierte Betrachtung, die mindestens:

- die Art des Produktes,
- die Form der Darreichung und Anwendung,
- die jeweilige medizinische Indikation,
- die Art der eingesetzten Partikel oder Materialien sowie
- die Frage, ob diese (im Körper) freigesetzt werden (sollen) oder nicht

berücksichtigt, sei daher unverzichtbar.

Die Notwendigkeit zur differenzierten Betrachtung deckt sich mit Ergebnissen vorhergehender NanoDialoge zu anderen Anwendungsfeldern.

3.2 Nanospezifität in der medizinischen Anwendung

Im FachDialog zeigten sich an verschiedenen Punkten nanospezifische Chancen und Herausforderungen der Anwendung von Nanotechnologien in der Medizin.

Nanospezifische Chancen werden insbesondere in den Möglichkeiten gesehen,

- bestehende Therapien, Diagnoseverfahren und Monitoringtechniken zu verbessern sowie
- durch Nanoeigenschaften vermittelte neue Therapie-, Diagnose- und Monitoringverfahren und deren Kombination zu eröffnen.

Nanospezifische Herausforderungen wurden im Wesentlichen in der Erfassung der spezifischen Eigenschaften der eingesetzten Partikel (Charakterisierung) und der

Prüfung ihrer Toxizität bzw. Umweltauswirkungen gesehen, z. B. weil sich die Partikel im wässrigen Medium oder im menschlichen Körper rasch verändern.

Hingegen herrschte Übereinstimmung darüber, dass es keine Unterschiede im Umgang und den Verfahren in der Entwicklung, Bewertung und späteren Anwendung zwischen medizinischen Produkten „mit nano“ und „ohne nano“ gibt. Entsprechend wurde keine Notwendigkeit gesehen, nanospezifische Vorgaben in der Regulierung vorzusehen oder die medizinische Forschung entsprechend zu differenzieren. Für regulatorische Leitfäden und Prüfrichtlinien wurde hingegen von einigen Teilnehmenden und in einigen Fällen ein möglicher Anpassungsbedarf gesehen.

3.3 Unterscheidung in Arzneimittel und Medizinprodukte

In den Vorträgen und Diskussionen wurde deutlich, dass sich die Anforderungen an die Prüfung und Dokumentation der Qualität, der Wirksamkeit / des Nutzens und der Risiken für Arzneimittel und Medizinprodukte unterscheiden. Die Zuordnung medizinischer Produkte zu einem Regulationsbereich bestimmt den Kenntnisstand (und Aufwand zur Ermittlung) von Nutzen und Risiken.

Die Zuordnung von Arzneimitteln „mit Nanoanteil“ und Nanomedizinprodukten zu den jeweiligen Regelungsbereichen muss schlüssig und nachvollziehbar sein und bedarf einer Einzelfallentscheidung. Es blieb eine offene Frage, ob die Anforderungen an das Inverkehrbringen von (Nano-)Medizinprodukten ihrem jeweiligen Risikopotenzial für den Menschen entsprechen. Es wurde zudem festgestellt, dass die fehlende Umweltbewertung von Medizinprodukten dazu führen kann, dass Risiken übersehen werden.

3.4 Testen von Nanopartikeln für die Anwendung in der Medizin

In den Diskussionen wurde mehrfach verdeutlicht, dass eine standardisierte Charakterisierung der verwendeten Partikel eine wichtige Grundlage für das Testen von Nanoarzneimitteln oder Nanomedizinprodukten ist. Es wurden mehrfach Defizite in der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur benannt und vermehrte Grundlagenforschung zu Methoden und Verfahren dringend angemahnt.

Es wurde außerdem deutlich, dass die physikalischen Eigenschaften der Partikel (z.B. Löslichkeit, Oberflächenladung) und ihrer ggf. vorhandenen Beschichtungen bei der Durchführung von Tests unbedingt berücksichtigt werden müssen, einschließlich möglicher Veränderungen während des Testens, um die Ursache möglicher Effekte eindeutig bestimmen zu können. Daher werden bei Nanomaterialien, ebenso wie bei anderen Chemikalien / Arzneistoffen vorhandene Standardverfahren entweder an die Stoffeigenschaften angepasst oder zusätzliche, neue Testverfahren entwickelt.

Seitens der Behörden wie auch der Unternehmen wurde betont, dass die regulatorisch festgelegten Prüfanforderungen das „Standardprogramm“ darstellen. Je nach Produkt, Darreichungsform und verwendetem Material, sowie aufbauend aus Ergebnissen aus ersten/frühen Tests, müssen die Prüfungen von den Firmen in der Regel modifiziert und ggf. erweitert werden.

3.5 Risiken von Nanoarzneimitteln und Nanomedizinprodukten für den Menschen

Die Teilnehmenden am FachDialog waren sich darin einig, dass durch die regulatorischen Vorgaben zur Ermittlung von Risiken für den Menschen (Testen) und die Art ihrer Ausführung (Zulassung oder Konformitätsverfahren) vom Grundsatz her ausreichend Kenntnis zu den Risiken der Anwendung eines Nanomaterials in einem Produkt erlangt wird. Hierdurch kann der Schutz der Patienten gewährleistet, bzw. eine informierte Entscheidung eines Patienten ermöglicht werden.

Kurz angerissen wurde der sogenannte „off-label use“, also die Verwendung von (Nano-) Arzneimitteln und (Nano-)Medizinprodukten für andere Anwendungen als indiziert. Der „off-label use“ liegt in der Verantwortung der Ärzte und erfordert eine entsprechende Aufklärung der Patienten unabhängig von der Definition des Arzneimittels.

3.6 Risiken von Nanoarzneimitteln und Nanomedizinprodukten für die Umwelt

Die Teilnehmenden am FachDialog nahmen zur Kenntnis, dass für die Umweltrisikobewertung von Nanomaterialien bislang angepasste Methoden zur Abschätzung der Exposition und zur Bestimmung des Verhaltens und der Verteilung sowie der Effekte in der Umwelt fehlen. Die Reduzierung der komplexen Umweltbedingungen auf einige wenige Testsysteme wurde von einigen Teilnehmenden als kritisch angesehen, da sie hierin die Gefahr einer Überschätzung von Risiken sahen. Zudem sahen einige in den fehlenden Methoden zur Analyse von Nanopartikeln in komplexen Matrices ein Hindernis für eine realistische Expositionsabschätzung.

Für die Teilnehmenden blieben unklar, ob es Umweltrisiken durch Nanoarzneimittel und Nanomedizinprodukte gibt, und wenn ja, welches Ausmaß sie haben.

Die Tatsache, dass für Arzneimittel zur Anwendung am Menschen die medizinische Nutzen-Risiko-Bewertung entscheidend für die Zulassung ist und die Umweltbewertung von Nanoarzneimitteln derzeit weitestgehend „konsequenzlos“ ist, sowie das Fehlen einer entsprechenden Bewertung für Medizinprodukte, wurden konstatiert, aber nicht tiefergehend diskutiert. Gleichwohl herrschte Einigkeit, dass

Patienten Arzneimittel mit positiver Nutzen-Risiko-Bewertung nicht aufgrund von evtl. möglichen Umweltrisiken vorenthalten werden dürfen.

3.7 Information und Risikokommunikation zur Nanomedizin

Bezüglich der Informationsverfügbarkeit und Transparenz über die Anwendung von Nanomaterialien in der Medizin wurden in der Diskussion drei Zielgruppen unterschieden: Forscherinnen und Forscher, Multiplikatorinnen und Multiplikatoren, wie z.B. Ärztinnen und Ärzte oder Patienten- und Verbraucherverbände und die allgemeine Öffentlichkeit.

Für die Expertinnen und Experten wurde teilweise ein „Überschuss“ an Informationen konstatiert. Es bestünde das Problem, die Vielzahl an Studien bezüglich ihrer Qualität zu bewerten, da einerseits Charakterisierungen des verwendeten Materials nicht ausreichend seien und andererseits oft keine standardisierten Testverfahren verwendet würden. Somit sei es schwierig, Schlüsse aus den vorhandenen Ergebnissen zu ziehen.

Einige Teilnehmende hinterfragten kritisch, ob die vorhandenen Informationen über Nanoarzneimittel und Nanomedizinprodukte für die Multiplikatorinnen und Multiplikatoren ausreichend und verständlich sind. Sie sollten sich anhand objektiver Informationen eine eigene Meinung bilden können, um Patientinnen und Patienten angemessen zu beraten. Information über die Anwesenheit von Nanopartikeln in medizinischen Produkten sei wichtig, unabhängig davon ob es (nach Stand des Wissens) ein mögliches Risiko gibt oder ob Alternativen vorhanden sind. Die Relevanz dieser Zusatzinformation im Hinblick auf die grundsätzliche Nutzen-Risikoentscheidung der Patienten bei der Anwendung eines Arzneimittels konnte nicht umfassend diskutiert werden.

Die Fachinformationen für Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker sowie die Zulassungsberichte der Behörden wurden als zentrale Informationsquellen genannt, wobei einschränkend bemerkt wurde, dass hier in der Regel nur wenige Umweltinformationen enthalten sind. Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker könnten sich zudem bei den Herstellern direkt über die Produkte informieren. Basierend auf den frei verfügbaren Informationen ist es allerdings nicht möglich alle „nano-haltigen“ Produkte auch als solche zu erkennen.

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA hat bereits ein Expertengremium berufen, das Richtlinien zu Nanoarzneimitteln erarbeitet. Dort ist eine Webseite zur Nanotechnologie eingerichtet, auf der Informationen zu allen zugelassenen Nanoarzneimitteln bereitgestellt werden.

Es sollte nach Meinung der Teilnehmenden unbedingt vermieden werden, dass Patienten Nanopartikel per se als Risiko wahrnehmen. Die Anwendung von

Nanomaterialien und Nanotechnologien für Arzneimittel und Medizinprodukte sei kein generelles Problem und mögliche Risiken müssten, wie auch für andere Wirkstoffe, differenziert kommuniziert werden. Entsprechend wurden von einigen Teilnehmenden Vorbehalte gegen eine Kennzeichnung mit „nano“ geäußert.

Die Packungsbeilage von Medikamenten sowie die Beratung durch Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apotheker sind zentrale Informationsquellen für Patientinnen und Patienten. Allerdings wurde festgestellt, dass Packungsbeilagen zwar Anwendungshinweise und Informationen über Nebenwirkungen (Risiken) und Bestandteile, jedoch keine expliziten Hinweise auf Nanomaterialien enthalten.

Die durch das BMBF geförderte Informationsplattform DaNa (nanopartikel.info) wurde als gute Informationsquelle für alle Akteure hervorgehoben, da Informationen aus der Forschung für Laien wie für Expertinnen und Experten⁶ aufbereitet werden.

Die Teilnehmenden am FachDialog waren sich darin einig, dass die Risiken der Nanomedizin für den Menschen grundsätzlich als „kontrolliert“ und bezüglich der Umwelt als weitgehend bekannt angesehen werden können. Entsprechend sei es notwendig, offen und klar darüber zu kommunizieren, was über die Nutzen und Risiken von Nanoarzneimitteln und Nanomedizinprodukte ermittelt wurde, und welche Wissenslücken bestehen.

Es bestand auch Einigkeit darüber, dass es hilfreich wäre, die Akteure im Bereich der Nanomedizin stärker zu vernetzen und so die Möglichkeit zu geben, voneinander zu lernen. Der FachDialog wurde als eine Möglichkeit zu einer solchen Vernetzung gesehen.

3.8 Sozio-ökonomische und ethische Aspekte

Im FachDialog wurde deutlich, dass die Verwendung von Nanotechnologien in der Medizin keine grundsätzlich neuen ethischen und sozio-ökonomischen Aspekte aufwirft und insofern kein nanospezifischer Diskurs besteht oder notwendig ist.

Von vielen Teilnehmenden wurden insbesondere die gesellschaftlichen Folgen einer immer früher einsetzenden Diagnostik als kritisch gesehen, da sich hierdurch das Verständnis von Krankheit und Gesundheit verändere, das Recht auf Wissen / Nichtwissen schwerer auszuüben sei und weniger Aufklärung betrieben würde.

3.9 Forschung in der Nanomedizin

Die Forschung in der Medizin zur Diagnose, Vermeidung und Heilung von Krankheiten als gesellschaftlicher Auftrag wurde von keinem der Akteure in Frage

⁶ Ergebnisse von aus Nanoriskopublikationen werden z.B. vor der Veröffentlichung in der Wissensplattform anhand festgelegter Qualitätskriterien, die auf der Website verfügbar sind, bewertet und entsprechend aufgenommen oder auch nicht.

gestellt. Eine Unterscheidung der eingesetzten Technologien, z.B. die Differenzierung nach Nanomedizin und „Nicht-Nanomedizin“ sei wenig sinnvoll, da mögliche Chancen und Risiken durch verschiedene Faktoren bedingt seien. Es würden häufig verschiedene Technologien angewendet, die im Zusammenspiel entscheidende Fortschritte erzielen.

4 Schlussfolgerungen

Wie bereits in anderen NanoDialogen der Bundesregierung zeigte sich auch im Anwendungsbereich der Nanomedizin, dass eine fundierte Diskussion möglicher Nutzen und Risiken jeweils die Konkretisierung des Sachgegenstandes voraussetzt.

Im Unterschied zu anderen Anwendungsbereichen der Nanotechnologien sind Arzneimittel und Medizinprodukte stark reguliert und werden vor dem Marktzugang von den Herstellern sowie behördlicherseits geprüft. Hierdurch sind die Risiken für den Menschen weitgehend bekannt und es kann eine Risiko-Nutzen-Abwägung getroffen werden. Für die Bewertung der Umweltrisiken bedarf es weiterer Forschung und Entwicklung zu Methoden, insbesondere im Bereich der Expositionsabschätzung. Dies ist jedoch kein spezifisches Problem der Nanomedizin.

Insgesamt wurden entsprechend keine Anhaltspunkte identifiziert, die derzeit eine weitere Ausdifferenzierung der grundsätzlichen regulatorischen Anforderungen oder zusätzliche gezielte Forschungsförderungen bezüglich der Anwendung von Nanotechnologien in der Medizin notwendig erscheinen lassen. Allerdings waren einige Teilnehmende der Meinung, dass im Bereich der Umweltbewertung eine Prüfung und mögliche Anpassung der Anforderungen erwogen werden sollte.

Die „[Prinzipien zum verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien](#)“ der NanoKommission⁷ werden im Anwendungsbereich der Nanomedizin vom Grundsatz her umgesetzt.

Transparenz, Kommunikation und zielgruppengerechte Informationsbereitstellung zur Verwendung von Nanotechnologien seitens aller beteiligten Akteure wurden auch beim Thema Nanomedizin als zentrale Herausforderung und Aufgabe identifiziert. Nur hierdurch könne eine Stigmatisierung der Technologie verhindert und die Akzeptanz für Innovationen geschaffen werden.

⁷ Der Abschlussbericht der entsprechenden Arbeitsgruppe der NanoKommission, in dem auch die Prinzipien enthalten und erläutert werden, ist verfügbar unter: http://www.bmu.de/fileadmin/bmu-import/files/pdfs/allgemein/application/pdf/nanodialog08_ergebnisse_ag3.pdf

In der Diskussion kristallisierten sich drei Aspekte heraus, die von den Akteuren beobachtet bzw. bearbeitet werden sollten:

Transparenz und Information über Nanomedizin

Informationen über Nanoarzneimittel und Nanomedizinprodukte sollten zielgruppengerecht aufbereitet zur Verfügung gestellt werden. Es wurde diskutiert ob die Information zu Nanomaterialien in einem Produkt auch auf die Nachfrage von Patienten, grundsätzlich bereitgestellt werden sollte, unabhängig vom Vorhandensein eines Risikos oder einer Alternative zum Produkt.

Es sollte vermieden werden, die Anwendung von Nanotechnologien in der Medizin zu stigmatisieren sondern objektiv aufgeklärt und aufgezeigt werden, wo ggf. Wissenslücken bestehen.

Unterscheidung Arzneimittel / Medizinprodukte

Die Zuordnung medizinischer Produkte als Arzneimittel oder als Medizinprodukt hat Konsequenzen auf den Umfang und das Verfahren der Prüfung vor dem Marktzugang. Für Nanoarzneimittel und Nanomedizinprodukte ist diese Unterscheidung ggf. anhand des möglichen Risikopotenzials zu überprüfen.

Umweltbewertung

Umweltrisiken werden bei der Zulassung von Humanarzneimitteln mit bewertet und können zu zwingenden Hinweisen zur Entsorgung in der Packungsbeilage führen. Die Bewertungsergebnisse werden veröffentlicht (nur in geringem Maße umgesetzt). Es wäre weiter zu diskutieren, ob eine Erweiterung der Anforderungen notwendig ist.

Die Methodenentwicklung zur Ermittlung von Umweltrisiken muss vorangetrieben werden, auch aus Sicht der Risikoabschätzung der in der Medizin verwendeten Nanomaterialien.

Der Dialog wurde von den Teilnehmenden als sehr hilfreich angesehen, um voneinander zu lernen und sich gemeinsam mit den möglichen Risiken und Chancen der Nanomedizin auseinanderzusetzen.