

FAH-Geschäftsbericht

2022 / 2023

Vorgelegt von der Geschäftsführung



Inhalt

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Schwerpunkte der FAH | 4 |
| 1.1 | Pharmazeutische Technologie | 4 |
| 1.1.2 | Projekt: „HME 3D – 3D-Druck pharmazeutischer Darreichungsformen mittels Schmelzextrusion“ | 4 |
| 1.1.3 | Neuer Projektantrag „Etablierung einer 100%-Gehaltskontrolle und Prozessoptimierung mit Hilfe von künstlichen neuronalen Netzen“ | 5 |
| 1.1.4 | Neuer Projektantrag „Nachweis der Eignung der konfokalen Raman-Mikrospektroskopie zur Durchführung von Bioäquivalenzuntersuchungen von Dermatika“ | 5 |
| 1.2 | Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Arzneimittelherstellung | 6 |
| 1.3 | Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka | 7 |
| 1.3.1 | Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz im Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen und Nationaler Aktionsplan zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP) | 7 |
| 1.3.2 | Für 2024 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“ | 7 |
| 1.4 | Nachhaltigkeit | 9 |
| 1.4.1 | Neues Projekt: „RE-USE: Recycling-fähige Funktionsverpackungen für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie durch ultradünne Barriere-schichten | 9 |
| 1.4.2 | Neuer Projektantrag „Digitale Lösungen für umweltfreundliche Pharmaverpackungen und Recycling (GreenPharmaPack)“ | 10 |
| 1.4.3 | Für 2024 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“ | 10 |
| 2 | Entwicklung der FAH | 12 |
| 3 | Gremien der FAH | 13 |
| 4 | Mitglieder der FAH | 15 |

Vorwort

Im Geschäftsjahr 2022/2023 ist die geopolitische Lage weiterhin sehr angespannt. Aufgrund einer zudem andauernd hohen Inflationsrate und hohen Energiepreisen sahen sich unsere Mitgliedsfirmen erheblichen Kostensteigerungen bei der Produktion, der Logistik und dem Personal ausgesetzt. Weitere regulatorische Anforderungen, insbesondere zur Nachhaltigkeit, werden einen Kostenausgleich auch künftig erschweren. Daher wird das Thema „Nachhaltigkeit“ bei der FAH weiterhin einen großen Stellenwert einnehmen. Seit dem vergangenen Geschäftsjahr 2021/2022 beteiligt sich die FAH aktiv an der Arbeitsgruppe „Nachhaltigkeit“ des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH).

Wir haben auch im abgelaufenen Geschäftsjahr wieder neue Themenfelder für die Mitgliedsunternehmen identifiziert, um auch weiterhin zukunftsorientiert zu arbeiten. Die Details dazu sind im nachfolgenden Bericht aufgeführt. Ebenso wurde die vor zwei Jahren begonnene Förderung von Start-ups und jungen Unternehmen innerhalb der FAH weiter erfolgreich vorangetrieben.

Spätestens mit dem Start von „ChatGPT“, „Google Bart Gemini“, Microsoft Copilot“ und Co. ist klar geworden, welche Transformationen und Disruptionen in den Unternehmen unausweichlich bevorstehen. Daher wurden im Rahmen zahlreicher Gesprächsrunden auf Mitglieder-, Vorstands- und Geschäftsführungsebene die Auswirkungen und Möglichkeiten durch den Einsatz dieser Technologien diskutiert.

Die 32. Mitgliederversammlung am 16. November 2023 wurde erstmals seit dem Jahr 2019 wieder als Präsenzveranstaltung durchgeführt. Die erfreulich hohe Anzahl der nach Bonn angereisten Mitgliedsvertreter*innen konnte im öffentlichen Teil der Veranstaltung drei sehr gute Fachvorträge und anregende Diskussionen erleben.

Die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. lebt seit mehr als 30 Jahren vom Engagement ihrer Mitglieder

Die FAH kann sich seit nunmehr über 30 Jahren insbesondere auf die engagierte Zusammenarbeit mit ihren Mitgliedsunternehmen verlassen. Dafür möchte ich mich ausdrücklich bedanken.

Auch dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) gebührt mein Dank für die andauernde freundschaftliche Zusammenarbeit und Unterstützung der FAH. Für das Geschäftsjahr 2022/2023 kann die FAH auf ein sehr erfolgreiches Ergebnis zurückblicken. Auch dafür möchte ich allen, die dazu beigetragen haben, meinen herzlichen Dank aussprechen.

Ich bedanke ich mich zudem sehr herzlich bei den Kolleg*innen im Vorstand und bei unserer Geschäftsführerin Frau Dr. Wollersen.

Dank gebührt insbesondere auch Herrn Dr. Hoffmann und Herrn Larbig, die in der Geschäftsstelle der FAH wieder grandiose Arbeit geleistet haben.

Ich wünsche uns allen eine weiterhin erfolgreiche Zusammenarbeit und freue mich darauf, dass wir gemeinsam die Zukunft gestalten können.

Ihr



Dr. Frank Poetsch
Vorstandsvorsitzender

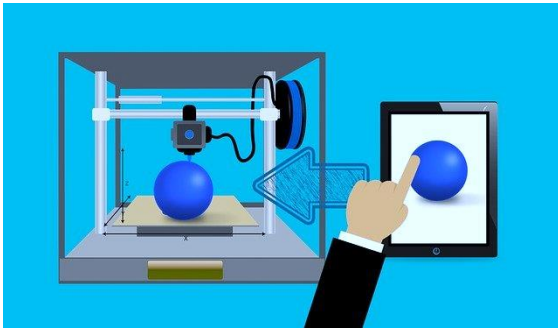


1. Schwerpunkte der FAH

1.1 Pharmazeutische Technologie

Die pharmazeutische Technologie ist ein thematischer Schwerpunkt der FAH mit im Moment zwei aktiven Projekten und mehreren vielversprechenden Projektideen für das kommende Jahr.

1.1.1 Projekt: „HME 3D – 3D-Druck pharmazeutischer Darreichungsformen mittels Schmelzextrusion“



© mohamed_hassan auf Pixabay

Nach der erfolgreichen Begutachtung durch die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) als Projektträger des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWi) Ende 2018, startete im Juni 2019 das Projekt: „HME 3D – 3D-Druck pharmazeutischer Darreichungsformen mittels Schmelzextrusion“ an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf und der Technischen Hochschule Köln.

Ziel des Projektes ist, eine Vielzahl pharmazeutischer Polymere für den 3D-Druck von Arzneimitteln durch die Konstruktion eines extrudergekoppelten Drucksystems nutzbar zu machen, um die patientenindividuelle Arzneimittelversorgung zu ermöglichen/verbessern.

Die erste Sitzung des Projektbegleitenden Ausschusses fand im Oktober 2019 an der Technischen Hochschule in Köln statt. Verschiedene pharmazeutische Unternehmen, eine arzneimittelherstellende Apotheke, eine Krankenhausapotheke sowie zwei Anlagenhersteller wurden durch das Forscherteam über den bisherigen Projektverlauf informiert und konnten

einen Blick auf die Arbeitsplätze im 3D-Technikum werfen. Die 2. Sitzung des Projektbegleitenden Ausschusses wurde am 18. Juni 2020 als Onlineevent abgehalten. Die 3. Sitzung fand am 18. Juni 2021 statt.

Die Projektlaufzeit wurde auch wegen der Corona-Pandemie bis Ende Mai 2022 verlängert und ohne weitere Verlängerung abgeschlossen. Der Schlussbericht wurde Mitte 2023 auf der [FAH-Homepage](#) veröffentlicht.

1.1.2 Neuer Projektantrag „Etablierung einer 100%-Gehaltskontrolle und Prozessoptimierung mit Hilfe von künstlichen neuronalen Netzen“

Aufgrund der geringen Fertigungsgeschwindigkeiten von 3D-Drucktechnologien ist eine zentralisierte Herstellung von (individuellen) Darreichungsformen unwahrscheinlich. Eine Hürde für die dezentrale Herstellung ist die Qualitätskontrolle - unabhängig von der verwendeten 3D-Drucktechnologie. Die Herstellung von Darreichungsformen für eine zerstörende Analytik ist aufgrund der langsamen Fertigungsgeschwindigkeit von ca. 20 Darreichungsformen pro Stunde und der damit verbundenen Kosten wirtschaftlich nicht sinnvoll.

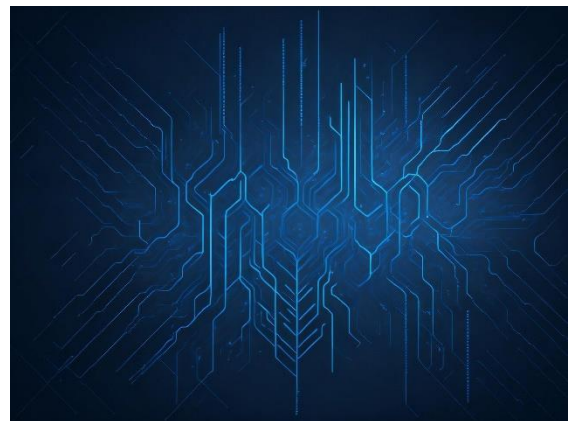


Bild von Sayedur Rahman auf Pixabay

In diesem Projekt werden mehrere Ansätze verfolgt, um eine Qualitätskontrolle von 3D-gedruckten Darreichungsformen zu etablieren. Der Fokus liegt auf der Technologie des Fused Deposition Modeling (FDM), die auf dem Aufschmelzen und Drucken von wirkstoffhaltigen Filamenten basiert. Die Filamente selbst werden in einem vorgelagerten Prozess mittels

Schmelzextrusion hergestellt. Im Projekt werden technologische Ansätze verwendet, die zur Optimierung der beiden Prozessteile „Filamentherstellung mittels Schmelzextrusion“ und „Filamentverarbeitung im 3D-Druck“ führen sollen. Dafür werden alle Maschinenparameter aufgezeichnet und durch *Machine Learning* Ansätze verarbeitet.

Für die Gehaltskontrolle der gedruckten Darreichungsformen wird ein faseroptisches System entwickelt, welches in die Druckdüse eingekoppelt werden soll, um NIR- und UV/VIS-Spektren in Transmission und Echtzeit aufnehmen zu können.

Zusätzlich soll ein Durchmesserensor im Druckkopf eingebaut werden, der am Filamenteinzug Schwankungen erfasst.

Die Projektarbeiten werden bei erfolgreicher Begutachtung an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf und der Technischen Hochschule Köln durchgeführt.

Seit Mitte 2020 wurde ein Projektbegleitender Ausschuss von Firmenvertretern zusammengestellt, die Interesse bekundet haben, das Projekt zu begleiten und das zu entwickelnde System in ihren Unternehmen zu erproben. Sodann wurde ein Antrag auf Förderung bei der AiF Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e.V. als Projektträger des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) gestellt. Nach einer ersten nicht ausreichenden Bewertung wurde der Antrag überarbeitet und der Projektbegleitende Ausschuss erweitert. Die Neueinreichung des Antrages fand im November 2021 statt. Nach mehreren Überarbeitungen wurde der Antrag leider mit 32 Punkten nicht befürwortet. Im Moment wird eine Neukonzeption diskutiert.

1.1.3 Neues Projekt: „Nachweis der Eignung der konfokalen Raman-Mikrospektroskopie zur Durchführung von Bioäquivalenzuntersuchungen von Dermatika“

Für die Wirksamkeit von Dermatika spielt die penetrierte Arzneistoffmenge eine entscheidende Rolle. Sie zu erfassen ist mit konventionellen Methoden zeit- und arbeitsaufwendig. Die konfokale Raman-Spektroskopie (CRS) ist chemisch sensitiv, markerfrei und nicht zerstörend und ermöglicht orts aufgelöste Messungen. Durch sie wird die Analysenzeit auf kaum mehr als die Inkubationszeit reduziert.

Während es für generische Dermatika im Gegensatz zu den festen oralen Darreichungsformen bisher nicht die Möglichkeit einer vereinfachten Zulassung auf Grundlage von Bioäquivalenzdaten gab, beschreibt die „Draft guideline on quality and equivalence of topical products“ der European Medicines Agency zwei Methoden, die zukünftig Anwendung finden können. Sie beruhen auf der *ex vivo* Permeations- und der *in vivo* Penetrationsuntersuchung, welche zeit- und kostenintensiv sind.

In der Guideline wird Bezug auf die CRS als weitere Methode genommen, es wird jedoch attestiert, dass noch weitere Anstrengungen zur Etablierung vonnöten seien. Hier setzt das Projekt an und wird zeigen, dass die CRS den konventionellen Methoden gleichwertig ist. Es werden die konventionellen *ex vivo* Methoden sowie die CRS *ex vivo* und *in vivo* nach den Maßgaben der Guideline validiert. So kann die Datenbasis geschaffen werden, um die Aufnahme der CRS als weitere Analysenmöglichkeit in die Guideline zu erreichen.

67% der deutschen pharmazeutischen Unternehmen sind den kleinen und mittelständischen Unternehmen zuzuordnen. Ihre Situation wird als immer schwieriger beschrieben. Hier kann das vorgeschlagene Projekt eine Hilfe sein. Nach Etablierung der Methode können Unternehmen auf die Daten und Methodik zugreifen und in ihren Betrieb integrieren bzw. im Auftrag die Erhebung der Daten vergeben. Dies kann Neuentwicklungen und Weiterentwicklungen

auf Grundlage bestehender Arzneimittel beschleunigen und kosteneffizienter gestalten und damit einen Wettbewerbsvorteil sichern.



© rawpixel auf Pixabay

Der IGF-Projektantrag wurde erfolgreich begutachtet und der Projektstart war bereits am 1. Mai dieses Jahres. Das Projektende ist für Oktober 2025 geplant.

1.2 Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Arzneimittelherstellung

Trotz der fortschreitenden Akzeptanz der Digitalisierung im privaten Bereich verfolgen viele Unternehmen den digitalen Wandel eher unbeeiligt oder abwartend, obwohl die Digitalisierung eines Unternehmens kein simpler und quasi nebenbei zu implementierender Prozess ist, sondern alle Unternehmensbereiche erfasst. Somit kann sich die Digitalisierung für ein Unternehmen transformierend oder auch disruptiv darstellen. In jedem Fall ist es für ein Unternehmen sinnvoll, sich der Frage und den Herausforderungen der Digitalisierung in den nächsten Jahren aktiver als bisher zu stellen, da der digitale Wandel von Technologieunternehmen wie beispielsweise Google, Amazon, Meta, Apple oder IBM unaufhaltsam weitergetrieben wird. Diese Global Player beherrschen die Spielregeln der Digitalisierung perfekt und haben schon in der Vergangenheit mit ihren Geschäftsmodellen ganze Branchen umgewälzt. Mit der Digitalisierung befinden wir uns in einem ähnlich dramatischen Umbruch wie zu Zeiten des Beginns der Industrialisierung.

Innerhalb der FAH befasst sich die Arbeitsgruppe „Proaktive Forschung & Entwicklung im Zeitalter der Digitalisierung“ mit der Thematik,

deren Neubesetzung gerade geplant wird. Zusätzlich wurde während zweier Klausurtagungen und zahlreicher Gesprächsrunden auf Mitglieder-, Vorstands- und Geschäftsführungsebene die Strategie der FAH in diesem wichtigen Bereich definiert.

Diese beinhaltet verstärkt den weiten Bereich der **personalisierten/individualisierten Medizin** wie auch das Feld der **innovativen Arzneiformen**.

Eine erste Veranstaltung zu diesem Thema wurde 2022 zusammen mit dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) durchgeführt. Unter der Überschrift: „*Personalisierung der Pharmakotherapie durch 2D-/3D-Druck von Arzneimitteln*“ wurde in verschiedenen Vorträgen das breite Themenfeld des 2D-/3D-Druckes von Arzneimitteln und ihr Einsatz in der Pharmaindustrie erörtert und diskutiert.

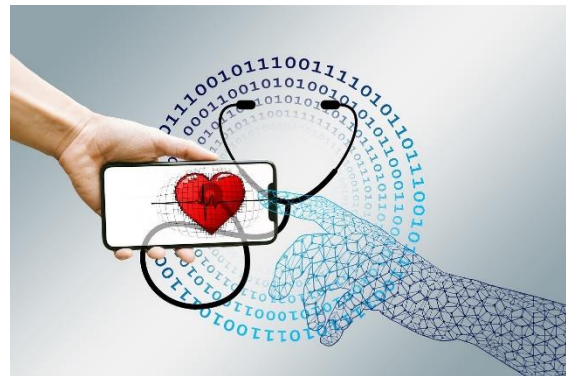


Image by Gerd Altmann from Pixabay

In der anschließenden Diskussion wurden u. a. Bereiche wie die zukünftige Rolle der Pharmaindustrie, der Einfluss von „F & E“ in der Arzneimittelentwicklung oder auch Erfahrungen aus anderen Ländern diskutiert. Als Resümee dieser erfolgreichen Veranstaltung bleibt festzustellen, dass das Thema „*Personalisierung der Pharmakotherapie*“ auf großes Interesse gestoßen ist. Eine Folgeveranstaltung ist für das 2. Quartal 2024 in Planung.

Aufgrund der Bedeutung für die Pharmabranche wird die Digitalisierung in den nächsten Jahren weiterhin Schwerpunktthema der FAH sein. Dies wird sich nicht nur bei den Themen zukünftiger Informationsveranstaltungen der FAH widerspiegeln, sondern auch einen großen Einfluss auf die Auswahl der Projekte haben.

Innovative Projektvorschläge sind jederzeit willkommen.

1.3 Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka

Ein wesentlicher Arbeitsschwerpunkt der FAH ist seit vielen Jahren das Themenfeld „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“. Nach Abschluss des bis 2021 laufende Demonstrationsvorhabens zur züchterischen und anbautechnologischen Verbesserung der Produktion von Kamille, Baldrian und Zitronenmelisse (KAMEL, den Abschlussbericht finden Sie [HIER](#)) konzentriert sich die Arbeit der FAH auf die Recherche zu möglichen neuen Projekten und der Durchführung von Arbeitsgruppen und Informationsveranstaltungen zum Themenbereich, darüber hinaus auch auf die Verbreitung der Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz bei Arznei- und Gewürzpflanzen.

1.3.2 Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz im Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen und Nationaler Aktionsplan zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP)

In Umsetzung der Rahmenrichtlinie 2009/128/EU der Europäischen Union hatte die Bundesregierung den Nationalen Aktionsplan am 10. April 2013 zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP) verabschiedet. Ziel des NAP ist, die Risiken, die durch die regelkonforme Anwendung von Pflanzenschutzmitteln bei Mensch, Tier und Naturhaushalt entstehen können, weiter zu reduzieren. Dies soll durch die Begrenzung der Anwendung von insbesondere chemischen Pflanzenschutzmitteln auf das notwendige Maß geschehen, die Einführung und Weiterentwicklung von Pflanzenschutzverfahren mit geringen Pflanzenschutzmittelanwendungen, die Verbesserung der Sicherheit beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln, die Senkung der Zahl an Rückstandshöchstmengeüberschreitungen sowie die Verbesserung der Information der Öffentlichkeit. Federführend für den NAP ist das BMEL unter Einbeziehung der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE); beteiligt sind weitere Bundes- und Länderressorts sowie Ver-

bände, die sich mit Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, dem Pflanzenschutz, dem Verbraucherschutz, der Wasserwirtschaft oder dem Umwelt- und Naturschutz befassen.

Bereits im Jahr 2011 hatten der Deutsche Fachausschuss für Arznei-, Gewürz- und Aromapflanzen (DFA) und die FAH gemeinsam eine sektorspezifische Leitlinie für den integrierten Pflanzenschutz bei Arznei- und Gewürzpflanzen gemäß der Richtlinie 2009/128/EU und im Sinne des NAP erarbeitet und publiziert. Die Leitlinie in dieser Form war allgemein gehalten; sie wurde in der Folgezeit umfangreich überarbeitet und um kulturspezifische Fragestellungen und Beispiele aus dem Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen erweitert.

Die „Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz im Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen“ wurden 2019 erfreulicherweise in den Anhang 1 des NAP aufgenommen und auf der Webseite des NAP veröffentlicht. Die Leitlinien sind ebenfalls auf der [FAH-Internetseite](#) zu finden und stehen zum Download bereit.

Im Nachgang zur Veröffentlichung wurde und wird überprüft, wie und in welchem Umfang die Leitlinien verbreitet und angewendet werden. Ein Feedback hierzu ist weiterhin willkommen.

1.3.3 Für 2024 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“

Nach der durch die Corona-Pandemie bedingten Absage von Veranstaltungen in den vergangenen Jahren ist für 2024 in Zusammenarbeit mit dem Institut für Thermische Verfahrens- und Prozesstechnik der Technischen Universität Clausthal wiederum der Kurs „Pflanzenbasierte Extrakte - Prozessentwicklung und Produktion“ geplant, der sich u. a. an Vertreter von phyto-



pharmazeutischen und Lebensmittelunternehmen sowie von Pflanzenextraktherstellern richtet.

Der Kurs ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass pflanzenbasierte Extrakte im Industriemaßstab für die Herstellung von Phytopharmaka, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika verwendet werden. Um die aktuellen Märkte auch vor dem Hintergrund steigender regulatorischer Anforderungen zu erhalten und weitere zu gewinnen, kann eine Neukonzeption von Extraktionstechnologien sinnvoll sein, die auf der Weiterentwicklung von Grundverfahren und Geräten sowie der Anwendung der Prozessgestaltungsmethodik auf Basis von Simulation und Laborexperimenten beruht.

Folgende Themen werden im Kurs adressiert:

- Grundlagen: Produkte, Prozesse, Analytik, Botanik, Extraktion, regulatorische Vorgaben, Ausrüstung, Produktionstechnologie
- Grundverfahren: Fest-Flüssig-Extraktion, Flüssig-Flüssig-Extraktion, superkritische Extraktion, Lösungsmittelextraktion, Destillation, Chromatographie, Membrantechnologie, Kristallisation, Präzipitation
- Grundlagen: Prozessmodellierung, Prozessdesign, Scale-up
- Experimentelle Bestimmung von Prozessparametern im Labor für Extraktion und Aufarbeitung
- Simulation zu Extraktion und Aufarbeitung.

Der genaue Termin (voraussichtlich im Herbst 2024) wird in Kürze auf der [FAH-Homepage](#) bekanntgegeben. Wegen der limitierten Anzahl an Teilnehmerplätzen ist eine frühzeitige Anmeldung zu empfehlen.

FAH-Informationsveranstaltung „Herstellung und Prüfung von Phytopharmaka“ am 12. März 2024

Dieses Seminar möchte einen aktuellen Überblick über regulatorische Anforderungen und praktische Erfahrungen bei der Herstellung von Phytopharmaka geben, insbesondere bei den ersten Prozessschritten von der Arzneipflanze bis zum pflanzlichen Wirkstoff und verschiedene Aspekte der Qualitätsprüfung beleuchten. Aus Sicht der Zulassungsbehörde werden die regulatorischen Grundlagen für die Erstellung der Qualitätsdokumentation im Zulassungs- bzw. Registrierungsantrag dargestellt, die aktuellen Leitlinien der europäischen Zulassungsagentur angesprochen und aktuelle Fragestellungen in den Qualitätsdossiers diskutiert. In weiteren Vorträgen werden speziell die Stabilitätsprüfung und die Prüfung auf Kontaminationen beleuchtet, dies insbesondere vor dem Hintergrund aktuell diskutierter potenzieller Verunreinigungen.

Alle Informationen zum Programm und zur Anmeldung finden Sie auf der [FAH Homepage](#). Weitere Themen werden bei Bedarf in den verschiedenen Arbeitskreisen der FAH diskutiert und gegebenenfalls in Projekten aufgegriffen.

1.4 FAH-Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“

Die FAH wird dem Thema „Nachhaltigkeit“ künftig noch mehr Bedeutung zumessen. Gemeinsam mit den Mitgliedsunternehmen sollen bereits erarbeitete Nachhaltigkeitsstrategien in einer möglichst großen Vielzahl von Forschungsprojekten münden.

Die FAH hat sich in der Vergangenheit an der Arbeitsgruppe „Nachhaltigkeit“ des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) vermehrt beteiligt und hierbei besonders in der Unterarbeitsgruppe (UAG) „Verpackung“ eine wichtige Rolle eingenommen. Gerade in diesem Bereich besteht ein hoher Forschungsbedarf, um Innovationen im Packmittelbereich nicht nur anzustreben, sondern möglichst schnell über erfolgreiche Projekte in den Unternehmen umzusetzen.

1.4.1 Laufendes Projekt: „RE-USE: Recyclingfähige Funktionsverpackungen für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie durch ultradünne Barrierschichten

Hintergrund: Damit Kunststoffverpackungen für empfindliche Produkte den Anforderungen bzgl. Gasdichtheit, mechanischer Stabilität und Schadstofffreiheit genügen, werden sie heute aus Mehrschichtsystemen hergestellt. Aufgrund des notwendigen Materialmixes sind sie nicht recycelbar und werden verbrannt oder kontaminieren die Umwelt direkt in Form makroskopischer und mikroskopischer Kunststoffabfälle. Um hier einen nachhaltigen Wertstoffkreislauf zu etablieren, müssen die nicht recycelbaren Mehrschichtverbunde durch Monomaterialien ersetzt werden und Kunststoffverpackungen mit hohem Rezyklatanteil etabliert werden. Hierzu sind bisherige Mehrschicht-Kunststoffverpackungen nicht geeignet.



© anncapictures auf Pixabay

Ziel: Dieses Problem ließe sich durch die Beschichtung sortenreiner Kunststoffe mit oder ohne Rezyklatanteil mit ultra-dünnen anorganischen Barrierschichten wie Siliziumnitrid, Aluminium- oder Siliziumoxid lösen. Deren Barrierewirkung gegenüber Sauerstoff, Wasserdampf und Aromastoffen liefert eine hohe Funktionalität, und die Schichten verhindern gleichzeitig die Kontamination der verpackten Produkte aus Verunreinigungen der Rezyklate im Substrat. Problemen bereitet bei transparenten Schichten allerdings noch deren gleichmäßige Dicke und Stöchiometrie, auch, weil diese Größen aktuell nicht im laufenden Prozess erfasst werden können. Es ist daher bisher nicht möglich, die Schichten qualitätsgesichert so

dünn herzustellen, dass die Verpackung zuverlässig ihre Funktion erfüllt und zusätzlich vollständig wiederverwertet werden kann. Wir sprechen hier über 10 Nanometer, also weniger als 30 Lagen der Verbindungsatome, in der Massenfertigung. Gelingt diese technische Herausforderung, so beträgt die „Verunreinigung“ des Kunststoffes mit der Barrierschicht beim Recycling bis unter 0,02 %. Selbst die hundertfache Wiederverwendung des gleichen Materials führt also nicht zu Problemen!

© Aleksandr Sobolev auf Pixabay



Hier setzt „RE-USE“ an: Mittels eines neuen IR-optischen Verfahrens soll die Verfolgung der Schichteigenschaften im Prozess und dessen Regelung auf gleichmäßige Dicke und Schichtzusammensetzung für 2-dimensionale (Folien) und 3-dimensionale Substrate (Becher, Blister, Trays) ermöglicht werden. So können erstmals reproduzierbar transparente Barrierschichten in Dicken von nur 10 Nanometern hergestellt werden.

Das ist die Voraussetzung für die Entwicklung der leistungsfähigen und gleichzeitig ultradünnen Barrierschicht-Systeme für verschiedene (Massen-)Anwendungen. Ergänzt wird dieser Ansatz durch in die Verpackung integrierte, aber leicht abtrennbare und wiederverwendbare Sensorsysteme für besonders teure Güter, um den einwandfreien Zustand der verpackten Ware abzusichern sowie für Stichproben zur Erleichterung von Lagertests. Dadurch können zukünftig auch „very high cost“-Verpackungen durch die neue, preisgünstige Lösung ersetzt werden.

Die FAH begleitet dieses Projekt der Fraunhofer-Gesellschaft seit Projektbeginn im Frühjahr 2022 aktiv in den verschiedenen Gremien. Ziel ist es, die Nähe der FAH zu ihren Mitgliedern zu nutzen und einen Transfer der Projektergebnisse in die industrielle Herstellungspraxis zu beschleunigen. Weitere Informationen zum Projekt finden Sie [HIER](#).



©Shirley Hirst from Pixabay

1.4.2 Neuer Projektantrag “ Digitale Lösungen für umweltfreundliche-Pharmaverpackungen und Recycling (GreenPharmaPack)“

Die ausführenden Forschungseinrichtungen sind die Hochschule Albstadt-Sigmaringen - Sustainable Packaging Institute SPI (Prof. Schmid) und die Universität Hohenheim, Fachgebiet für Lebensmittelinformatik, Stuttgart (Prof. Krupitzer).

Die Projektidee beinhaltet die Transformation von Arzneimittelverpackungen hin zu einem umwelt- und anwenderfreundlicherem Verpackungsdesign und Verknüpfung dieser mit einer Smartphone-App. Die Patienten sollen mit der App Hilfe zur ordnungsgemäßen ortsabhängigen Entsorgung der Altarzneimittel und Verpackung sowie beim persönlichen Arzneimittelmanagement erhalten. Die Entsorgung ist insbesondere für Arzneimittel ein höchstrelevantes Thema, vor allem aus zwei Gründen: Zum einen sind die Verpackungen oftmals noch nicht recyclingfähig konzipiert oder werden vom Patienten vor der Entsorgung nicht ausreichend getrennt. Zum anderen ist die Entsorgung der Altarzneimittel bzw. deren Verpackung mit Resten der Arzneimittel kritisch, da die Arzneimittelwirkstoffe aufgrund ihrer Toxizität nicht in

den natürlichen Wasserkreislauf gelangen dürfen. Der Schutz und die nachhaltige Nutzung natürlicher Ressourcen soll erreicht werden durch:

- eine optimierte digital unterstützte End-of-Life Option von Arzneimittelverpackungen durch die Entwicklung eines recycelbaren Verpackungsdesigns und Verknüpfung mit einer App, die bei der regional divergenten Entsorgung unterstützt;
- Ressourcenschonung fossiler Energieträger durch den Einsatz biobasierter Verpackungsmaterialien bzw. dem regulatorisch-herausfordernden Einsatz von Rezyklaten;
- eine Steigerung der Ressourceneffizienz durch Eco-Design Empfehlungen;
- eine Erhöhung der Patientensicherheit und -zufriedenheit durch ein individuelles Arzneimittelmanagement mit einer App und der Entwicklung anwenderfreundlicher Verpackungen;
- Reduktion von Umweltbelastungen in Oberflächengewässern und Kreislaufwirtschaft durch digital-unterstützte Information der Patienten zur korrekten Entsorgung von Altarzneimitteln.

Der IGF Antrag wurde vorerst nicht befürwortet – eine Neueinreichung ist für 2024 geplant. Weitere KMU, die am projektbegleitenden Ausschuss teilnehmen möchten, sind willkommen.

1.4.3 Für 2024 geplante Aktivitäten zum Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“

Weitere Projektideen z. B. zur **Rezyklierbarkeit von Verbundfolien** werden gerade mit einigen Mitgliedsfirmen erarbeitet und mögliche Forschungsstellen zur Projektumsetzung identifiziert.

Der Fokus der Forschungsvorhaben sollte sich auf Materialien und Materialkombinationen richten, welche zum einen rezyklierbar sind und zum anderen einen ausreichenden Produktschutz gewährleisten. Somit müssen sowohl Alternativen für Hochbarrierefolien (PVC/PVdC, PVC/Aclar oder Papier/Alu/Kunststoff Kombinationen) gefunden werden als auch Alternativen für den Einsatz von Monomaterialien wie PVC.

Angestrebt werden Anträge auf Förderung im Rahmen der Industriellen Gemeinschaftsförderung (IGF) bei der AiF (Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e.V.) bzw. beim DLR (ab 2024) als Projektträger des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWi), aber auch andere Finanzierungsmodelle sind denkbar.

Über weitere Projektideen im Bereich Nachhaltigkeit informiert die FAH regelmäßig im Rahmen ihres Newsletters und auf der FAH Internetseite. Interessenten an den Projekten sind jederzeit willkommen.

2. Entwicklung der FAH

Die FAH hatte auf ihrer Mitgliederversammlung 2022 mit der Anpassung der Beitragsordnung beschlossen, die Förderung von Start-ups und jungen Unternehmen innerhalb des Vereins weiter zu forcieren. Ein erster positiver Effekt dieser Maßnahme hat sich bereits im Jahr 2022 gezeigt und der positive Trend hielt auch im Jahr 2023 an.



© Bild von Gerd Altmann auf Pixabay

Die Zahl der FAH-Mitglieder nahm im Geschäftsjahr 2022/2023 leicht zu. Dies stellt einen Anreiz dar, seitens der FAH das langjährige Engagement für eine gemeinschaftliche und praxisorientierte Forschung mit besonderem Fokus auf relevanten Fragestellungen kleiner und mittelständischer Arzneimittelhersteller auszubauen. Darüber hinaus werden die regelmäßige Information der Mitglieder über regulatorisch wichtige Aspekte, neue Forschungsergebnisse sowie im pharmazeutischen Bereich aktuelle Themen weiter verstärkt. Hierzu sollte der Bereich Nachhaltigkeit als ein neuer weiterer Themenschwerpunkt beitragen.

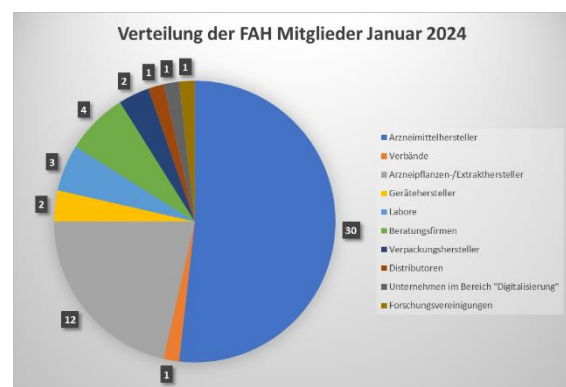
Die Zahl der Mitgliedsunternehmen liegt mit Bezug zum Jahresende 2023 bei 57. Es ergibt sich die in der folgenden Tabelle und Abbildung festgehaltene Zusammensetzung der Mitglieder.

Aus der Tabelle sowie der nachfolgenden Abbildung ist ersichtlich, dass 30 entsprechend 52,6 % der FAH-Mitglieder im Bereich der Arzneimittelherstellung tätig sind, während 22 entsprechend 38,6 % als Zulieferer von Roh- und

Ausgangsmaterialien, Hersteller von Maschinen, Analysegeräten und Verpackungsmaterialien, Auftragslabore sowie Beratungsunternehmen ihren Beitrag zur Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel leisten.

Weiterhin sind ein Distributionsunternehmen, zwei Unternehmen aus dem Bereich „Digitalisierung“, ein Arzneimittelherstellerverband und eine Forschungsvereinigung Mitglied der FAH. Somit bilden die Arzneimittelhersteller sowie die kleinen und mittelständischen Unternehmen wie in den vorhergehenden Jahren das Rückgrat der FAH.

| Mitglied | Anzahl | Prozentualer Anteil |
|--|-----------|---------------------|
| kleine Arzneimittelunternehmen (< 100 Mitarbeiter) | 12 | 21,05 % |
| mittlere Arzneimittelunternehmen (100 - 300 Mitarbeiter) | 13 | 22,80 % |
| große Arzneimittelunternehmen (> 300 Mitarbeiter) | 5 | 8,8 % |
| Verband der Arzneimittelhersteller | 1 | 1,6 % |
| Arzneipflanzenproduzenten und Extrakthersteller | 11 | 19,3 % |
| Gerätehersteller | 3 | 5,3 % |
| Labore | 2 | 3,5 % |
| Beratungsunternehmen | 4 | 7,0 % |
| Verpackungshersteller | 2 | 3,5 % |
| Distributoren | 1 | 1,6 % |
| Unternehmen im Bereich „Digitalisierung“ | 2 | 3,5 % |
| Forschungsvereinigungen | 1 | 1,6 % |
| Gesamt | 57 | 100,0 % |



3. Gremien der FAH

Vorstand und Geschäftsführung

Vorsitzender

Dr. Frank Poetsch
Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG,
Bad Heilbrunn

Stellvertretende Vorsitzende

Dr. Torsten Eckardt
HERMES Arzneimittel Holding GmbH/HERMES
PHARMA GmbH, Pullach

Dr. Barbara Steinhoff
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH),
Bonn

Schatzmeisterin

Dr. Barbara Steinhoff
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH),
Bonn

Beisitzer

Bruno Buß
Pharma – Tech, Bad Zwischenahn

Prof. Dr. Gerald Huber
DiHeSys Digital Health Systems GmbH,
Schwäbisch Gmünd

Yvonne Karmann-Proppert
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH,
Alfter

Dr. Thomas Meindl
Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Irmtraud Gerloni
Repha GmbH, Langenhagen

Dr. René Roth-Ehrang
Finzelberg GmbH & Co. KG, Andernach

Dr. Stefan Wissel
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Gäste

Dr. Elmar Kroth
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH),
Bonn

Dr. Hubertus Cranz
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH),
Bonn

Geschäftsführung

Dr. Heike Wollersen
 Tel.: 0228 / 9574578
 Fax: 0228 / 18486999
 Email: wollersen@bah-bonn.de

Geschäftsstelle der FAH

Dottendorfer Straße 86
 53129 Bonn

 Tel.: 0228 / 18486990
 Fax: 0228 / 18486999
 Email: info@fah-bonn.de

Dr. Jens Hoffmann
 Geschäftsstellenleiter / Projektmanager

Udo Larbig
 Haushalt und Finanzen

Wissenschaftlicher Ausschuss (Berufung 2020)**Vorsitzender**

Dr. Torsten Eckardt
 HERMES Arzneimittel Holding GmbH/HERMES PHARMA GmbH, Pullach

Stellvertreter

Dr. Stefan Wissel
 HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Mitglieder

Prof. Dr. Susanne Alban
 Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Kiel

Dr. Herbert H. Geldermann
 Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow

Dr. Frank Böttcher
 HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Irmtraud Gerloni
 Repha GmbH, Langenhagen

Bruno Buß
 Pharma – Tech, Bad Zwischenahn

Prof. Dr. Andreas Herrmann
 DWI – Leibniz-Inst. für Interaktive Materialien,
 Aachen

Prof. Dr. Rolf Daniels
 Eberhard-Karls-Universität Tübingen, Tübingen

Dr. Joachim Herrmann
 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,
 Karlsruhe

Dr. Torsten Eckardt
 HERMES Arzneimittel Holding GmbH/HERMES
 PHARMA GmbH, Pullach

Prof. Dr. Gerald Huber
 DiHeSys Digital Health Systems GmbH,
 Schwäbisch Gmünd

Dr. Andreas Lauterbach
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG,
Bielefeld

Dr. Thomas Meindl,
Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Dr. Frank Poetsch,
Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG,
Bad Heilbrunn

Yvonne Karmann-Proppert
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH,
Alfter

Dr. René Roth-Ehrang
Finzelberg GmbH & Co. KG, Andernach

Prof. Dr. Markus Schmid
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Prof. Dr. Hartwig Schulz
HS-consult, Stahnsdorf

Dr. Barbara Steinhoff
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller
e.V. (BAH), Bonn

Claudia Suhr
WELEDA AG, Schwäbisch Gmünd

Prof. Dr. Martin Tegtmeier
Technischen Universität Clausthal

Dr. Stefan Wissel
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Dr. Heike Wollersen
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller
e.V. (BAH), Bonn

Dr. Astrid von Holt
Trommsdorff GmbH & Co. KG, Alsdorf

4. Mitglieder der FAH

(Stand Dezember 2023)

A

A. Pflüger GmbH & Co. KG, Rheda-Wieden-
brück

Across Barriers GmbH, Saarbrücken

Agon Pharma GmbH, Wendlingen

Agrargenossenschaft Nöbdenitz eG, Schmölln-
Lohma

Agrarprodukte Ludwigshof eG, Ranis

agrimed Hessen w.V., Groß-Gerau/Waller-
städten

Agriphyto-Plus GmbH, Edlibach, Schweiz

Anklam Extrakt GmbH, Anklam

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow

B

Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG,
Bad Heilbrunn

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-
Baden

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller
e.V. (BAH), Bonn

C

Ceres Heilmittel AG, Kesswill, Schweiz

Conscio Holding GmbH, München

D

Digital Health Systems GmbH, Schwäbisch
Gmünd

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG, Bielefeld

Dr. Poehlmann & Co. GmbH, Herdecke

Dr. R. Pfleger Arzneimittel GmbH, Bamberg

Dr. Reckeweg & Co. GmbH, Bensheim

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,
Karlsruhe

E

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,
Niederdorfelden
Evanium Healthcare GmbH, Regensburg
Experconnect Deutschland GmbH, Stuttgart

F

Finzelberg GmbH & Co. KG, Andernach
Forschungskreis der Ernährungsindustrie e. V.
(FEI), Bonn
Fraunhofer Institut für Silicatforschung,
Würzburg

G

Gaplast Gesellschaft für Kunststoffverarbeitung
mbH, Saulgrub/Altenau
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlock-
stedt

H

HERMES PHARMA GmbH, Pullach
Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG, Nußbaum
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

I

Insaas GmbH, München

K

Kneipp GmbH, Würzburg
Kräuter Mix GmbH, Abtswind

L

Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet
Liveo Research GmbH, Staufen

M

m.DOC GmbH, Köln
Martin Bauer GmbH & Co. KG,
Vestenbergsreuth
MAWEA Majoranwerk Aschersleben GmbH,
Aschersleben

Max Zeller Söhne AG, Romanshorn, Schweiz
MEDICONOMICS GmbH, Hannover
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Frank-
furt/Main

P

Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH,
Gießen
Pekana-Naturheilmittel GmbH, Kißlegg
PELEVEN AG, Basel
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH, Alfter
Pharmaplant Arznei- und Gewürzpflanzen
Forschungs- und Saatzucht GmbH, Artern

R

Repha GmbH, Langenhagen
Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

S

SALUS Haus GmbH & Co. KG, Bruckmühl
Silber Pharma GmbH, Bremen
Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH,
Phytomedicines Supply & Development
Center Darmstadt

V

VitaPlant AG, Uttwil, Schweiz

W

Wagener & Co. GmbH, Lengerich
Wala Heilmittel GmbH, Bad Boll/Eckwälden
Waldland International GmbH, Friedersbach,
Österreich
WELEDA AG, Schwäbisch Gmünd
Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

X

XPLORAYTION GmbH, Berlin

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Geschäftsstelle

Dottendorfer Str. 86
53129 Bonn
Deutschland

Telefon: +49 (0) 228 1848 6990

E-Mail: info@fah-bonn.de

Web: www.fah-bonn.de

