Heilpflanzenmedizin in der EU

Professor Dr. Michael A. Popp

Phytotherapeutika in der EU – Situation vor 1995

Europa ein ‚Flickenteppich'

- pflanzliche Arzneimittel in DE, AT, DK
- ‚traditionelle' Arzneimittel in FR, SE, ES
- Nahrungsergänzungsmittel in UK, BENELUX, PT

⇨ stark unterschiedliche Akzeptanz der Phytotherapie in den Mitgliedsstaaten der EU, oft keine schulmedizinische Unterstützung

Etablierung einer der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) unterstellten Arbeitsgruppe im Mai 1997

Mandat:

- Definition der Zulassungskriterien für pflanzl. Arzneimittel in den Richtlinien
- Überarbeitung der Antragsvoraussetzungen
- Festlegung der Rolle der Monographien von Kommission E, ESCOP und WHO
- Terminologie
- Gute Herstellungspraxis (GMP)
- Erarbeitung von Pflanzenmonographien (core SPCs)

Verabschiedung der RL 2004/24/EC im April 2004 mit folgenden Gesetzesänderungen

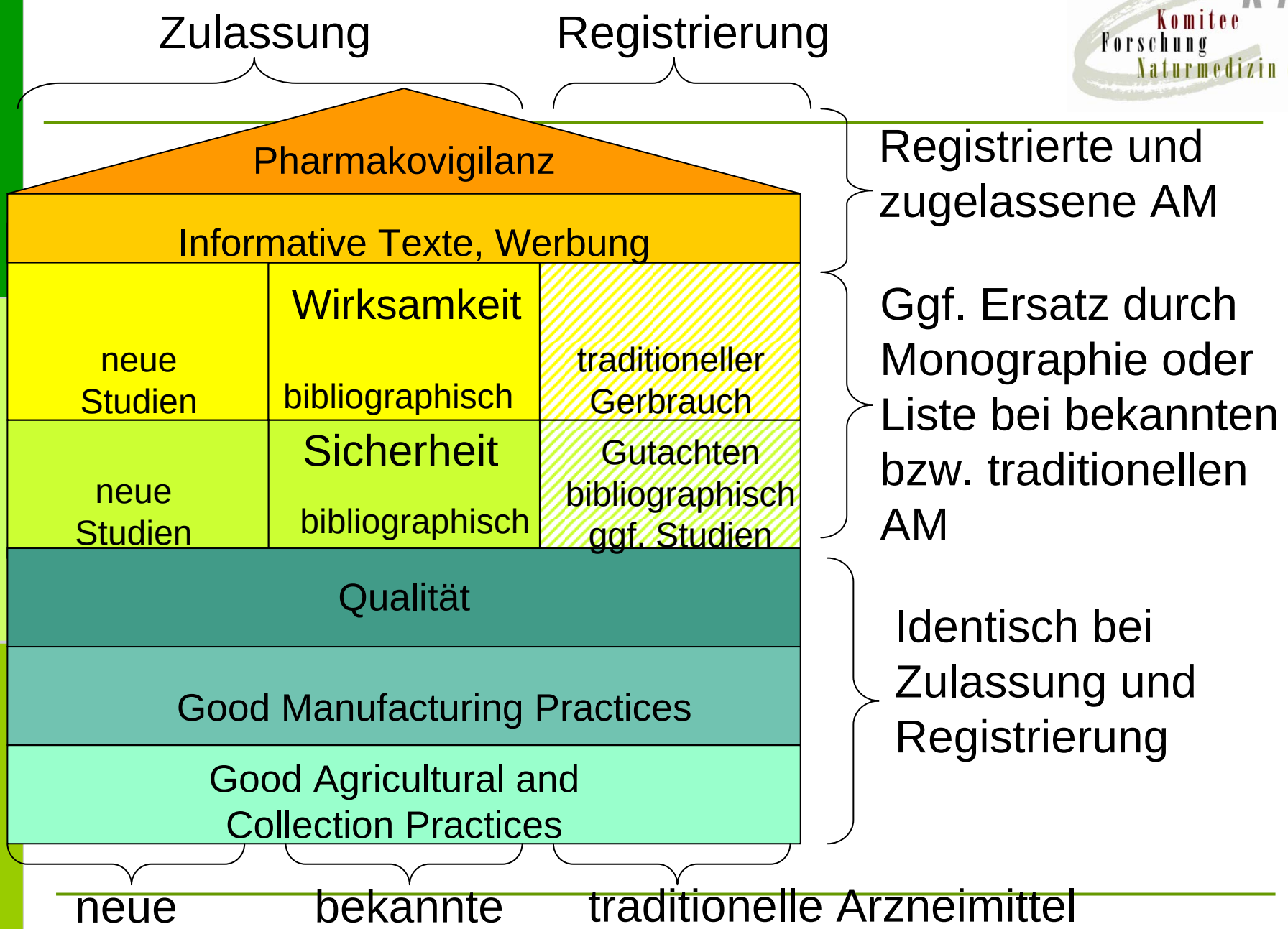
- neuer Verfahrensweg für Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel (THMP)
- Etablierung eines ausschließlich für pflanzliche Arzneimittel verantwortlichen Komitees innerhalb der Europäischen Arzneimittelagentur
- Mandat des Komitees u. a. Erstellung von Gemeinschaftsmonographien zu pflanzlichen Wirkstoffen
- Anpassung der Marktgegebenheiten in den einzelnen Mitgliedsländern bis 04.2011
  (Eliminierung der nicht-konformen Arzneimittel/Gesundheitsprodukte)

Daraus resultieren 3 Verfahrenstypen für den Marktzugang von (trad.) pflanzlichen Arzneimitteln

1. **Vollzulassung** mit eigenen klinischen Prüfungen und präklinischen Untersuchungen nach Art. 8 (3) der RL 2001/83/EC

2. **Bibliographische Zulassung** nach Artikel 10a, RL 2001/83/EC

3. **Simplifizierte Registrierung** als Traditionelles Pflanzliches Arzneimittel (THMP) nach Artikel 16a ff, RL 2001/83/EC



Quelle: Prof. Dr. Konstantin Keller, BfArM

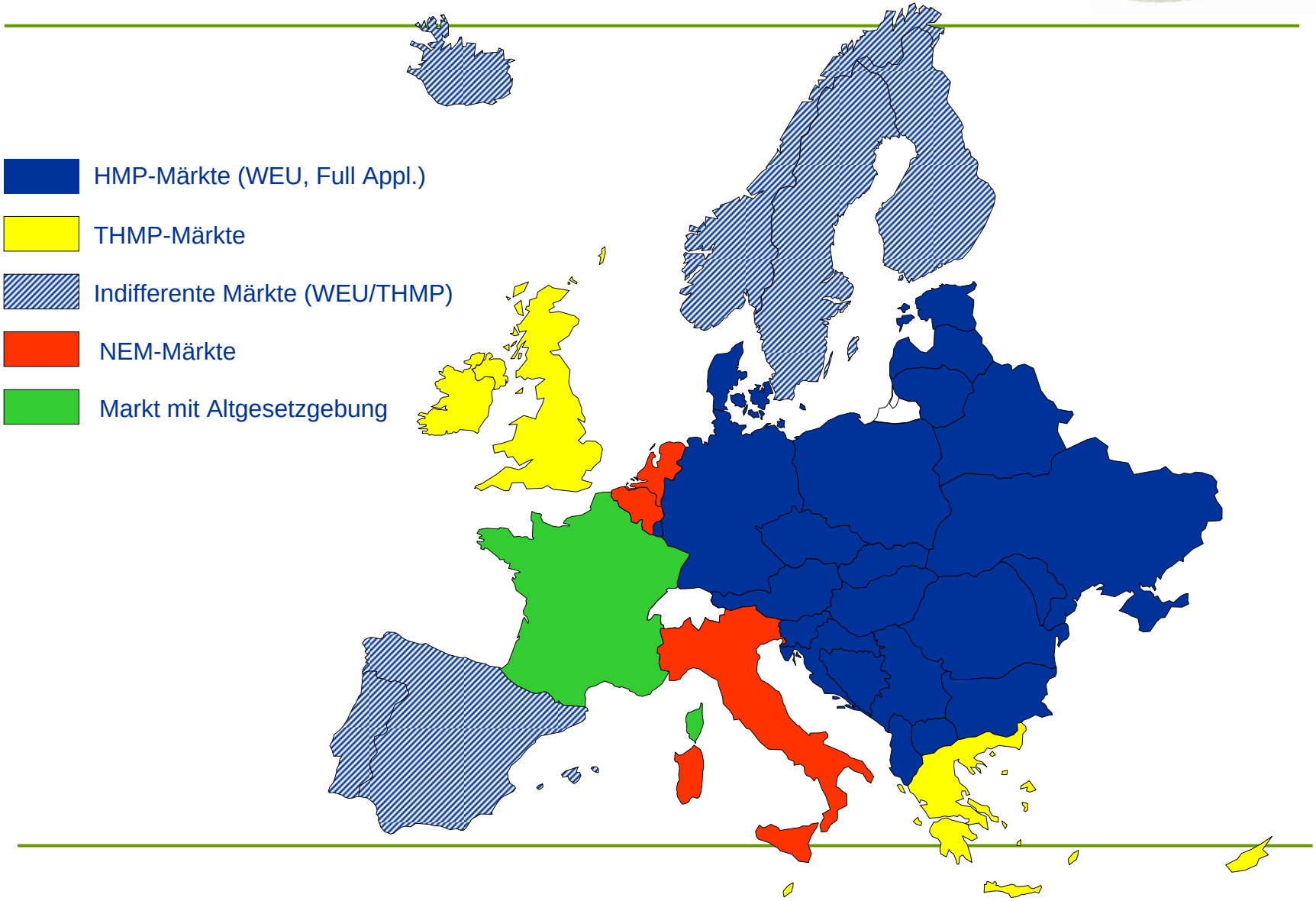
Auch heute ist Europa noch nicht harmonisiert!

⇨ **Kein einheitliches Vorgehen bei der Zulassung von Phytopharmaka**

Heutige Situation von Pflanzlichen AM in den Mitgliedsstaaten nach Implementierung der Gesetzgebung

- DE: Umsetzung der EU-Gesetzgebung ohne Einschränkungen
- UK: immer noch nahezu ungeprüfter Phyto-Markt, da erst ca. 60 THMP registriert wurden
- FR: es existierte eine eigene Gesetzgebung, die Arzneidrogen fest definierte Indikationen zuwies (Avis aux Fabricants – Les médicaments à base de plantes);
- IT: reiner Nahrungsergänzungsmittelmarkt mit eigenen nicht belegten claims, losgelöst von den Vorgaben der EFSA

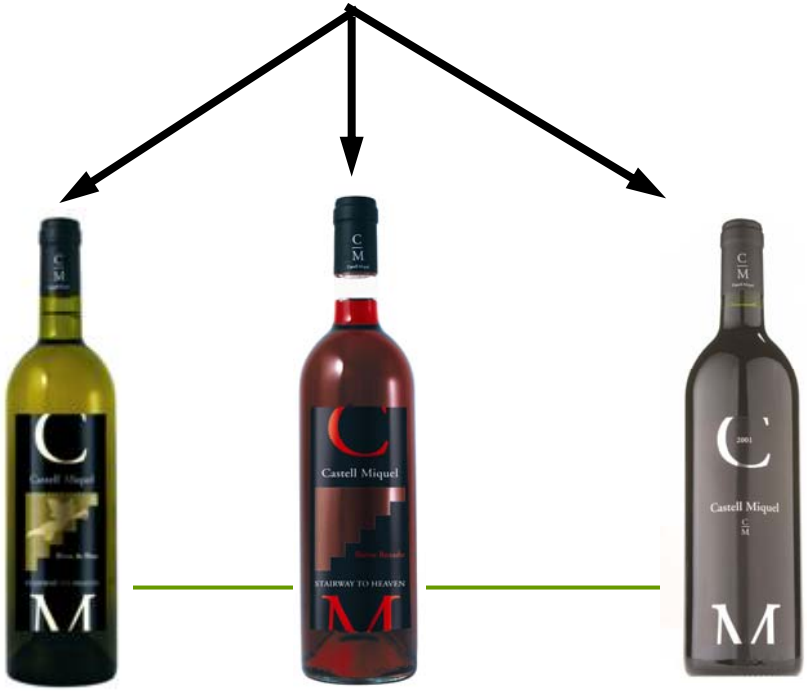
Akzeptanz von pflanzlichen Arzneimitteln



- geklontes Saatmaterial
- eigener Anbau
- eigenes Perkolationsverfahren / eigene Engineering-Abteilung
- patentierte Extraktkonzentration und patentierte Extrakttrocknung unter schonenden Bedingungen
- Solitäre Extraktqualität
- BNO-Spezialextrakte mit Allein-stellung
- Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Spezialextrakten

Phytosimilar ist mehr als Biosimilar, da das Rohmaterial und der Herstellprozeß das Phyto-Arzneimittel definiert.

Ein Essential similar und damit Generika bei Pflanzenextrakten gibt es nicht, genauso wenig wie es Generika von Chateaux Margaux, Opus One oder auch anderen Weinen oder Champagnern gibt.

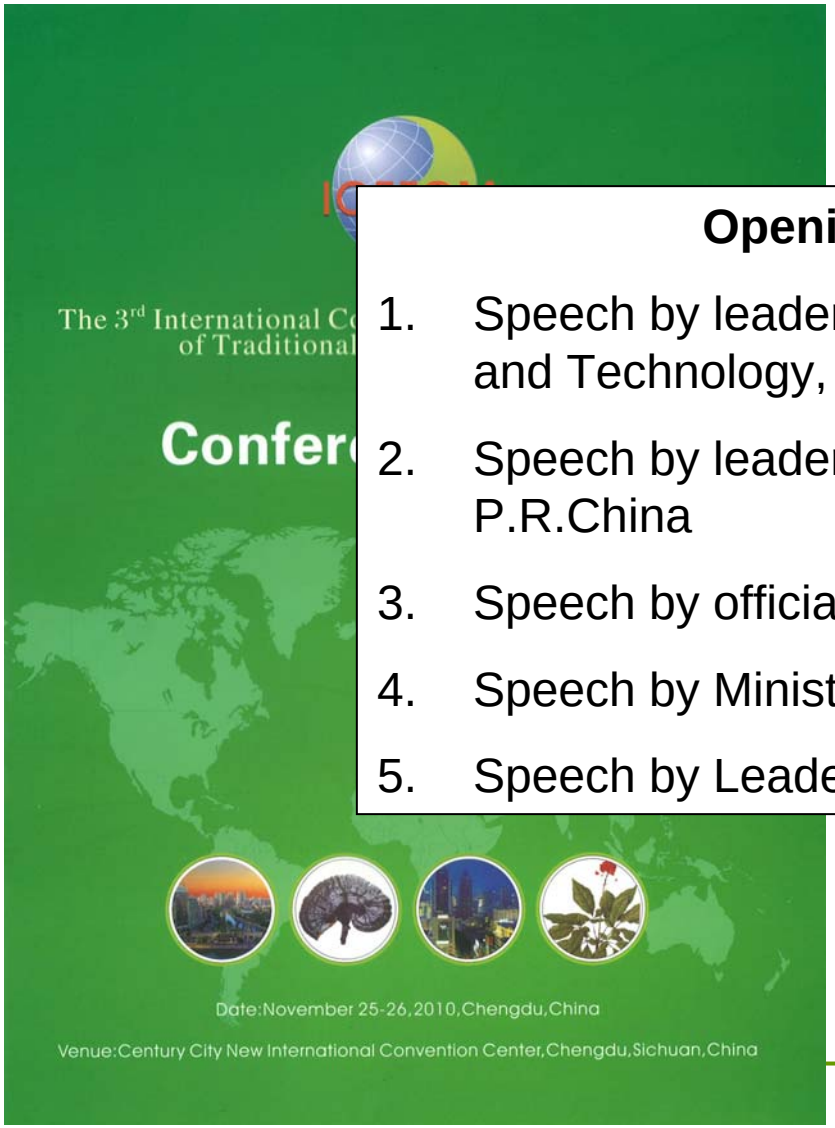

Castell Miquel
STAIRWAY TO HEAVEN
Castell Miquel

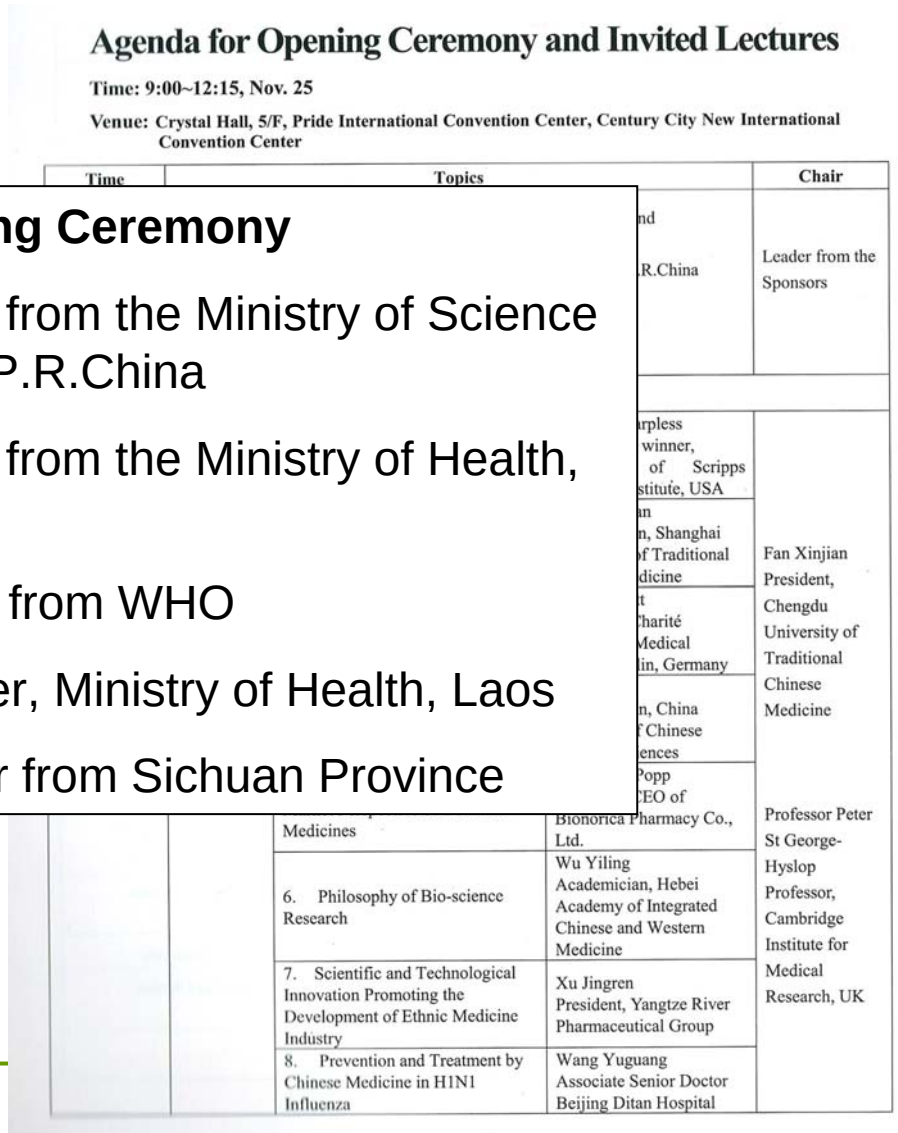
Castell Miquel

C/M

KFN Komitee Forschung Naturmedizin e.V.

VINORICA S.L.





Agenda for Opening Ceremony and Invited Lectures

Time: 9:00~12:15, Nov. 25

Venue: Crystal Hall, 5/F, Pride International Convention Center, Century City New International Convention Center

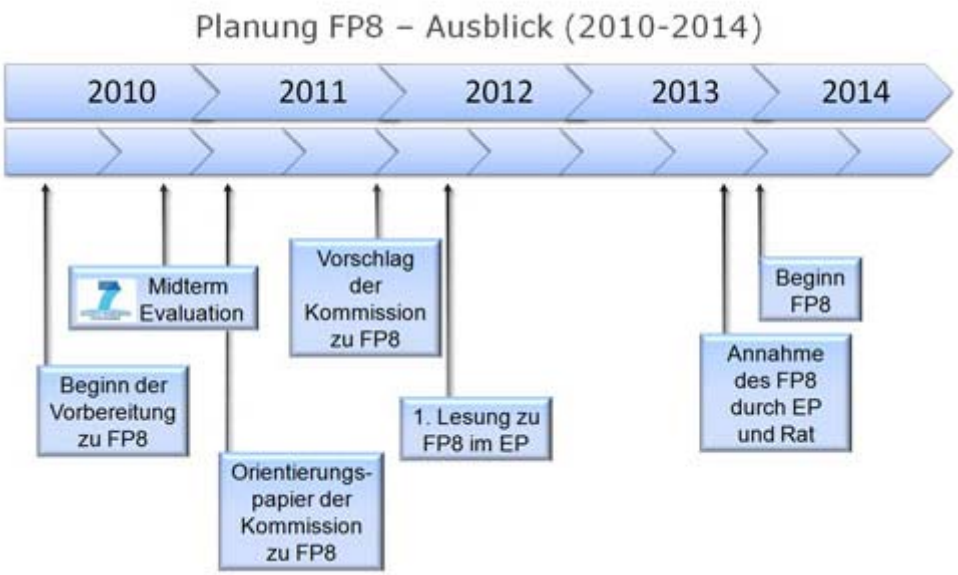
Time	Topics		Chair
	nd R.China		Leader from the Sponsors
	rpless winner, of Scripps stitute, USA		
	n, Shanghai f Traditional dicine		Fan Xinjian President, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine
	t Charité Medical lin, Germany		
	n, China f Chinese ences		
	Popp EO of		
	Medicines	Bionorica Pharmacy Co., Ltd.	Professor Peter St George-Hyslop Professor, Cambridge Institute for Medical Research, UK
	6. Philosophy of Bio-science Research	Wu Yiling Academician, Hebei Academy of Integrated Chinese and Western Medicine	
	7. Scientific and Technological Innovation Promoting the Development of Ethnic Medicine Industry	Xu Jingren President, Yangtze River Pharmaceutical Group	
	8. Prevention and Treatment by Chinese Medicine in H1N1 Influenza	Wang Yuguang Associate Senior Doctor Beijing Ditan Hospital	

Opening Ceremony

1. Speech by leader from the Ministry of Science and Technology, P.R.China
2. Speech by leader from the Ministry of Health, P.R.China
3. Speech by official from WHO
4. Speech by Minister, Ministry of Health, Laos
5. Speech by Leader from Sichuan Province

Forschungsförderung / FP 8

- 8. Forschungsrahmenprogramm (2014 – 2020)
- Orientierungspapier der Kommission: Frühjahr 2011
- Herbst 2011: offizieller Kommissionsvorschlag
- Verabschiedung: Mitte 2013



Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit akutem und chronischem Husten

„Ergebnisse aufwendiger Studien mit Phytopharmaka gelten nicht für die untersuchte(n) Pflanze(n), sondern nur grundsätzlich für das getestete Präparat, da die Methoden der Extraktion, Standardisierung und Herstellung einen entscheidenden Einfluss auf die Wirksamkeit haben.„

Quelle: Kardos P et al.: Pneumologie 2010;64:336-373

Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit akutem und chronischem Husten

Empfehlung E35

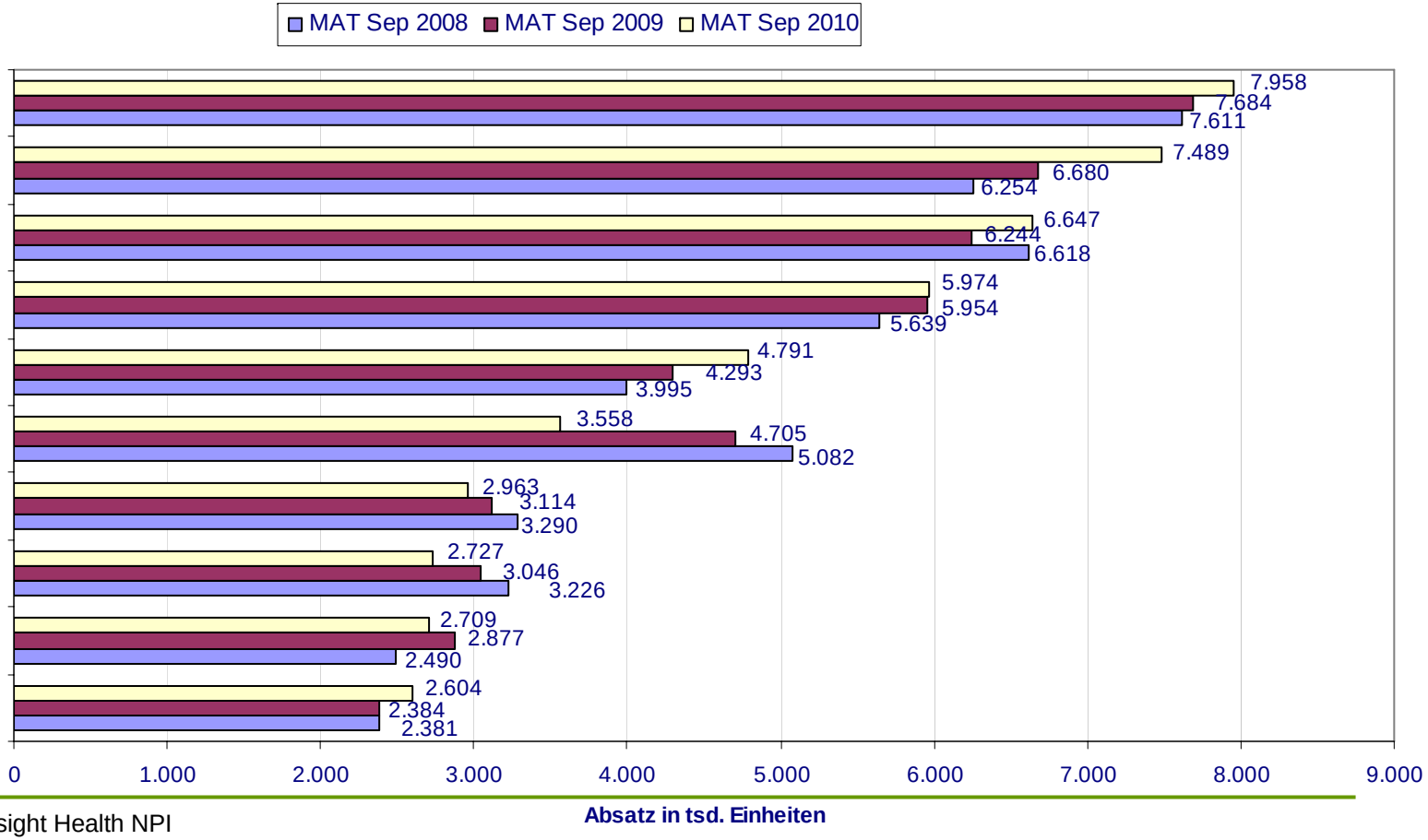
- **Akuter Husten: Phytopharmaka**
  Kombination Thymian, Efeu, Primel
- **Empfehlungsgrad:** stark ⬆⬆
- **Evidenz:** mittelgradig

Quelle: Kardos P et al.: Pneumologie 2010;64:336-373

Produkte national

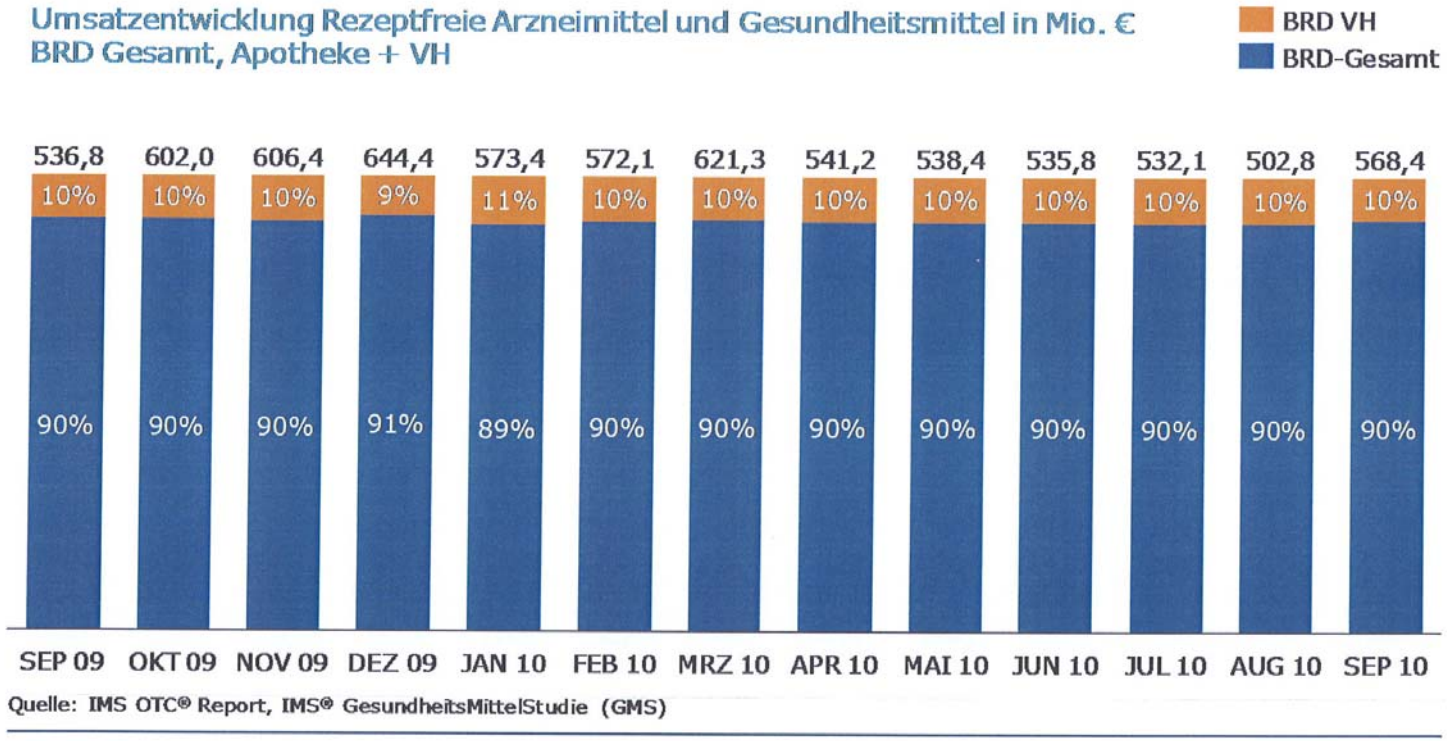
Nach Absatz das meistverkaufte pflanzliche Präparat in Deutschland.
In 2009 wurden knapp 7,8 Mio. Packungen verkauft.

Phyto- und Homöopathikamarkt Apothekeneinkauf
TOP 10 Produkte nach Absatz MAT



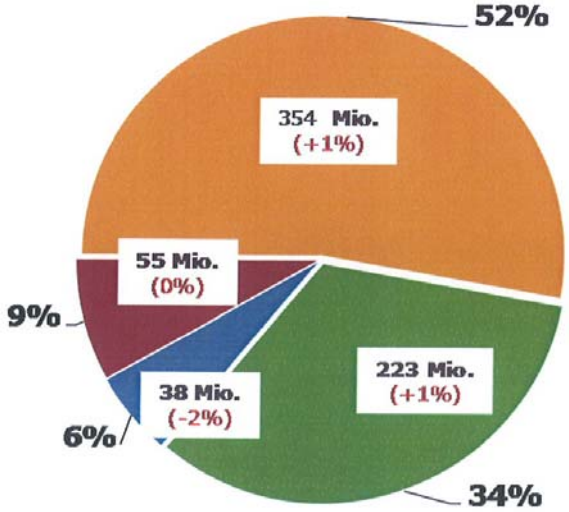
Quelle: Insight Health NPI

Der Versandhandelsanteil am OTC-Markt liegt seit Februar 2010 konstant bei 10%



Der Gesundheitsmarkt außerhalb der Apotheke stagniert

Arzneimittel und Nichtarzneimittel **Gesamt-Umsatz** im Mass Market in Mio. Euro, Januar-September 2010 vs. VJ.



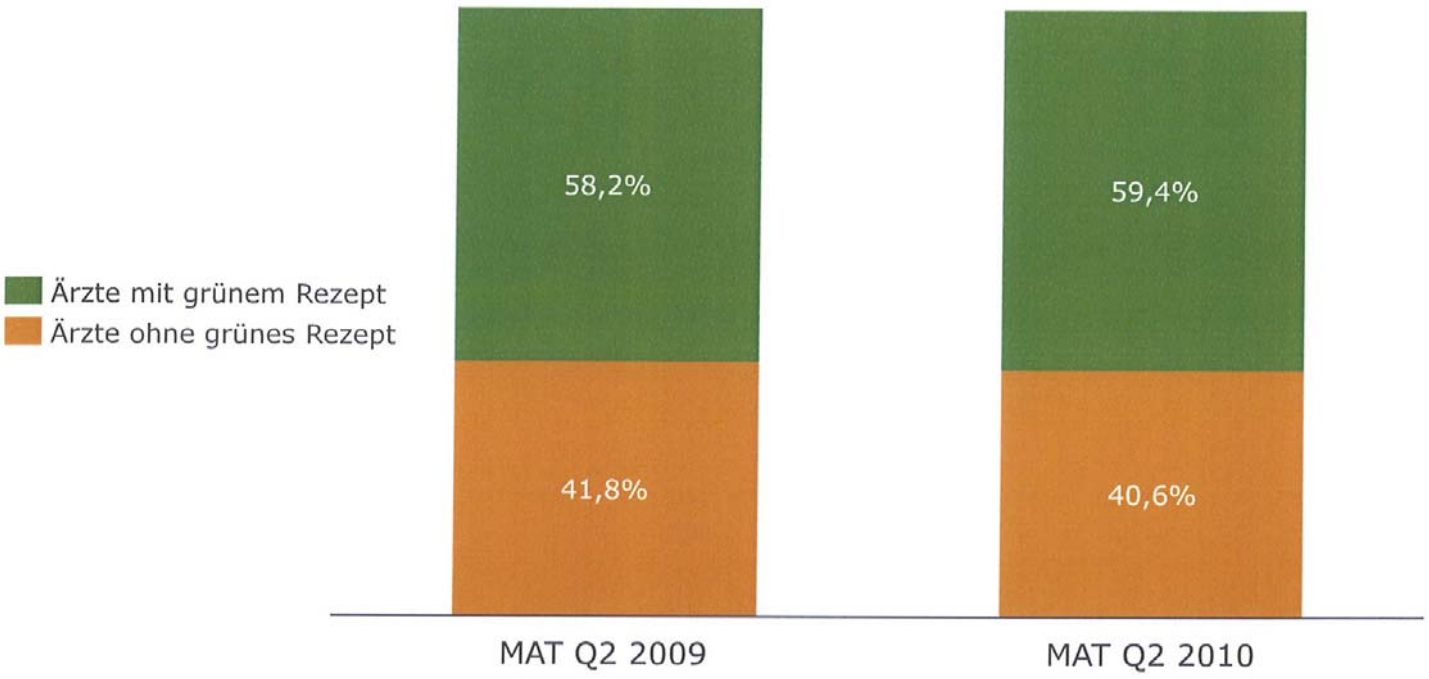
- Drogeriemärkte 353,7 Mio. € (+0,8%)
- Verbrauchermärkte 223,2 Mio. € (+1,0%)
- Trd. Lebensmitteleinzelhandel 38,0 Mio. € (-2,3%)
- Discounter 55,2 Mio. € (-0,2%)

insgesamt: 670,1 Mio. € (+0,6%)

Quelle: IMS® OTC Report/GesundheitsMittelStudie (GMS)

Wieviele Ärzte „verordnen" per Grünem Rezept?

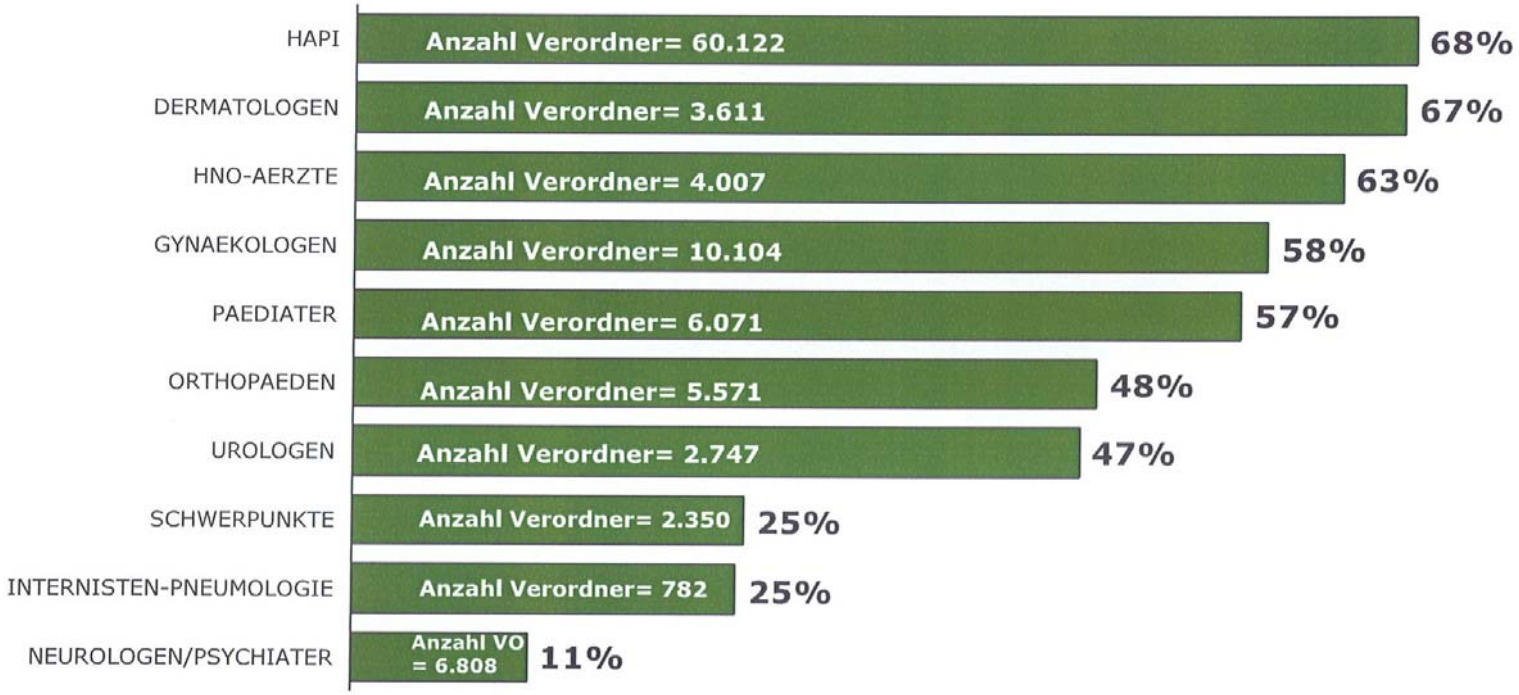
Bedingung: Mindestens ein Grünes Rezept pro Woche eingesetzt



MAT Q2 2009 N = 59.593 Verordner mit Grünem Rezept
MAT Q2 2010 N = 60.669 Verordner mit Grünem Rezept

Quelle: IMS VIP®

68% aller Ärzte der Fachgruppe HAPI (Grundgesamtheit) nutzen den Grünen Rezeptblock, gefolgt von Dermatologen, mit 67%



Quelle: IMS VIP® / Anzahl der Verordner pro Facharztgruppe / **MAT 2. Quartal 2010**
HAPI = Hausärztlich tätige Allgemeinmediziner, Praktiker und Internisten

© 2010, IMS HEALTH • 92

Spotlights – September 2010

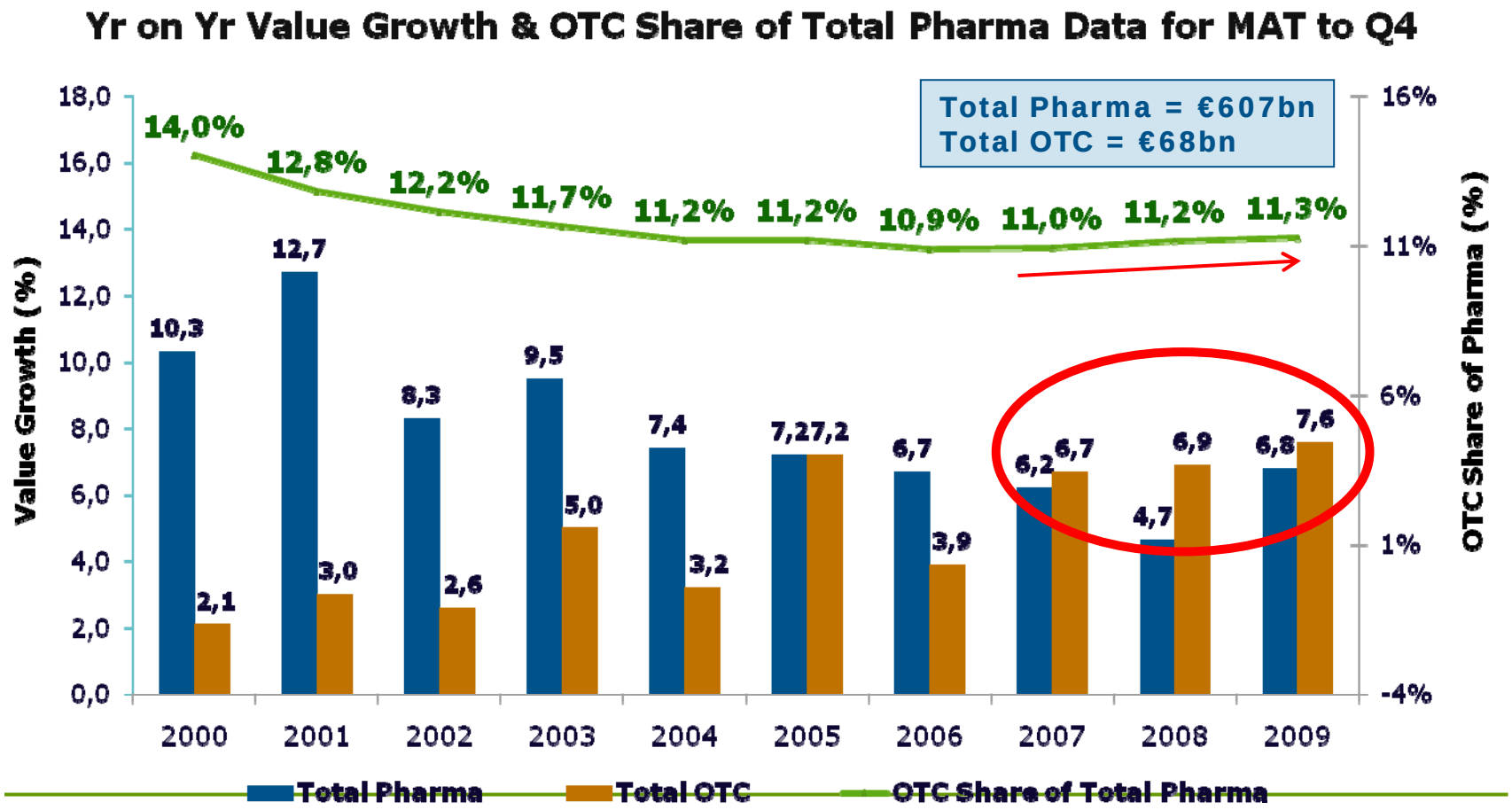
ims

Im OTC-Mirror von IMS belegt ein Phytohersteller im Jahr 2009 den ersten Platz!

	1st Position	2nd Position	3rd Position
OTC Mirror Index	**Phyto-Pharmaceutical**	Chemical	Chemical
Likelihood to recommend	**Phyto-Pharmaceutical**	Chemical	Chemical
Rep satisfaction	Chemical	Chemical	**Phyto-Pharmaceutical**
Marketing performance[1]	**Phyto-Pharmaceutical**	Chemical	Chemical
Brand satisfaction	**Phyto-Pharmaceutical**	Chemical	Chemical

Source: OTC-Mirror (IMS)

The OTC market is now worth €68bn, and continues the recent trend of outgrowing Pharma

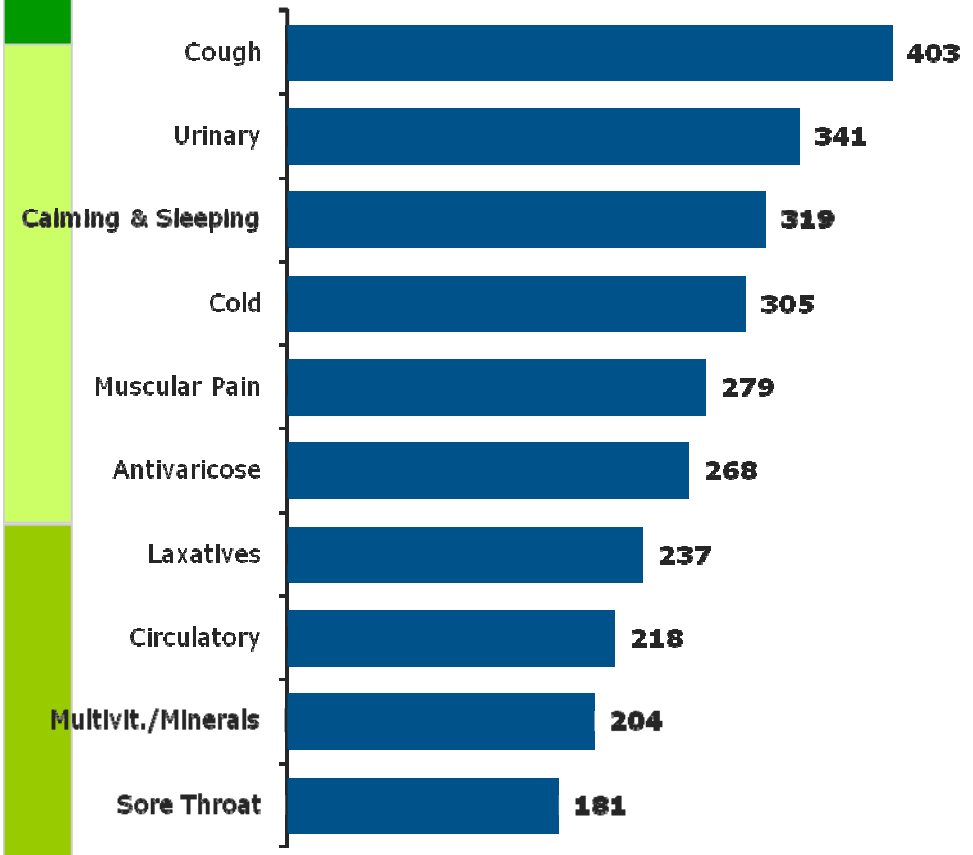


Source: IMS Audits plus estimates

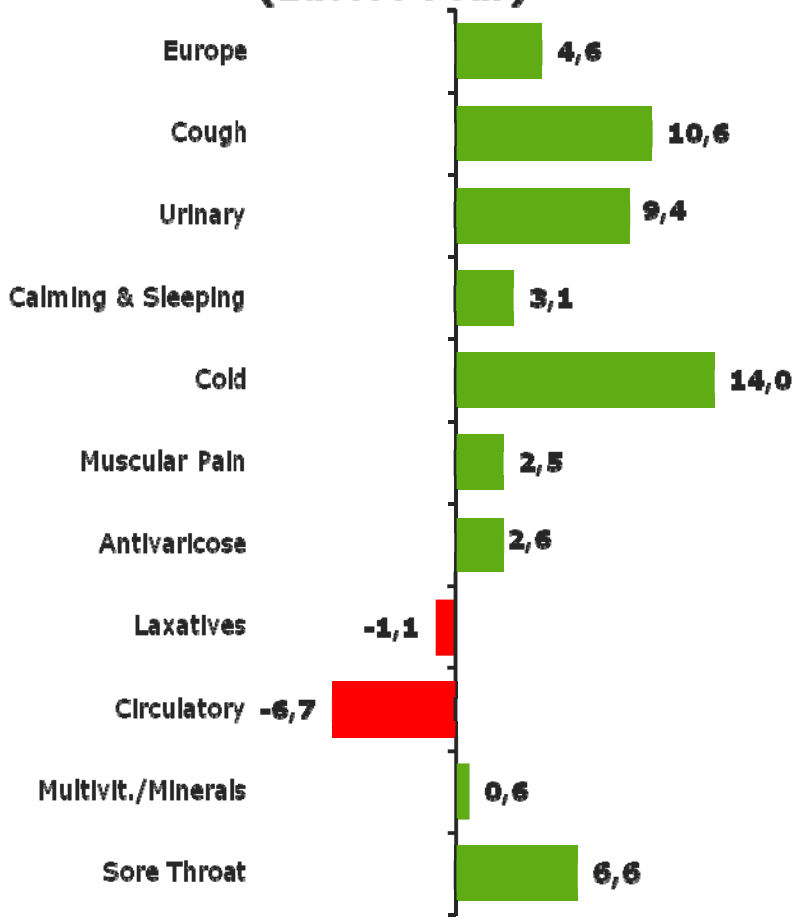
European Herbal Market: Cough&Cold as well as Urinary have driven the herbal segment in the latest year

Top 10 Herbal Categories (Sales mn €)

Total European Herbal Market = €4.9 bn



Value Growth (Latest Year)



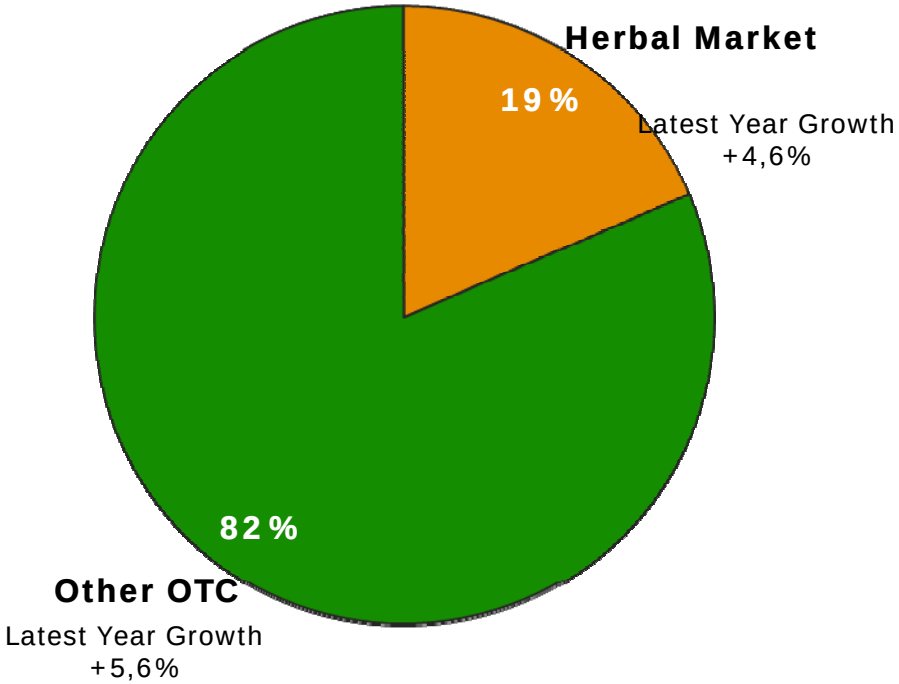
Source: IMS Herbal Database, MAT Q4 2009

Countries included: Austria, Belgium, Bulgaria, Czech, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, NL, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Slovakia, Spain, Switzerland, UK, Ukraine

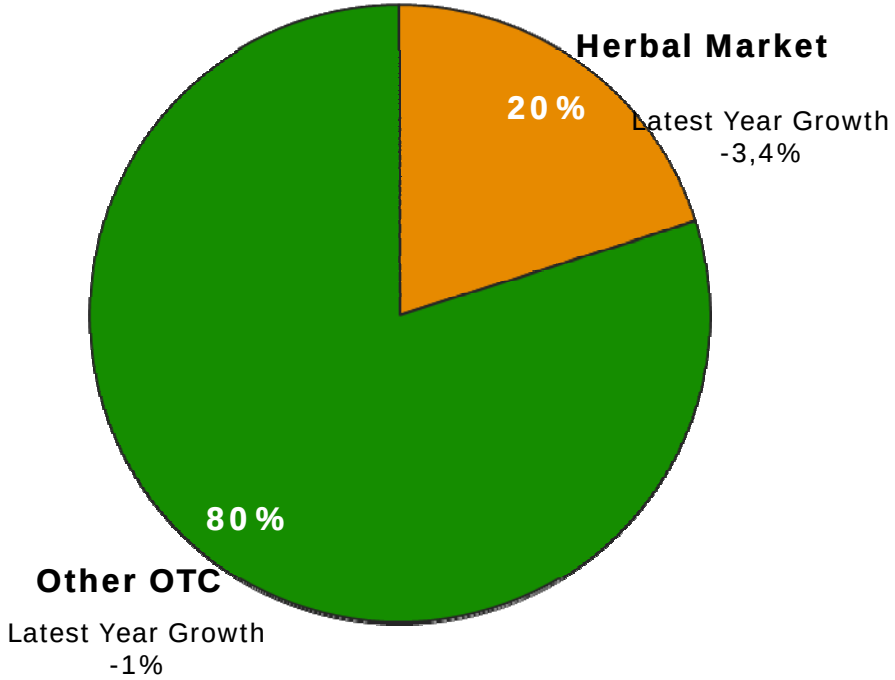
© KPM - Consultants

European Herbal Market: The Non-herbal segment in Europe is currently growing stronger growth than the herbal segment

Value Sales
Total European OTC Market: 26,9 bn€
Year 2009



Unit Sales
Total European OTC Market: 11,1 bn Packs
Year 2009



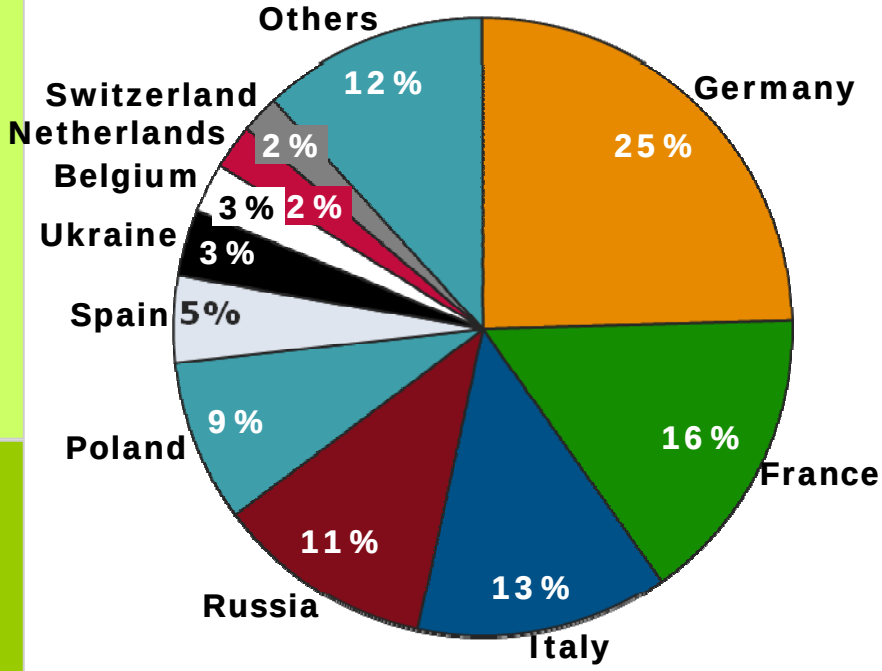
Source: IMS OTCims and Herbal Database, MAT Q4 2009

Countries included: Austria, Belgium, Bulgaria, Czech, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, NL, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Slovakia, Spain, Switzerland, UK, Ukraine

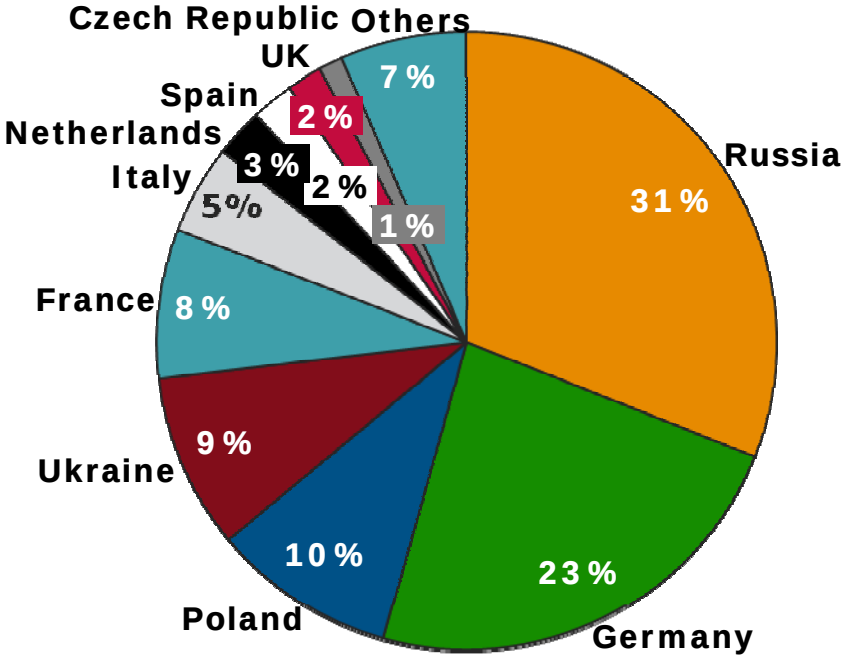
© KFN-Geschäftsstelle

European Herbal Market: In value Germany is by far the largest herbal market in Europe, Russia dominates in volume

Value Sales
Total European Herbal Market: 4,9 bn€
Year 2009



Unit Sales
Total European Herbal Market: 2,2 bn Packs
Year 2009



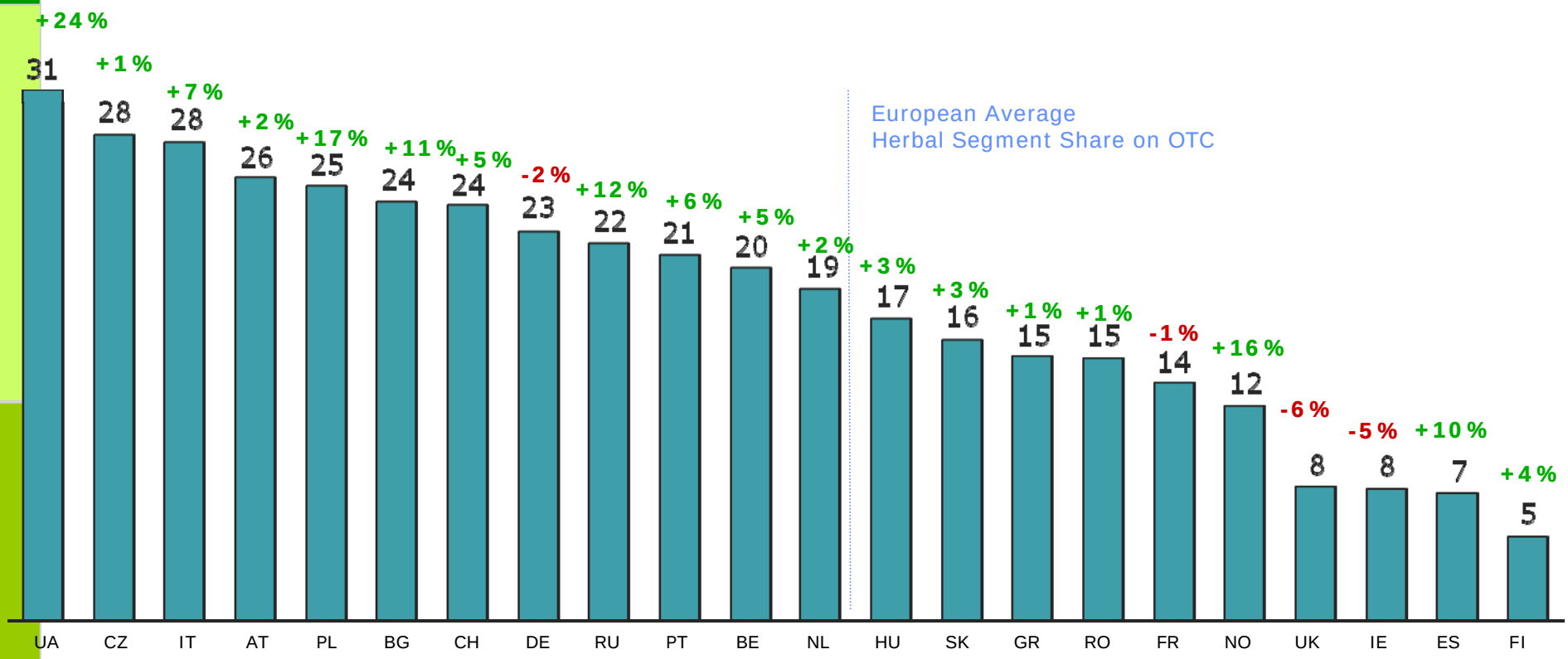
Source: IMS Herbal Database, MAT Q4 2009

Countries included: Austria, Belgium, Bulgaria, Czech, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, NL, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Slovakia, Spain, Switzerland, UK, Ukraine

© KFN-Geschäftsstelle

European Herbal Market: The major countries Germany, France and UK hold back the herbal segment's growth in Europe. Germany's share is above average, however sales value is declining.

Value Share % of Herbal Market on OTC – Latest Year Herbal Market value growth



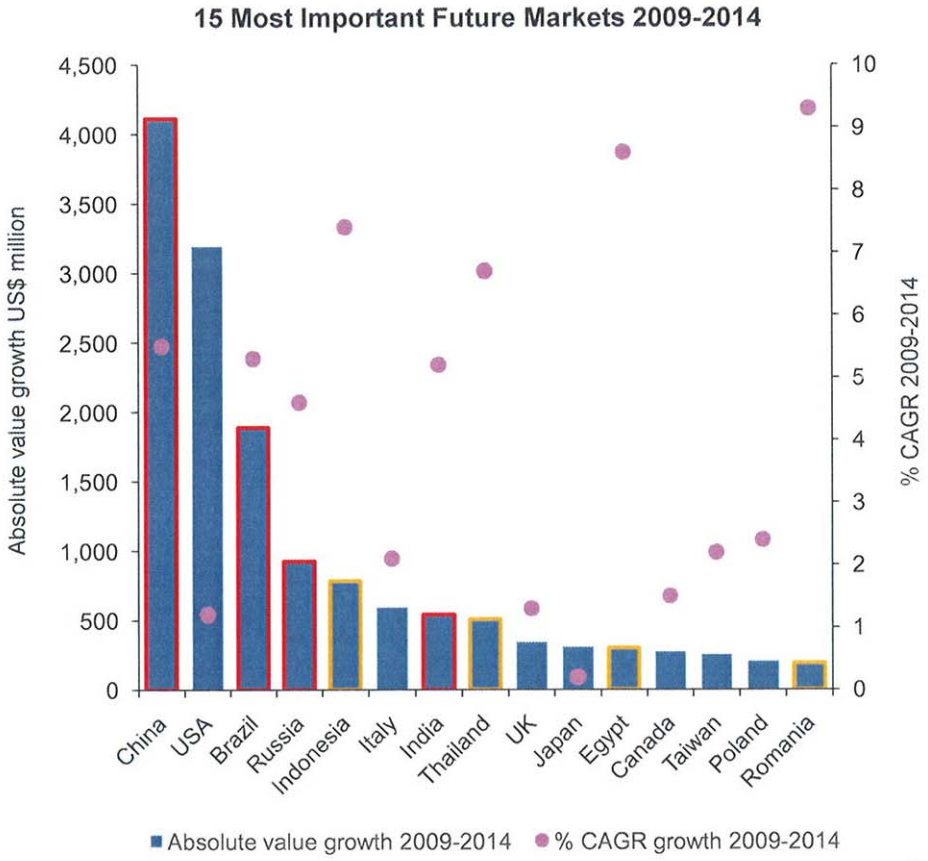
Source: IMS Herbal Database, MAT Q4 2009

Countries included: Austria, Belgium, Bulgaria, Czech, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, NL, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Slovakia, Spain, Switzerland, UK, Ukraine

© KEM - Consultants

… or Markets

- The strongest future growth in the global consumer health market is set to come from emerging markets such as Brazil, Russia, India and China, which combined will contribute over 40% of the total US$18 billion absolute growth over the next five years. However, there are yet more up-and-coming markets which will see more rapid growth in their consumer health industries, such as Indonesia, Thailand, Egypt and Romania.
- While emerging markets are anticipated to expand at much faster pace, it is still important to bear in mind that developed markets are still attractive due to higher per capita spending by consumers. Companies should focus on their key markets for future growth that is more suitable to their own developing capacity.



European Medicines Agency

DRAFT

REFLECTION PAPER ON LEVEL OF PURIFICATION OF EXTRACTS TO BE CONSIDERED AS HERBAL PREPARATIONS

2. PROBLEM STATEMENT

The definition for herbal preparations covers not only simply processed preparations, but also purified and concentrated preparations such as, for instance, refined extracts. Unwanted matter may be removed after extraction and, in the case of standardised and quantified extracts, purification procedures may be applied with the aim of increasing the content of constituents of known therapeutic activity or specific active markers.

In some cases the purification of a herbal extract is so substantial that it is questionable whether the resulting preparation may still be considered as a highly purified herbal preparation or whether it should be regarded as an isolated herbal constituent or a mixture of closely related herbal constituents (e.g. sennosides, aescin, etc.).

European Medicines Agency

4. CONCLUSIONS

It is considered of primary importance that Interested Parties provide information and comments covering the range of possible different categories, to provide a platform for discussion and that will be used for the development of guidance on this subject. The key issue is whether it is possible to establish criteria to distinguish herbal preparations from purified herbal constituents to be regarded as isolated chemical substances.

The possibility of establishing criteria to define this borderline should be explored depending on complexity of the mixture and the different levels of purification.

Depending on the comments received, the most appropriate guidance will be developed.

Ärzte Zeitung online, 28.10.2010

Kaum eine Arznei ohne Anleihen aus der Natur

Tiere und Pflanzen besitzen zahlreiche Wirkstoffe, die auch dem Menschen helfen könnten - etwa in Medikamenten. Doch bei vielen dieser Substanzen kommt die Forschung kaum hinterher. Das Artensterben schreitet zu schnell voran.

Von Gisela Ostwald

NAGOYA/NEW YORK. Millionen Menschen mit Magengeschwüren hätten womöglich geheilt werden können: Tief im australischen Regenwald waren Forscher vor Jahren auf einen Frosch gestoßen, der vermutlich ein Geheimnis zur Therapie von Magengeschwüren in sich barg.

Die seltene Art (Rheobatrachus vitellinus), braungefleckt mit gelbem Bauch, schluckte ihre befruchteten Eier und brütete sie im Magen aus. Wenn die Zeit kam, kletterten die Froschkinder aus dem Maul der Mutter. US-Mediziner glauben, dass die Froscheier über eine Substanz verfügten, die sie vor der Magensäure der Mutter schützte.

Wahrscheinlich hätten einmal ungezählte Patienten mit Reizmagen und Magengeschwüren von diesem Stoff profitieren können, sagt der Mediziner Eric Chivian von der Harvard-Universität in Boston. Aber der Frosch ist mittlerweile ausgestorben - und mit ihm das Geheimnis seiner widerstandsfähigen Eier.

Europäische Kommission leitet Debatte über die Zukunft der Mehrwertsteuer ein

Die Europäische Kommission hat eine umfassende öffentliche Konsultation darüber eingeleitet, wie das Mehrwertsteuersystem (MwSt-System) der EU zum Nutzen ihrer Bürgerinnen und Bürger, Unternehmen und Mitgliedstaaten gestärkt und verbessert werden kann. Die Kommission wird sich bei der Entscheidung, wie bei der Gestaltung eines stabileren, robusteren und effizienteren MwSt-Systems für die Zukunft am besten vorzugehen ist, auf die Ergebnisse der Konsultation stützen.

Quelle: BPI, Dr. Natz

Frohe
C
Castell Miquel
Shiraz
STAIRWAY TO HEAVEN
M