

Heilpflanzenmedizin in der EU

Der Erlass der EU-Direktive RL 2004/24/EC im April 2004 war für die Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln in Europa fast zu schön um wahr zu sein. Es kam uns fast vor, wie wenn ein Wunsch, den man sich zu Weihnachten, Ostern und zum Geburtstag wünscht, in Erfüllung geht. Doch die Realität sieht nun, kurz vor der abgelaufenen Umsetzungsfrist mit Ende April 2011, ganz anders aus.

Denn nicht nur die ursprünglich angedachte Dreiteilung des Marktes für pflanzliche Arzneimittel in Europa wurde nicht umgesetzt, die so diskutiert wurde:

- ✓ Einmal in „**Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel**“, die seit 30 Jahren in Europa auf dem Markt und unterdosiert sein müssen und für die nur ein Qualitätsdossier eingereicht werden muss.
- ✓ Des Weiteren „**Well-Established-Used**“ auf Basis von bibliographischen, wissenschaftlichen Daten und eines Qualitätsdossiers.
- ✓ Und zum Dritten sogenannte „Mixed-Application“ oder „**Stand-Alone-Application**“ mit eigenen wissenschaftlichen, pharmakologischen und klinischen Studien, zumeist untermauert durch gute, state-of-the-art toxikologische Daten; meist basierend auf Spezial-Extrakten, gewonnen durch aufwendige Verfahren in der Saatgutgewinnung, der Kultivierung, und der Herstellung durch IP-geschützte Technologien.

Davon ist Europa nun nach sieben Jahren weit entfernt, denn nur in manchen westeuropäischen Ländern ist es inzwischen möglich, traditionell angewendete pflanzliche Arzneimittel zuzulassen. Dann jedoch auch nur in dieser Kategorie und keiner weiteren, obwohl viele pflanzliche Arzneimittel in vielen mittel- und osteuropäischen Mitgliedsstaaten einen „Well-established“ oder „Stand-Alone-Status“ haben.

In einigen Ländern wurde diese europäische Richtlinie noch gar nicht umgesetzt, so dass es nach wie vor nicht möglich ist, pflanzliche Arzneimittel dort nicht einmal mit dem Status „traditionell angewendet bei ...“ zuzulassen. Insbesondere Italien weigert sich hier immens diesen Weg für pflanzliche Arzneimittel zu gehen, sondern fordert immer wieder den Nahrungsergänzungsmitteln besondere Health-Claims zukommen zu lassen, die zum Teil über die Claims von pflanzlichen Arzneimitteln weit hinaus gehen.

Um so wichtiger ist nun, dass nochmals gemeinsam mit der Kommission als auch dem europäischen Parlament die Initiative ergriffen wird, das angestrebte Ziel von 2004 zu erreichen und insbesondere aus den Erkenntnissen der Vergangenheit zu lernen, d.h. nach Möglichkeit am besten nun gleich den Begriff „**Phytosimilar**“ in Europa zu etablieren, genauso wie es den Begriff „**Biosimilar**“ für biotechnologisch hergestellte Generika gibt. Denn Biosimilar heißt bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, dass das Herstellungsverfahren die Qualität des biotechnologischen Generikums definiert und von daher vergleichende klinische Studien mit dem Original, aufgrund unterschiedlicher Herstellung, durchgeführt werden müssen.

Im Fall von hochwertigen pharmakologisch und klinisch erforschten pflanzlichen Arzneimitteln ist der ganze Prozess aufgrund der Saatgutgewinnung und des Anbaus noch komplexer, d.h. hier bestimmt der Rohstoff, die Ausgangsdroge und das Herstellungsverfahren das moderne pflanzliche Arzneimittel. Umso wichtiger ist die Forderung, dass „Phytosimilar“ umgesetzt wird und gefordert wird, dass präparate-spezifische Untersuchungen durchzuführen sind, um entsprechende Claims und Indikationen für den Vertrieb solcher Präparate in den einzelnen Nationalstaaten in Europa zu erhalten. Dies ist nicht nur im Sinne des Verbrauchers und Patienten, der sich dann darauf verlassen kann, wirksame klinisch untersuchte pflanzliche Arzneimittel in der Apotheke zu erhalten. Sondern auch für den Forschungs-Standort Europa auf dem Gebiet pflanzlicher Arzneimittel, denn ohne Unterlagenschutz „Intellectual Property“ werden wir sicherlich weltweit abgehängt, insbesondere da viele europäische Staaten mehr in die Modernisierung von Traditionellen Chinesischen Arzneimitteln investieren, als in den jeweiligen heimischen Markt für pflanzliche Arzneimittel.

Dabei ist zusätzlich zu betrachten, dass die Erforschung und Modernisierung traditioneller Pflanzlicher Arzneimittel in China und in Taiwan weit mehr gefördert wird als in Europa zulässig. Denn in Europa dürfen nach europäischen Förderrichtlinien nur pharmakologische, toxikologische und klinische Studien bis Phase I gefördert werden, während man in China und Taiwan auch die sehr kostenintensiven Studien der Phasen II bis III mit den maximalen Fördersätzen gesponsert bekommt.

Von daher ist es ein dringender Wunsch der mittelständischen pharmazeutischen Industrie in Europa im Rahmen des neuen EU-Rahmenprogramms in dem 56 Mrd. € zur Verfügung stehen, den Bürokratismus so abzubauen und zu ermöglichen, dass auch mittelständische Unternehmen Fördermittel erhalten und dass es auch hier möglich wird, die sehr risikoreichen Studien der Phasen II und III in der Arzneimittelentwicklung zu fördern.

Mit der Umsetzung des Begriffs „**Phytosimilar**“ kommen wir jeden Tag einen kleinen Schritt weiter, wie uns z. B. die neuen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit akutem oder chronischem Husten mit folgenden Zitaten bestätigen:

„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.“

Empfehlung E35
<ul style="list-style-type: none">➤ Akuter Husten: Phytopharmaka: Kombination Thymian, Efeu, Primel➤ Empfehlungsgrad: stark ↑ ↑➤ Evidenz: mittelgradig

Von daher ist das Komitee Forschung Naturmedizin (KFN) seit Jahren auf dem richtigen Weg, insbesondere was die Erforschung evidence-based pflanzlicher Arzneimittel betrifft. Denn nicht nur dass wir jeden Tag unserem Ziel einen kleinen Schritt näher kommen, sondern auch, dass sich die Märkte in Deutschland und in Europa für pflanzliche Arzneimittel mit Wirksamkeitsbeleg, auch für den KFN, positiv entwickeln:

- ✓ in Deutschland werden Marktanteile gewonnen
- ✓ der Gesundheitsmarkt außerhalb der Apotheke stagniert
- ✓ immer mehr Ärzte verordnen auf grünem Rezept

Und das Besondere ist, dass die evidence-based pflanzlichen Arzneimittel, vor allem in Osteuropa, nicht nur mit den Märkten mitwachsen, sondern dort auch weitere Marktanteile generieren, d. h. ein potenziertes Wachstum erfahren dürfen. Dies wiederum hat zur Folge, dass immer mehr Deckungsbeiträge in die Erforschung pflanzlicher Arzneimittel investiert werden, bei entsprechendem Intellectual Property Schutz.

*Prof. Dr. Michael Popp
Bionorica AG
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Tel.: 09181/ 231 90
E-Mail: michael.popp@bionorica.de*