

Gute Aussichten für Phytopharmaka?



Das renommierte Institut für Demoskopie Allensbach hat soeben die Ergebnisse einer Befragungsstudie zum Stellenwert von Naturheilmitteln (NHM) vorgelegt (zu den Einzelheiten s.a. Seite 120ff. dieses Heftes). Unabhängig von Altersgruppen oder Bildungsniveau wurde im Vergleich zu früheren Studien eindeutig ein weiter zunehmender Trend zu NHM festgestellt.

Die Gesellschaft für Phytotherapie, die seit Jahren die Allensbacher NHM-Studien fachlich begleitet, sieht hier zugleich eine hervorragende Bestätigung ihrer angestrebten Vermittlerrolle zwischen Arzt/Apotheker einerseits und Patient/Verbraucher andererseits. NHM stehen in weit überwiegendem Maße nämlich für pflanzliche Arzneimittel. Dennoch sind diese Ergebnisse nicht nur Anlass zur Freude, sondern in besonderem Maße auch Ansporn und Verpflichtung, durch weitere Forschungsanstrengungen die Grundlage der Phytotherapie zu festigen.

Bedauerlich erscheint, dass trotz dieser erfreulichen Trendanalysen gleichzeitig der Markt und die Verschreibung von pflanzlichen Arzneimitteln stagnieren oder gar rückläufig sind – und dies bereits seit längerer Zeit. Sollte die ungerechtfertigte Abqualifizierung von pflanzlichen Arzneimitteln als »umstritten« hier Einfluss haben? Ebenso erscheint die im Rahmen einer »Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel« vorgesehene administrative Aufspaltung von pflanzlichen Arzneimitteln sicher nicht hilfreich.

Europa und damit auch ein verbindliches europäisches Gesetz- und Verordnungswesen gewinnen zunehmend an Raum und Bedeutung – auch für pflanzliche Arzneimittel! Dies hat ohne Zweifel Vorteile: Den schwächer dokumentierten traditionellen Arzneimitteln wird eine weitere Verkehrsfähigkeit eröffnet, während den übrigen – auch unter Bezug auf anerkannte Monographien, wie ESCOP- und WHO-Monographs – gut dokumentierten Arzneimitteln die neue Arzneimittelzulassungs-Richtlinie 2001/83 EC (European Commission) offen steht.

Bei dieser klaren Sachlage erscheint es befremdlich, wenn eine Firmengruppe um das »Komitee Forschung Naturmedizin« (KFN) – aus welchen Gründen auch immer – eine weitere Aufteilung fordert, nämlich zusätzlich in so genannte rationale Arzneimittel mit besonderem Anspruch. Dies würde die Zulassung als »well-established use«, also auf Basis von aktuellen Monographien gefährden, auf welche die meisten Phytos angewiesen sind. Wenn auf diese Weise ein Unterlagenschutz bewirkt werden soll, so ist dies der falsche Weg. Die Richtlinie 2001/83 EC ist an dieser Stelle nicht aufteilbar. Der dringend nötige Unterlagenschutz darf nicht mit einer Abqualifizierung des »well-established use« einhergehen.

Die Gesellschaft für Phytotherapie (GPhyt) ist generell der Ansicht und erhebt die Forderung nach einem (wenn auch zeitlich) begrenzten Schutz von Unterlagen der Forschung und insbesondere aus innovativen klinischen Prüfungen. Das muss im Arzneimittelrecht mit Gültigkeit für alle hierfür geeigneten Arzneimittel – eben auch pflanzlichen Ursprungs – verankert werden. Übrigens hat der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zusammen mit seinem europäischen Dachverband, der Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP), bei der Europäischen Kommission diese Forderung eingebracht. Unabhängig hiervon wird die GPhyt zusammen mit ESCOP dies ebenfalls tun.

Dr. Bernd Eberwein, Bad Honnef
Vizepräsident der Gesellschaft für Phytotherapie