

Ein ungewöhnliches Editorial

Europa und damit die europäische Gesetzespraxis wird auch für die Phytotherapie und die hier verwendeten Arzneimittel-Zubereitungen, Herbal Medicinal Products im europäischen Sprachgebrauch, immer wichtiger. Vor diesem Hintergrund erscheint den Herausgebern die nachfolgende »Resolution« so bedeutsam, dass der Abdruck an prominenter Stelle in diesem Heft der ZPT stehen soll.

Über weitere Aspekte der internationalen Entwicklung mit Ausstrahlung auf die nationalen Belange der Phytotherapie wird in den nächsten Ausgaben der ZPT berichtet werden. Die Herausgeber der Zeitschrift für Phytotherapie

Resolution zur Situation der Phytotherapie in Europa*

Zuständigkeit des Committee of Herbal Medicinal Products (CHerbMP)

Pflanzliche Arzneimittel enthalten als wirksame Substanzen ausschließlich Drogen oder Drogenzubereitungen. Phytopharmaka, syn. Herbal Medicinal Products (HMP), sind – gleich ob Mono- oder Kombinationspräparate – immer Vielstoffgemische; der Extrakt ist im regulatorischen Sinne der Wirkstoff.

Eine Nutzen-Risiko-Bewertung können für diese Präparate daher nur qualifizierte Experten vornehmen. Auch die europäische Kommission sollte dieser Tatsache Rechnung tragen und hierzu bei der EMEA, London, einem Committee of Herbal Medicinal Products (CHerbMP), das entsprechend qualifiziert besetzt ist, die alleinige Zuständigkeit für pflanzliche Arzneimittel übertragen.

Produktkategorien und Kennzeichnung

Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG können Phytopharmaka entweder entsprechend Art. 8 bzw. 10 zugelassen oder künftig als traditionelle Arzneimittel entsprechend Art. 16a registriert werden.

Die Zulassung umfasst hierbei regulatorisch gleichwertig

- ◆ »stand alone«-Zulassungen durch eigene originäre Daten (Art. 8)
- ◆ informed consent«-Zulassungen (Art. 10, Abs. 1, a, i)
- ◆ »generic«-Zulassungen (Art. 10, Abs. 1, a, iii)
- ◆ »well-established medicinal use« (z.B. Monographien) (Art. 10, Abs. 1, a, ii)

Für diese Produkte sollte es Kennzeichnungsbesonderheiten geben. Das macht die Qualität und den dokumentierten Erkenntnisstand transparent und ermöglicht so auch dem Verbraucher, seine Entscheidungen zu treffen.

Die Grenze zwischen pflanzlichen Medikamenten, die den strengen Auflagen der Arzneimittelgesetzgebung bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit entsprechen, und Nahrungsergänzungsmitteln bzw. Lebensmitteln, die Heilpflanzen enthalten, muss aus den gleichen Gründen schärfer definiert werden.

Der Schutz der Verbraucher erfordert klare und einheitliche Deklarationsregeln für diese Produkte.

Unterlagenschutz für Forschung

In der Phytotherapie besteht ein großer Forschungsbedarf. Kostspielige Forschung, die Patienten-Nutzen und Sicherheit des Verbrauchers zum Ziel hat, lässt sich aber nur dann erbringen, wenn die gewonnenen Daten und Erkenntnisse über einen angemessenen Zeitraum geschützt sind. Derzeit gibt es allerdings in der Phytopharmakaforschung für originäre Daten (entsprechend einer »stand alone«-Zulassung nach Art. 8 der Richtlinie 2001/83) weder für die Erforschung neuer, erweiterter oder auch etablierter Anwendungsgebiete noch für andere Dosierungsschemata oder verbesserte Galenik einen entsprechenden wirksamen Unterlagenschutz. Das behindert den Fortschritt in diesem Bereich erheblich. Dringend erforderlich ist ein Schutzrecht – im Sinne eines rechtlich verankerten Unterlagenschutzes für

- ◆ neue und/oder erweiterte oder spezifischere Anwendungsgebiete und für
- ◆ signifikante wissenschaftliche Studien.

Dieses Schutzrecht sollte im Art. 10 der Richtlinie 2001/83 mit einem Zeitraum von sechs Jahren verankert werden.

6. November 2002

- **Diese Resolution wurde auf Beschluss des Auditoriums von Forum 2 »Motivation zur Forschung mit pflanzlichen Arzneimitteln« des gemeinsamen Kongresses der Gesellschaft für Phytotherapie e.V., der Gesellschaft für Arzneipflanzenforschung e.V. und der Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie e.V. (10.–12.10.2002 in Berlin) verfasst von den Referenten/Moderatoren:**

Professor Dr. F.H. Kemper Dr. Barbara Steinhoff

Professor Dr. Michael Habs Dr. Günter Meng

Professor Dr. Volker Schulz PD Dr. Markus Veit

Dr. Bernd Eberwein Professor Dr. Theodor Dingermann