

Statement von Univ.-Professor Dr. med. Dr. med. h.c. mult. Fritz H. Kemper (Präsident der Gesellschaft für Phytotherapie e.V., SCCNFP, DG SANCO, Europäische Kommission, Präsident der SESCOP) anlässlich der Pressekonferenz der Kooperation Phytopharmaka zum Thema "Phytopharmaka" am 21. März 2003 in Berlin.

Meine Damen und Herren,
sehr herzlich heiÙe ich Sie willkommen, um etwas über ein besonders interessantes Gebiet der allopathischen Therapie, also der Schulmedizin, zu berichten, denn dort gehören die Phytopharmaka hin. Diese sind ohne Frage von großem praktischem Interesse und haben mich während mehr als 50 Jahren meines ärztlichen professionellen Lebens beschäftigt.

Im Jahr 1957 habe ich mich habilitiert als erster junger deutscher Pharmakologe und Toxikologe mit einem phytotherapeutischen Thema, das mich seitdem nicht mehr losgelassen hat. Unter diesen Prämissen ist der Titel meiner Präsentation „Wie Ärzte Phytopharmaka verordnen" zu verstehen. Einfach wäre dies und schnell zu Ende mit einem Rezeptblock und Kugelschreiber, aber das würde die Dinge nicht treffen.

Das Wissen um den Hintergrund dieser Verordnung ist das Entscheidende. Ohne Frage ist es so, daß hier wie bei jeder Therapie zunächst einmal ein Vertrauen zwischen Arzt/Ärztin - der/die im besonderen Fall Phytopharmaka verordnet- und dem Patienten, aber auch generell dem Verbraucher besteht. Warum Verbraucher an dieser Stelle? Nun, das ist einfach: Phytopharmaka können aufgrund ihrer spezifischen Wirksamkeit nicht nur zur Behandlung akuter, unter bestimmten Bedingungen auch chronischer und subchronischer Zustände eingesetzt und verordnet werden, sondern sie spielen auch in der Selbstmedikation des Verbrauchers eine Rolle, wenn es darum geht, den Gesundheitszustand zu erhalten und Krankheit vorzubeugen. Auch hierfür sind bestimmte Stoffe aus der Gruppe der Phytopharmaka brauchbar. Wenn ich von Stoffen spreche, dann nehme ich mir gerne die Freiheit, aus der bestehenden Gesetzeslage abgeleitet festzustellen, daß für Phytopharmaka der *Wirkstoff* ein Extrakt aus der betreffenden Arzneipflanze ist. Wenn wir unter diesen Voraussetzungen die Dinge anschauen, dann ist nach dem Gesagten, die Konjunktion zwischen Verbrauchergesundheit und Arzneimittelsicherheit a priori gegeben; auf europäischer Ebene werden Phytopharmaka übrigens Herbal Medicinal Products (HMPs) genannt. Das hat sich auch in den nationalen Bezeichnungen eingebürgert. HMP bedeutet aber ebenso Garantie für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der betreffenden Arzneimittel.

Es gibt keine Zweifel darüber, daß das Gros der Phytopharmaka echte Medikamente im Sinne der europäischen Richtlinie 2001/83 sind. Wenn wir von diesen Gegebenheiten ausgehen, und ich wiederhole ganz bewußt in einer Therapie, die auf der Grundlage schulmedizinischer Ansichten erfolgt, dann sind wir gut beraten mit der Feststellung, daß die Verordnung des Arztes in der Praxis Ruckendeckung bekommt durch entsprechende nationale und europäische Registrierung

und Regulation auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Ergebnisse. Sie sehen diese Zusammenhänge in Abbildung 1.

VERBRAUCHER-SICHERHEIT

ARZNEIMITTELSICHERHEIT

**HERBAL MEDICINAL PRODUCTS
- PHYTOPHARMAKA -**

QUALITÄT – WIRKSAMKEIT - UNBEDENKLICHKEIT

WISSENSCHAFTLICHE BEWERTUNG

NATIONAL - EUROPA

*** BfArM/BMG * * HMPWP/EMEA ***

Abbildung 1

:Auf der einen Seite das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), auf der anderen das wissenschaftliche Komitee für HMPs in London (EMEA), zuständig für tdMPs in Europa (EU) und der Europäischen Kommission der DG (III) Enterprise in Brüssel unterstellt.

Aus meiner Sicht die wichtigste Abbildung ist die Liste der Indikationen für HMPs, die der Arzt seinem Rat suchenden Patienten empfiehlt und verordnet (Abbildung 2). Dem Apotheker obliegt es dann zusätzlich, den Verbraucher zu informieren über den Gebrauch, die Dosis, die Dauer der Einnahme und die Beachtung eventueller unerwünschter Begleitwirkungen. Aus diesem Sachverhalten habe ich vor einiger Zeit den Begriff geprägt: die Arzt begleitete und die Apotheker beratene Phytotherapie.

Wenn Sie die Liste der Indikationen, also der möglichen Einsatzgebiete für Phytopharmaka betrachten, dann ergibt sich weiter daraus, daß wir den größeren Teil des Einsatzes von HMPs bei akutem Geschehen sehen. Vergessen werden darf aber nicht, daß es darüber hinaus auch eine Anzahl gut untersuchter HMPs gibt, die auch bei chronischer Erkrankung eingesetzt werden können. (Gut untersucht heißt in diesem Zusammenhang: physiologische Verhältnisse betrachtend und vor allem pharmakologische und klinisch-therapeutische Aspekte sehend.) Seltener allein, aber als unterstützende Maßnahme, z. B. im rheumatischen Formenkreis, sind durch die gleichzeitige Gabe von Phytopharmaka „schwere Geschütze" einzusparen und deren Nebenwirkungen einzuschränken. Als Beispiel: die Entzündungshemmer vom Typ der nichtsteroidalen Analgetika, die alle noch eine Reihe höchst unerwünschter Begleitwirkungen

Herbal Medicinal Products

Indikationen:

- Erkältungskrankheiten / Husten / Bronchitis
- Verdauungsstörungen (auch mit Leber- und Gallenbeteiligung)
- Nervosität und Unruhezustände
- Schlafstörungen
- Depressive Zustände (geringe bis mittelschwere)
- Blasenerkrankungen / Reizblase
- Venenerkrankungen
- Herz- und Kreislaufstörungen
- Hauterkrankungen

Abbildung 2

haben und die mit zusätzlicher Phytopharmakamedikation in ihrer Dosis vermindert werden können; - da folgen wir gerne dem Paracelsischen Prinzip.

Meine Damen und Herren, in der Liste der aufgeführten Indikationen haben wir heute für die meisten dieser Einsatzgebiete sehr gute Belege. Und diese Belege sind nicht nur, wie man vielleicht argwöhnen könnte oder wie das die Gegner der Phytotherapie leider in einer Ignoranz ohnegleichen immer wieder von neuem tun, auf Empirie basierend. Also nicht nur auf dem „was berichtet wurde“ oder aber in dem Versuch, bestimmte Erfahrungswerte auch statistisch zu behandeln. Vielmehr verfügen wir bei einem Großteil von Arzneipflanzen-Zubereitungen (Phytopharmaka) über gute pharmakologische Hintergründe. In einer Reihe von Fällen ist der Versuch, dies zu dokumentieren, hervorragend geglückt. Hier denke ich einmal an Ginkgo, an Hypericum oder an Sabal, gut pharmakologisch untersucht und mit Wissen um die jeweiligen Wirkmechanismen. Auf diesem Wege gilt es weiter zu gehen, und dazu gehört, wie bei aller wissenschaftlichen Arbeit, auch die nötige materielle Unterstützung. Vor allem besteht Bedarf an klinischen Beobachtungen, wo die Möglichkeiten der „Anwendungsbeobachtung“, mit gezielten klinischen Untersuchungen Zielorgane zu beobachten, aber dabei auch etwa unerwünschte Begleitwirkungen festzustellen, im Vordergrund stehen.

Wir haben mit zunehmenden Einblicken in die Funktionskreise biochemischer Vorgänge, die im Organismus ablaufen, in den letzten Jahren in hervorragendem Maße dazugelernt. Im Zusammenhang mit Johanniskraut konnte so eine Therapie von leichten und mittelschweren Depressionen gut wissenschaftlich begründet werden.

Hierzu darf ich Ihnen kurz einblenden: Vorige Woche rief ich einen sehr bekannten Psychiater an und fragte ihn, was macht man denn heute so in der Psychiatrie bei ambulant zu behandelnden Depressionen? Da kam, und er weiß von mir und meinen Interessengebieten nichts, wie aus der Pistole geschossen: „Hypericum ist allem anderen vorzuziehen, denn neben der erwünschten Wirksamkeit ist allein die Quote unerwünschter Begleitwirkungen dort ganz einwandfrei niedriger“. Wenn wir heute von unerwünschten Begleitwirkungsquoten sprechen, dann haben wir gerade bei (klassischen) Psychopharmaka oft Größenordnungen zwischen 30 und 40 Prozent, während für Hypericum etwa 2 bis 3 Prozent zum Teil durchaus erträgliche unerwünschte Begleitwirkungen gefunden werden.

Erwähnt wurde, daß auch die unterstützende Wirkung von Phytopharmaka auf anderen Gebieten in der Therapie, vor allem in der ärztlichen Hausarzt-Praxis, hervorragend genutzt werden kann, z.B. bei rheumatischen Beschwerden. Auch chronisch rezidivierende Erscheinungen im Magen-Darm-Trakt sind zu erwähnen, wo Phytopharmaka gut einsetzbar sind. Generell Verdauungsstörungen sind auf der Liste an zweiter Position genannt und schließlich auch Schlafstörungen.

Hier sind echte Domänen der Phytotherapie, zugleich haben wir hier aber auch eine Illustration des Titels „Wie Ärzte Phytopharmaka verordnen (sollen)“.

Meine Damen und Herren, bei einer solchen Verordnungspraxis im vertrauensvollen Miteinander zwischen Patient und Arzt ist es interessant, auch in diesem Kontext einmal zu erfahren, wie unsere Patienten denken. Hierzu zeige ich Ihnen einen Auszug aus den Ergebnissen einer Allensbach-Studie. Die erste Enquete stammt aus dem Jahr 1970, nachfolgend wurden in 1978, 1987, 1989, 1992, 1996 und 2001 ähnliche Erhebungen durchgeführt. Hier zeige ich Ihnen die letzten Ergebnisse, die einen Überblick in einer Art Trendanalyse geben. Sie sehen, hier ist ein Trend mit ständiger Zunahme der Akzeptanz der Phytotherapie zu verzeichnen. Zugleich ist hier ein anhaltender Trend zur Selbstmedikation festzustellen (Abbildung 3).

Abbildung 4 zeigt einen Vergleich zwischen 1997 und 2002. Sie sehen in diesem kurzen Zeitraum eine Zunahme der Selbstmedikation. (Siehe auch Abbildung 5.) Wenngleich ich der Meinung bin, daß alle HMPs, die unter die eben zitierte europäische Richtlinie 2001/83 subsumiert werden können, erstattungsfähig im Sinne des Sozialversicherungsgesetzes sein und bleiben müssen, spielt diese Art der Therapie im Sinne einer Vorsorge zweifelsfrei auch in Zukunft eine Rolle.

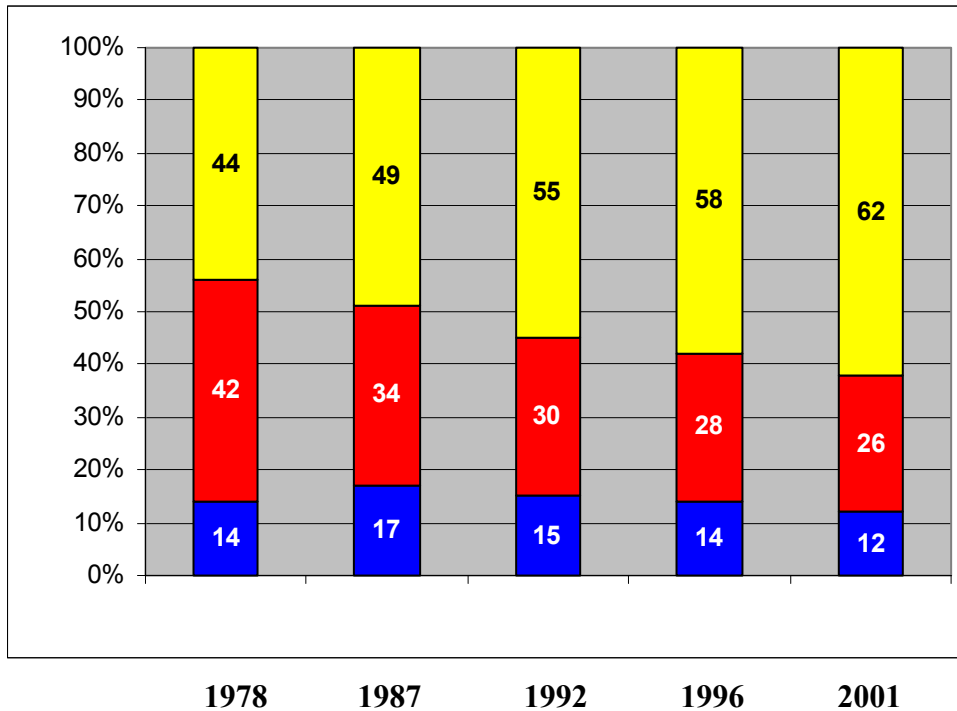
In aller Kürze noch zu einem Vergleich zwischen den erwähnten unerwünschten Begleitwirkungen und einer Einschätzung der Gefahr dieser Wirkungen bei chemischen synthetischen Arzneimitteln und bei Naturheilmitteln (Abbildung 6). Keineswegs will ich damit eine Aversion gegen chemische synthetische Arzneimittel ableiten, das wäre ungerecht und unredlich. Aber ich möchte daraus folgern, daß das berechtigte Vertrauen der Öffentlichkeit, der Verbraucherinnen und Verbraucher auf weniger Nebeneffekte bei HMPs nicht enttäuscht werden darf. Wir müssen hier alles tun, um derartige Sachverhalte frühzeitig zu erfassen, der Öffentlichkeit mitzuteilen und so die entsprechenden Konsequenzen zu ziehen, wenn dies nötig ist.

Abschließend noch eine Bemerkung zur Verteidigung der Therapiefreiheit des Arztes, ein unschätzbare Gut. Hierzu öffentlich Stellung zu nehmen ist mein Anliegen, in aller Deutlichkeit und Form. Daß unsere Patientinnen und Patienten auch so denken ist interessant, wenn Sie verfolgen, was zwischen 1984 und 2002 in zunehmender Tendenz sichtbar wird (Abbildung 7).

Abbildung 3

**Anhaltender Trend zur Selbstmedikation bei Befindlichkeitsstörungen
und leichteren Erkrankungen**

(Befragung der Bevölkerung ab 14 Jahre in den alten Bundesländern)



Gelb: „Ich finde, man braucht nicht mit jeder Krankheit zum Arzt zu gehen. Wenn ich mich krank fühle und denke, dass es nicht so schlimm ist, besorge ich mir Medikamente in der Apotheke; da brauche ich keinen Arzt.

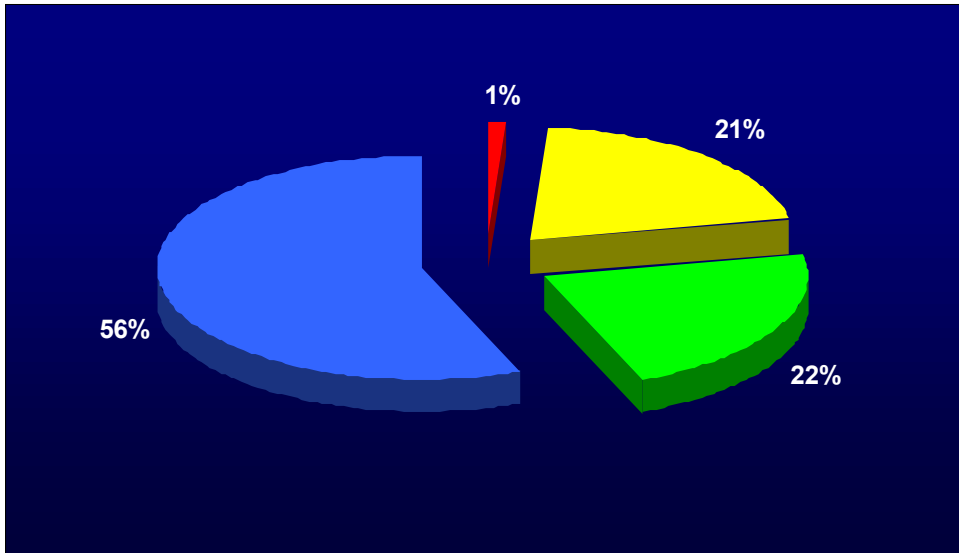
Rot: „Wenn ich mich krank fühle, gehe ich zum Arzt – auch wenn ich meine, daß es nichts Schlimmes sein kann. Daß ich mir auf eigene Faust Medikamente besorge, ohne mich vom Arzt untersuchen zu lassen, das gibt es bei mir nicht.

Blau: Es sind unentschieden:

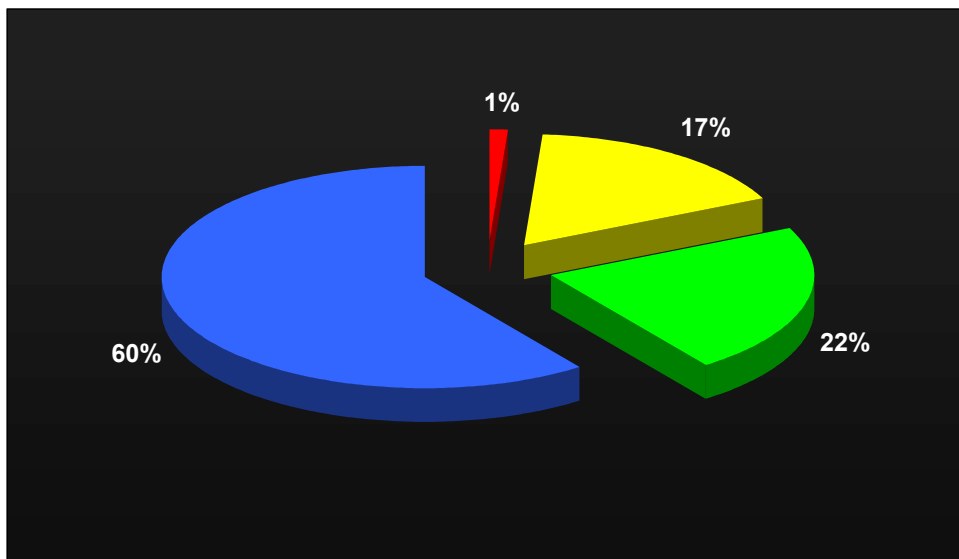
Quelle: Allensbacher markt- und Werbeträger-Analysen (AWA)

Abbildung 4

Weiter wachsender Anteil von Selbstmedikation bei Naturheilmitteln
(Naturheilmittelverwender, Bundesrepublik Deutschland)



1997



2002

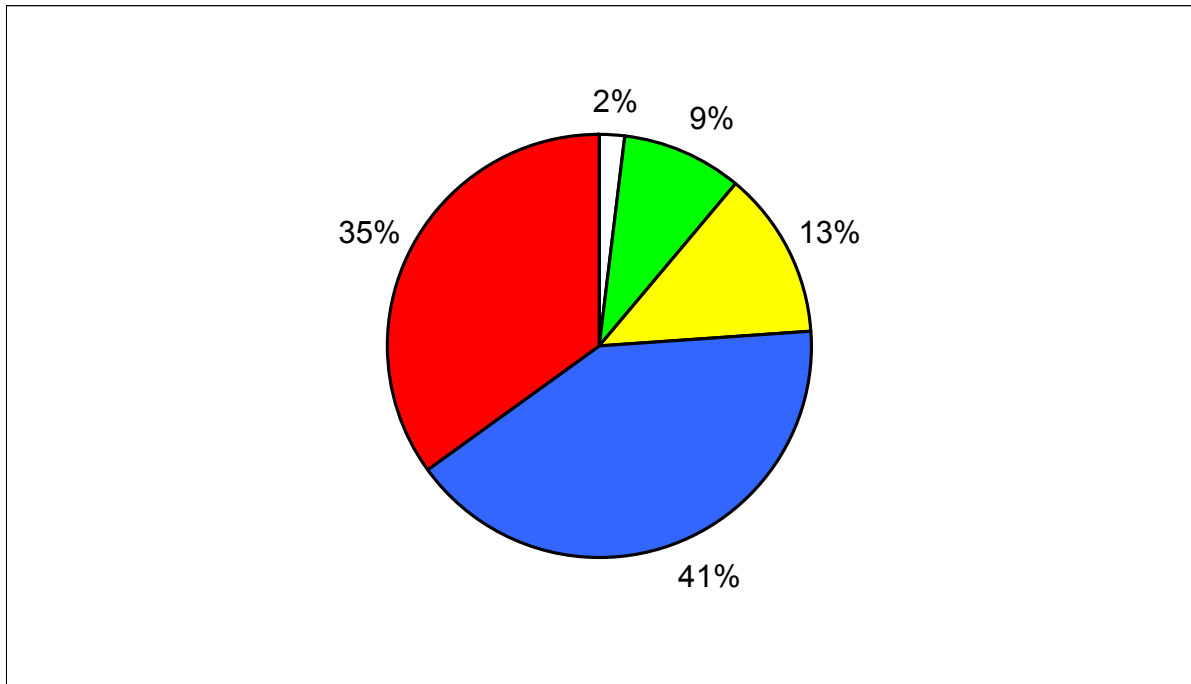
Die zuletzt bezahlten Naturheilmittel waren:

- Blau:** selbst bezahlt
- Grün:** vom Arzt verschrieben
- Gelb:** teils selber gekauft, teils verschrieben
- Rot:** weiß nicht mehr, keine Angabe

Quelle: Allensbacher Archiv, IfD-Umfrage 6039 und 7016

Abbildung 5

**Verschreibung auf Kassenrezept ist den meisten Naturheilmittel-
Verwendern wichtig**
(GVK-Versicherte Verwender von Naturheilmitteln)



Frage: „Einmal ganz allgemein: Ist es Ihnen wichtig, dass die naturheilmittel Auch in Zukunft vom Arzt auf Kassenrezept verschrieben werden können?“

Rot: „sehr wichtig“

Blau: „wichtig“

Gelb: „nicht so wichtig“

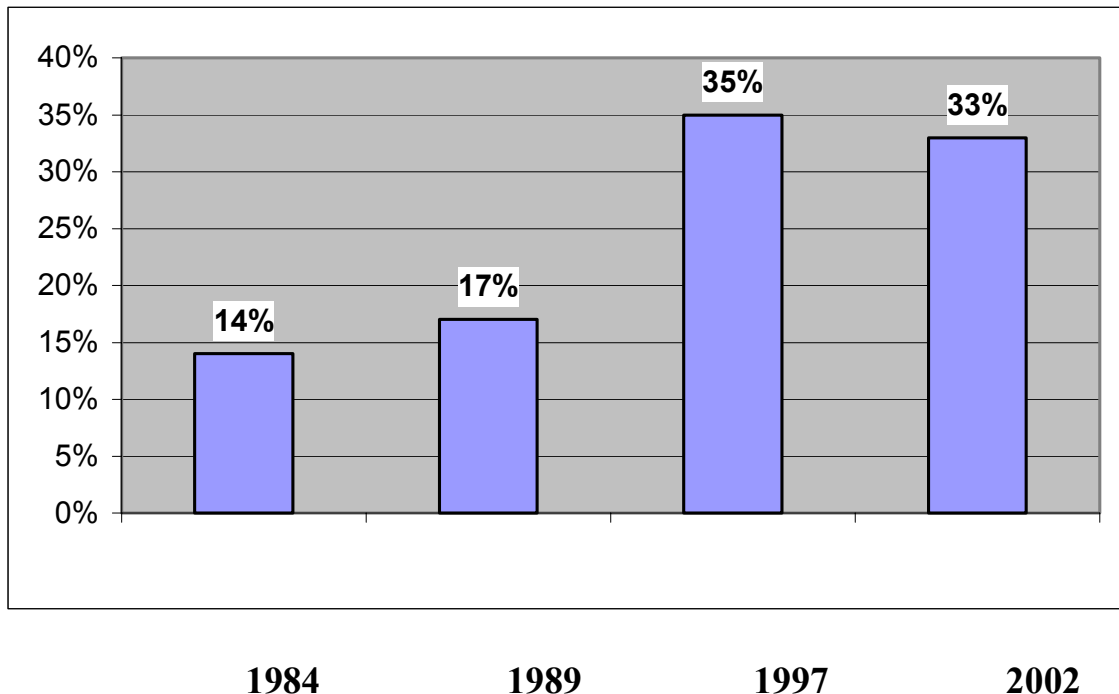
Grün: „egal“

Weiß: Unentschieden, keine konkrete Angabe

Quelle: Allensbacher Archiv, IfD-Umfrage 7016, Januar 2002

Abbildung 7

**Hoher Rang für die Therapiefreiheit des Arztes
Zählt zu den drei wichtigsten politischen Anliegen bei:**



Ärzten mehr Entscheidungsfreiheit geben, damit sie mit ihrem Sachverstand und ihrer Erfahrung bestimmen können, welche Medikamente für den Patienten sinnvoll sind.

Daten aus der Befragung der Bevölkerung ab 16 Jahre in den alten Bundesländern

Quelle: Allensbacher Archiv, IfD-Umfragen 4051, 5021, 6039 und 7016

Zwischen der letzten und der vorletzten Säule (2002 gegen 1997) besteht nur ein geringer Unterschied, der statistisch vernachlässigbar ist. Aber es ist eine Herausforderung nicht nur für den ärztlichen Stand, sich zusammen mit den Herstellern von HMPs sowie den Apothekerinnen und Apothekern zu bemühen, den Verbraucherinnen und Verbrauchern die bestmögliche Therapie angeeignet zu lassen. Neben der öffentlichen Akzeptanz ist es notwendig, daß die Gesetzgebung in Europa aus den Verbraucherkreisen angesteuert wird mit dem Ziel, den Zugang zu dieser Arzneimittelklasse allgemein zu erhalten und in die Sozialgesetzgebung einzubauen. Dies aber kann nur mit einem Bstützen auf gute wissenschaftliche Hintergründe sinnvoll sein. Unbedingt hierzu gehört auch für die wissenschaftlichen Ergebnisse ein Unterlagenschutz, der für den betreffenden Hersteller einen Nutzungsschutz darstellt, wie dies vergleichsweise in der Patentgesetzgebung Praxis ist.

ESCOP hat sich angeboten, dieses Banner voranzutragen. Die European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) wurde vor 12 Jahren gegründet. Sie hat in dieser kurzen Zeit eine solide Reputation erringen können, die heute dahin geht, daß ESCOP - und man darf auch über sich selber reden - der Ratgeber auf dem wissenschaftlichen Sektor, die wissenschaftlichen Hintergründe der Phytotherapie betreffend, bei der europäischen Kommission ist. Daß es darüber hinaus außerordentlich wichtig ist, die gute Arbeit der Verordnungsgeber und der Administration mit ihrem eigenen wissenschaftlichen Komitee für Herbal Medicinal Products in London (EMEA), die eingangs erwähnt wurde, zu unterstützen, versteht sich von selbst. Das muß dazu führen, daß wir auf diesem Sektor eine europäische Harmonisierung erreichen.

Nicht darf sein, daß die anerkannten deutschen nationalen Standards heruntergehen und angepaßt werden müssen. Keine Hybris ist es zu fordern, die anderen Mitgliedsländer der EU müssen ihre Standards verbessern. Damit allein kann dem Wohle des Verbrauchers, unserer Patientinnen und Patienten entsprochen werden. Visionär sehe ich, auf diesem Wege in einer Weise tätig werden zu können, die garantiert, daß wir in dem vergleichsweise kleinen Europa, das aber mehr als 450 Millionen Bürgerinnen und Bürger zählt, gleiche Maßstäbe für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit in der Phytotherapie und den hierbei eingesetzten HMPs haben. Dazu erbitte ich Ihre Hilfe, die Hilfe der Medien, die Fachkunde der Journalistinnen und Journalisten, die hier gefragt sind, um auf diesem Wege den Wissenschaftlern, Ärztinnen und Ärzten zur Seite zu stehen und unsere Sicht der Dinge publik zu machen.