

Editorial 4/2005 der Zeitschrift für Phytotherapie

von Professor Dr.med. Dr. hc mult.Fitz H. Kemper

Die „LISTE“ – „well established medicinal use“

Der Beginn des 21. Jahrhunderts hat in der Selbstbestimmung der Bürgerinnen und Bürger auch auf dem Gesundheitssektor vor allem in der Vorsorge, aber ebenso in der Selbstmedikation einen unverkennbaren Niederschlag gefunden. Daneben steht die klassische Verordnung durch den Arzt sowie bei NonRx-Arzneimitteln die Empfehlung des Apothekers. Untrennbar damit verbunden sind für Verbraucher und Heilberufe Erwartungen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit solcher Produkte; denen gilt es zu entsprechen.

Die wahrscheinlich Ende August/Anfang September 2005 in Kraft tretende 14. AMG-Novelle wird eine Reihe auch für den Einsatz von HMP (Herbal Medicinal Products)/Phytopharmaka bedeutsame Bestimmungen enthalten. Zugrunde liegt die Notwendigkeit, die im April 2004 mit der EG-Direktive 2004/24 u.a. für die Arzneimittelgruppe der HMP beschlossenen Ergänzungen und Änderungen umzusetzen.

Daneben werden in der Novelle ebenso wichtige weitere Bestimmungen enthalten sein, so der sog. „Apotheker-Kompromiss“ (Art. 3a SGBV) und ebenso eine zeitgemäße Liberalisierung der Arzneimittelwerbung (Heilmittelwerbegesetz).

Erschwert wird die Situation fraglos dadurch, daß ein „Gesundheitsmarkt-Angebot“ breiter ist denn je und als Folge eingeschränkter Kostenerstattung in der Krankenversicherung sich von Phytopharmaka im klassischen Arzneimittelbereich über sog. Nutraceuticals bis zu Nahrungsergänzungsmitteln oder funktionellen Ernährungsstoffen bewegt – was dies im einzelnen immer sein mag.

Im Sinne eines guten Verbraucherschutzes erwächst den Heilberufen eine neue, hohe Verantwortung in der Information und - ohne Hybris – in einer Gesundheitserziehung der Verbraucherinnen und Verbraucher, die „Internet-verunsichert“ sich an den Arzt, Apotheker oder an Oekotrophologen wenden. Wenn dann noch für Nicht-Arzneimittel aus der Breite von Produkten mit Health-claims (gesundheitsbezogene Anwendungsgebiete) geworben wird, ist der Verbraucher mit Sicherheit überfordert.

Dieses Szenario im Blick haben zunächst parallel arbeitend, Wissenschaftler und Hersteller den Versuch unternommen, das rezente Wissen über wichtige Arzneipflanzen zu sichten, vor allem im Hinblick auf eine Einordnung in die anerkannten Kategorien der „Keller-Pyramide“, die zudem ihren Niederschlag sowohl in der eingangs zitierten EU/EC-Direktive 2004/24 gefunden haben als auch früheren Regelungen folgen (EG Dir. 2001/83). „Well-established medicinal use“ ist in diesem Zusammenhang nicht ein mythischer Begriff, sondern spiegelt harte, transparente und nachprüfbar Fakten zu Qualität, Sicherheit und vor allem klinischer Wirksamkeit von HMPs wider.

So ist schließlich in gutem Zusammenwirken zwischen der Gesellschaft für Phytotherapie, der Kooperation Phytopharmaka und dem BAH eine „Liste“ entstanden, die mit besonderem Dank an alle Beteiligten, Teil diese Editorials ist.

Die fachliche Bewertung der „Liste“ unter den Voraussetzungen der Systematik der Evidence Based Medicine (EBM) hat ergeben, daß im wirksamen Dosisbereich alle aufgeführten Arzneipflanzen grundsätzlich im „well established medicinal use“ – Bereich anzusiedeln sind.

Die Gesellschaft für Phytotherapie ist bereit, mit allen daran Interessierten über die Aufnahme weiterer Arzneipflanzen in die „Liste“ zu diskutieren. Dennoch wird es ein wichtiges Anliegen sein und bleiben, das in Deutschland und in Europa auf der Basis der Richtlinie 2001/83 EG entstandene duale System mit den Optionen „well established medicinal use“ und „traditional use“ aufrechtzuerhalten.

Gleichmacherei, wie diese in Ansätzen vor allem in der Diskussion in einigen der 25 europäischen Mitgliedsländern erkennbar wird, d.h. alle HMPs unter „traditional use“ zu rubrizieren, wird abgelehnt und führt für den Verbraucher zu keinen Vorteilen, zudem entspricht dies nicht den eingangs beschriebenen Zielen einer transparenten und verlässlichen Produkterwartung. Graduelle Unterschiede in den Beurteilungsunterlagen sind ohne Frage vorhanden und müssen sich damit nicht nur im Umfang von Indikationen, sondern eben auch in der Klassifizierung widerspiegeln.

Fritz Kemper, Münster

für die Gesellschaft für Phytotherapie e.V. und mit besonderem Dank an die AG „Klinische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel“ der Gesellschaft.

Arzneipflanzen für den „well-established medicinal use“

Agni casti fructus

Allii sativi bulbos

Aloe

Capsici fructus

Cardui mariae fructus

Chelidonii herba

Cimicifugae rhizoma

Crataegi folium cum flore

Cucurbitae semen

Curcumae longae rhizoma

Cynarae folium

Echinaceae purpureae herba

Eleutherococci radix

Eucalypti aetheroleum

Frangulae cortex

Ginkgo biloba

Ginseng radix

Hamamelidis cortex

Harpagophyti radix

Hederae heliis folium

Hippocastani semen

Hyperici herba

Lavandulae flos

Keuschlammfrüchte

Knoblauchzwiebel

Aloe

Cayennepfefferfrüchte

Mariendistel Früchte

Schöllkraut

Traubensilbenkerzenwurzelstock

Weißdornblätter mit –blüten

Kürbissamen

Curcumawurzelstock

Artischockenblätter

Purpursonnenhutkraut

Taigawurzel

Eukalyptusöl

Faulbaumrinde

Ginkgoblätter

Ginsengwurzel

Hamamelisrinde

Teufelskrallenwurzel

Efeublätter

Roskastaniensamen

Johanniskraut

Lavendelblüten

Lini semen
Matricariae flos
Menthae piperitae aetherolum
Passiflorae herba
Pelargonii sidoidis radix
Petasitis rhizoma/Folium
Piperis methystici rhizoma
Plantaginis ovatae semen
Plantaginis ovatae testa
Psyllii semen
Rhamni purshianae cortex
Rhei radix
Salicis cortex
Sennae folium
Sennae fructus acutifoliae
Sennae fructus angustifoliae
Serenoae repentis fructus
Symphyti herba
Tanacetii parthenii herba
Urticae folium/herba
Urticae radix
Valerianae radix
Visci albi herba
Zingiberis rhizoma

Leinsamen
Kamillenblüten
Pfefferminzöl
Passionsblumenkraut
Pelargonium sidoides-Wurzel
Pestwurz Wurzelstock/-blätter
Kava-Kava-Wurzelstock
Indische Flohsamen
Indische Flohsamenschalen
Flohsamen
Amerikanische Faulbaumrinde
Rhabarberwurzel
Weidenrinde
Sennesblätter
Sennesfrüchte (Alexandrin)er
Sennesfrüchte (Tinnevely)
Sägepalmfrüchte
Beinwell
Fieberkraut
Brennesselblätter/kraut
Brennesselwurzel
Baldrianwurzel
Mistelkraut
Ingwerwurzelstock