

Stellungnahme der Gesellschaft für Phytotherapie e. V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Positivlisten-Gesetz - AMPoLG - Stand: 15.11.2002)

Bezug: Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 15.11.2002 - Geschäftszeichen: B-116-01-07-101/02

Die Gesellschaft für Phytotherapie e. V. ist eine wissenschaftliche Fachgesellschaft von Ärzten, Apothekern und Naturwissenschaftlern, die sich für die wissenschaftliche Absicherung pflanzlicher Arzneimittel einsetzt. Pflanzliche Arzneimittel haben einen wichtigen und unverzichtbaren Stellenwert in der Medizin. Die Nichtanwendung dieser Arzneimittel ist gleichbedeutend mit einer Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit und hätte erhebliche negative Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten als Nutzer dieser Arzneimittel. Zudem ist die hier in Betracht kommende Verbrauchergruppe ihrem Umfang nach sehr erheblich, wie demoskopische Untersuchungen mit Größenordnungen von mehr als 70 % ergeben haben, und sichert dieser Arzneimittelgruppe eine hohe Akzeptanz und damit eine gute Compliance.

Die Gesellschaft für Phytotherapie e. V. fordert daher, dass pflanzliche Arzneimittel den Patienten weiterhin im bisherigen Umfang zur Verordnung zur Verfügung stehen, wo dies medizinisch notwendig und gerechtfertigt ist. Mit der heutigen Stellungnahme bezieht sich die Gesellschaft für Phytotherapie auf die beiden bereits zum Thema Positivliste gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit abgegebenen Stellungnahmen. Die erste Stellungnahme war die Antwort der Gesellschaft auf das Schreiben des BMG vom 20.01.2000 (Geschäftszeichen: 116-53-20-82/00), abgegeben im März 2000. Die zweite Stellungnahme der Gesellschaft bezog sich auf den Entwurf der Vorschlagsliste verordnungsfähiger Arzneimittel, abgegeben im September 2001.

Die Gesellschaft für Phytotherapie erkennt an und bedankt sich für die Tatsache, dass einige der Vorschläge der Gesellschaft in den Entwurf des Positivlisten-Gesetzes übernommen wurden.

Die Gesellschaft betrachtet aber nach wie vor die möglichen Verordnungseinschränkungen in der Phytotherapie infolge der Positivliste und den generellen Stellenwert pflanzlicher Arzneimittel mit großer Sorge. Deshalb nimmt die Gesellschaft auch zum Referentenentwurf des Positivlisten-Gesetzes nachfolgend Stellung.

1. Die "Belange" der Phytotherapie

Wie schon § 33a Abs. 7 SGB V so legt auch § 2 Abs. 6 des vorliegenden Referentenentwurfs des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes fest, dass bei der Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen den "Besonderheiten" der jeweiligen Therapierichtung Rechnung zu tragen ist.

Wie beim 8. Wissenschaftlichen Kongress der Gesellschaft für Phytotherapie am 27. und 28. November 1997 in Würzburg im Konsens diskutiert und nachfolgend publiziert [1] worden ist, sind die Kriterien für die "Belange" der Phytotherapie die folgenden:

- ◆ Die Phytotherapie ist eine rationale Therapieform und wichtiger Bestandteil der heutigen Medizin. Grundsätzlich gelten für Phytopharmaka und chemisch definierte Arzneimittel in der Zulassung die gleichen Anforderungen.
- ◆ Jegliche ärztliche Verordnung/Therapie muß bedarfsnotwendig, patientenorientiert und qualitätsgesichert sein.
- ◆ Phytopharmaka stellen sich dem Anspruch an den Wirksamkeitsnachweis. Dieser hat indikationsbezogen und patientenbezogen zu erfolgen, wobei eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen ist. Ein alleiniges Primat der randomisierten klinischen Doppelblindprüfung wird abgelehnt.
- ◆ Forschung ist ein wichtiges und unverzichtbares Element für die Phytotherapie.
- ◆ Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel ergeben sich aus
 - ihrer komplexen Zusammensetzung als Vielstoffgemische,
 - ihren langen Tradition in der Anwendung,
 - ihrem günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis auch bei längerer Anwendung,was entsprechend bei der Zulassung zu berücksichtigen ist.
- ◆ Vielen pflanzlichen Arzneimitteln steht grundsätzlich der Weg nach Europa offen. Die Gesellschaft für Phytotherapie begrüßt die Arbeitsergebnisse der Arbeitsgruppe "Pflanzliche Arzneimittel" der Europäischen Arzneimittelagentur EMA und unterstützt die wissenschaftliche Tätigkeit der European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP).
- ◆ Pflanzliche Arzneimittel haben ihren Platz in der ärztlichen Therapie und in der Selbstmedikation. Sie sind auch Teil des Leistungskataloges der Krankenkassen. Kostendämpfungsmaßnahmen, die einseitig zu Lasten pflanzlicher Arzneimittel gehen, sind fachlich nicht begründet und werden abgelehnt. Falls jedoch Ausgrenzungen aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen erfolgen müssen, so hat dies indikationsbezogen zu erfolgen, um nicht einseitig Therapierichtungen zu diskriminieren. Der Sachverstand von Verordnern und Anwendern pflanzlicher Arzneimittel muß gehört und einbezogen werden.

Da es, wie oben dargestellt, keinen grundsätzlichen „weltanschaulichen“ Unterschied zwischen chemisch-synthetischen Arzneimitteln und Phytopharmaka gibt und die Bewertungskriterien in der Zulassung grundsätzlich für pflanzliche und chemisch definierte Arzneimittel vergleichbar sind, sieht die Gesellschaft für Phytotherapie eine Differenzierung zwischen Hauptteil und Anhang der Positivliste als wissenschaftlich unbegründbar an und regt deshalb die Aufnahme aller Arzneimittel, die den Kriterien der Gesellschaft für Phytotherapie entsprechen, in den Hauptteil der Liste an.

2. Kriterien für eine Aufnahme pflanzlicher Arzneimittel in eine Positivliste

Zur Aufnahme von Stoffen in die Positivliste sind nach Auffassung der Gesellschaft für Phytotherapie e. V. die von behördlichen und anderen innerhalb und ausserhalb Deutschlands tätigen anerkannten wissenschaftlichen Organisationen wie der Kommission E, der European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP), der Weltgesundheitsorganisa-

tion (WHO) und der Arbeitsgruppe "Pflanzliche Arzneimittel" der Europäischen Zulassungsagentur EMA aufgestellten Kriterien anzusetzen sowie diejenigen Kriterien der Anforderungen an die Zulassungsunterlagen für den Wirksamkeitsnachweis aus nationaler und europäischer Gesetzgebung. Dies umfasst auch die Anerkennung von klinischen Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen als Wirksamkeitsnachweis unabhängig davon, ob sie bei einer Arzneimittelzulassungsbehörde vorgelegt wurden. Diese Prüfungen müssen einer Qualitätsüberprüfung standhalten, wobei der Planungs-, Durchführungs- und Dokumentationsstandard für die jeweilige Fragestellung adäquat sein muss und auch nicht nach GCP durchgeführte Untersuchungen einbezogen werden können.

a) Richtlinie 2001/83/EG ("well-established medicinal use")

Mit der Kommissionsrichtlinie 1999/83/EG vom 8. September 1999 [3] ist die Richtlinie 75/318/EWG (jetzt übernommen in die Richtlinie 2001/83) insoweit geändert worden, als in Teil 3 und Teil 4 des Anhangs ein neuer Abschnitt I eingefügt wird, der für den Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bekannter Stoffe den Begriff "allgemein medizinisch verwendet" präzisiert. Hiernach zählt zu den Faktoren, die berücksichtigt werden müssen bei der Feststellung, ob ein Bestandteil eines Arzneimittels "allgemein medizinisch verwendet" wird, der Zeitraum der Verwendung, quantitative Aspekte der Verwendung des Stoffes, der Grad des wissenschaftlichen Interesses an der Verwendung des Stoffes (wie dies in wissenschaftlichen Veröffentlichungen zum Ausdruck kommt), die Kohärenz wissenschaftlicher Bewertungen. Als Zeitraum werden mindestens zehn Jahre angegeben, gerechnet von der ersten systematischen und dokumentierten Verwendung des betreffenden Stoffes als Arzneimittel in der EU. Die Änderungsrichtlinie wird derzeit in Deutschland im 3. und 4. Abschnitt der Arzneimittelprüfrichtlinien unter Beibehaltung der ergänzenden Erläuterungen des 5. Abschnittes der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 AMG umgesetzt.

b) Arzneimittelprüfrichtlinien

Der fünfte Abschnitt der Arzneimittelprüfrichtlinien [2] definiert folgende Anforderungen an die Zulassungsunterlagen für Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff:

"Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial sind toxikologische, pharmakologische und klinische Unterlagen anzusehen in Form von

- kontrollierten Studien,
- nichtkontrollierten Studien,
- Anwendungsbeobachtungen (vgl. § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes)
- Sammlungen von Einzelfallberichten, die eine wissenschaftliche Auswertung ermöglichen.

Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial, z. B. in Form von wissenschaftlicher Fachliteratur und von Gutachten von Fachgesellschaften."

c) Kommission E (und Kooperation Phytopharmaka)

Die Kommission E beim damaligen Bundesgesundheitsamt/heute Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat sich für eine therapeutische Eignung und damit für eine

positive Beurteilung von pflanzlichen Zubereitungen innerhalb der mehr als 300 von ihr erstellten und im Bundesanzeiger publizierten Aufbereitungsmonographien ausgesprochen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Kommission E auch eine erhebliche Zahl von pflanzlichen Zubereitungen negativ bewertet hat. Dies ist unstrittig Ausweis einer kritischen Evaluation.

In die Aufbereitungstätigkeit der Kommission E ist das von der Kooperation Phytopharmaka bereitgestellte wissenschaftliche Erkenntnismaterial externer Gutachter eingeflossen. Diese wissenschaftliche Organisation erstellt heute aktuelle wissenschaftliche Ausarbeitungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer Vielzahl von Arzneipflanzen, für die sich in den letzten Jahren seit Erstellung der Kommission E-Monographien neue Erkenntnisse ergeben haben.

d) ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy)

ESCOP hat 1989 als europäische Dachorganisation nationaler wissenschaftlicher Gesellschaften für Phytotherapie, in der fast alle Fachgesellschaften der europäischen Mitgliedsstaaten sowie weltweit weitere Organisationen vertreten sind, mit der Erstellung "europäischer" Monographien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneipflanzen und deren Zubereitungen unter erheblicher Beteiligung der Europäischen Kommission über ein von dort finanziertes Forschungsprogramm begonnen, von denen derzeit 80 fertiggestellt und Vertretern der Europäischen Zulassungsbehörden vorliegen. Die ESCOP-Monographien lehnen sich in ihrem Aufbau an die europäische Leitlinie "Summary of Product Characteristics" (SPC) an und enthalten Aussagen zu den in einer SPC geforderten Angaben. Insbesondere wird auf pharmakologisch-toxikologische und klinische Aspekte eingegangen, die Aussagen werden durch ein umfangreiches Literaturverzeichnis belegt. ESCOP-Monographien repräsentieren damit sowohl den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit als auch die fachlichen Meinungen vieler Wissenschaftler aus dem europäischen Bereich.

e) Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Die 4. Internationale Konferenz der Arzneimittelzulassungsbehörden (ICDRA) hatte bei ihrer Tagung in Tokio im Jahr 1986 die Weltgesundheitsorganisation (WHO) aufgefordert, eine Liste der wichtigsten weltweit verwendeten Arzneipflanzen zu erstellen und internationale Standards hierzu festzusetzen. Die erste Serie von Arzneipflanzen wurde im Jahr 1994 von einem Expertengremium der WHO ausgewählt und umfaßte solche Pflanzen, die in den Regionen der WHO verwendet werden und für die eine ausreichende wissenschaftliche Dokumentation zur Begründung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zur Verfügung stand. Die nachfolgend vom WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine an der Universität Chicago erstellten und mit Expertengremien aus aller Welt abgestimmten Monographien sind im Jahr 1996 publiziert worden. Bezüglich der Druckfassung siehe [4].

Die Monographien der WHO beinhalten neben einem detaillierten Teil zur Prüfung der pharmazeutischen Qualität Kriterien zur Bewertung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, wobei verschiedene Stufen von Anwendungsgebieten unterschieden werden wie solche, die mit klinischen Studien belegt sind, solche, die in der Literatur oder nationalen Monographiesystemen beschrieben sind und schließlich solche, die sich auf die traditionelle

Verwendung beziehen. Neben der Bereitstellung wissenschaftlicher Informationen über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist es Intention der WHO-Monographien, die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung eigener Monographiesysteme zur Bewertung von Arzneipflanzen-Zubereitungen zu unterstützen. Neben den bereits publizierten 28 Monographien sind 30 weitere im Publikationsvorgang, zusätzlich ist eine dritte Serie mit der gleichen Anzahl an Monographien in Bearbeitung.

f) Arbeitsgruppe "Pflanzliche Arzneimittel" der EMEA

Im Oktober 1999 hatte die Arbeitsgruppe "Pflanzliche Arzneimittel" (Herbal Medicinal Products, HMP) der EMEA der Fachöffentlichkeit den überarbeiteten Entwurf "Draft points to consider on the evidence of the safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications" zur Kommentierung und der Bitte um Berücksichtigung zur Verfügung gestellt. Dieses Arbeitspapier enthält Kriterien zur Bewertung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von pflanzlichen Arzneimitteln (als bekannte Stoffe) und führt aus, dass deren Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis von Art und Niveau der Indikationen abhängen sollen. Zur Behandlung geringerer Störungen sei ein niedrigeres Evidenz-Niveau adäquat, insbesondere wenn die Anwendung über einen längeren Zeitraum, die Erfahrung mit dem pflanzlichen Arzneimittel und unterstützende pharmakologische Daten berücksichtigt werden. Das Niveau der Evidenz und der Grad der Empfehlungen müssten der Natur der zu behandelnden Krankheit entsprechen.

Die Gesellschaft für Phytotherapie hat den Eindruck, dass bei der Erstellung der Positivliste nach diesen Grundsätzen gearbeitet wurde. Die Gesellschaft bittet weiterhin um konsequente Anwendung.

3. Beurteilung von Kombinationen

Pflanzliche Arzneimittelkombinationen sind nach Auffassung der Gesellschaft für Phytotherapie dann positiv zu beurteilen und in den Hauptteil der Liste aufzunehmen, wenn sie den Beurteilungskriterien für fixe Arzneimittelkombinationen der Kommission E [6] entsprechen, die weitgehend einem Vorschlag der Gesellschaft für Phytotherapie e. V. [7] entsprechen. Hiernach können fixe Kombinationen pflanzlicher Arzneimittel positiv beurteilt werden, wenn

- "1. additive synergistische Wirkungen der Kombinationspartner mit gleichen oder verschiedenen Angriffspunkten vorliegen und / oder
2. es zu einer überadditiven Wirkung der fixen Kombinationen gegenüber den einzelnen Kombinationspartnern kommt und / oder
3. unerwünschte Wirkungen einzelner Kombinationspartner verringert oder aufgehoben werden (z. B. bei gleichsinnig wirkenden Kombinationspartnern durch Dosisreduktion) und / oder
4. die Kombination eine Therapievereinfachung oder Verbesserung der Therapiesicherheit mit sich bringt. Dies kann der Fall sein, wenn
 - eine Verbesserung der Compliance (z. B. durch eine Verringerung der Einnahmefrequenz und / oder eine Vereinfachung des Dosierungsschemas) und / oder
 - eine Verbesserung der Resorption und / oder

- eine Vermeidung galenischer Inkompatibilitäten erreicht wird und / oder
5. einer der arzneilich wirksamen Bestandteile eine oder mehrere der unerwünschten Wirkungen eines anderen Bestandteils relevant mindert oder aufhebt, wenn die unerwünschte Wirkung üblicherweise auftritt."

Nach der im Januar 1999 fertiggestellten und publizierten "Note for guidance on fixed combination of herbal medicinal products with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data" zu pflanzlichen Kombinationen der Arbeitsgruppe "Pflanzliche Arzneimittel" der EMEA sind fixe Kombinationen dann zu akzeptieren, wenn die Kombination auf validen therapeutischen Prinzipien beruht. Demnach ist es notwendig, die möglichen Vorteile gegen die möglichen Nachteile abzuwägen, um festzustellen, ob ein Produkt die Anforderungen in Bezug auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfüllt [8].

4. Akzeptanz von pflanzlichen Arzneimittel bei Ärzten und Patienten

Einer Bevölkerungsbefragung des Instituts für Demoskopie Allensbach 2002 [9] zu Folge zählen heutzutage 73 % der Bevölkerung zu den Naturheilmittelverwendern, 47 % der Befragten erwarten, dass in 50 Jahren in Deutschland noch mehr Menschen als heute Naturheilmittel verwenden. Begünstigt wurde nach den Ergebnissen dieser Studie die Verbreitung von Naturheilmitteln auch durch die Furcht vor möglichen Nebenwirkungen chemisch-synthetischer Arzneimittel. Die Bevölkerung schätzte hierbei die Gefahr unerwünschter Wirkungen von Naturheilmitteln deutlich als gering ein (82 % der Befragten), die von chemisch-synthetischen Arzneimitteln überwiegend als höher.

Auch zeigte die Bevölkerungsbefragung des Instituts Allensbach deutlich auf, dass immer mehr Menschen fordern, die Wahl der Medikamente dem Arzt zu überlassen und damit dessen Therapiefreiheit zu stärken. 33 % der Befragten fordern, den Ärzten mehr Entscheidungsfreiheit zu geben, damit sie mit ihrem Sachverstand und ihrer Erfahrung bestimmen können, welche Medikamente für den Patienten sinnvoll sind. Auch bei der Prüfung der Wirksamkeit von Naturheilmitteln misst die Bevölkerung dem Erfahrungswissen von Ärzten weiterhin große Bedeutung zu. Vielen Naturheilmittelverwendern ist es wichtig, dass Naturheilmittel auch in Zukunft vom Arzt auf Kassenrezept verschrieben werden können [9].

Eine Marktuntersuchung der IFAG Basel AG bestätigt die hohe Akzeptanz pflanzlicher Arzneimittel beim Arzt [10]. Dieser Bericht dokumentiert die repräsentative Erfahrung von 404 Allgemeinärzten in Deutschland. Nach eigener Einschätzung verordnen ca. 89 % der befragten Ärzte pflanzliche Arzneimittel, der Verordnungsanteil liegt nach den Ergebnissen dieser Befragung im Durchschnitt bei ca. 15 %. Etwa 46 % der Praxen haben einen Verordnungsanteil von 20 bis > 30 %, dies sind vor allem solche Praxen, die auf der Grundlage von Evidenz und Erfahrung eine gewisse Spezialisierung im Bereich "Phytopharmaka" gewonnen haben.

Die Ergebnisse einer Datenerhebung zur Verordnung von Phytopharmaka in ärztlichen Praxen in Nordrhein-Westfalen aus dem Jahr 1995 zeigt auf, dass die Phytotherapie sehr oft

vor allem in der allgemeinärztlichen Praxis eingesetzt wird. So verordnen 84,8 % der antwortenden Mediziner pflanzliche Heilmittel. 78,8 % verwenden sie alternativ zu einem synthetischen Arzneimittel und 67,1 % verschreiben diese Arzneimittel adjuvant. Bei gleichwertiger Indikationsmöglichkeit entscheiden sich 62,9 % eher für ein Phytopharmakon als für ein synthetisches Präparat. Die Allgemeinmediziner im KV-Bezirk Nordrhein erklärten bei dieser Befragung, dass sie zukünftig zu 91,0 % weiterhin Phytopharmaka verschreiben wollten, sie würden in 89,0 % eine Erweiterung der universitären Ausbildung im Bereich Phytotherapie begrüßen [11].

Die Gesellschaft für Phytotherapie ist der Meinung, dass diesem breiten Willen von Ärzten und Patienten bei der Erstellung der Positivliste Rechnung getragen werden muss.

5. Besondere Stellungnahme zum vorliegenden Gesetzentwurf

5.1 Keine Unterschiede zwischen sozial- und arzneimittelrechtlicher Bewertung

Unter Bezugnahme auf die der Erstellung der Positivliste zu Grunde liegenden Regeln, wie sie im vorliegenden Referenten-Entwurf des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes niedergelegt sind, ist die Gesellschaft für Phytotherapie grundsätzlich der Meinung, dass eine Differenzierung zwischen arzneimittelrechtlicher Zulassung und sozialrechtlicher Verordnungsfähigkeit nicht möglich ist. Deshalb sieht die Gesellschaft für Phytotherapie die Aufteilung der Positivliste in Hauptteil und in Anhangsteil grundsätzlich als problematisch an. Ungeachtet dieser Vorbehalte hat jedoch der Gesetzgeber in § 1 AMPoLG die Zweiteilung der Vorschlagsliste vorgesehen. Grundsätzlich ist den Präparaten der besonderen Therapierichtungen (Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie) die Aufnahme in den Anhangsteil zugewiesen. Arzneimittel bzw. Arzneistoffe, die jedoch den "Kriterien des Hauptteils" entsprechen, können in denselben aufgenommen werden. Aus grundsätzlichen Überlegungen, die keine Differenzierung zwischen arzneimittelrechtlicher Zulassung und sozialrechtlicher Verordnungsfähigkeit begründen, ist die Gesellschaft der Meinung, dass alle zugelassenen, nachgelassenen, monographierten und aufgrund ihres wissenschaftlichen Erkenntnismaterials zulassungsfähigen Phytopharmaka in den Hauptteil aufgenommen werden müssen. Dies gilt für die Gesellschaft als Grundsatz. Insbesondere bittet die Gesellschaft deshalb um Aufnahme von Phytopharmaka mit folgenden Inhaltsstoffen in den Hauptteil:

- Carduus marianus
- Cimicifuga
- Crataegus
- Harpaophytum
- Hedera
- Sabal und Urtica.

5.2 Die Gesellschaft für Phytotherapie fordert: Keine Diskriminierung des Anhangs!

In großer Sorge ist die Gesellschaft für Phytotherapie, ob es in der Zukunft seitens der Selbstverwaltungsorgane, seitens der Ärzteschaft oder durch Empfehlungen des Gesetzgebers oder der Exekutive zu einer Diskriminierung von Arzneimitteln des Anhangs kommen wird. Deshalb stellt die Gesellschaft für Phytotherapie fest, dass alle Präparate der Positivli-

ste, seien sie aufgenommen in den Hauptteil oder in den Anhang, uneingeschränkt verordnungs- und erstattungsfähig sind. Die Gesellschaft bittet alle, daran mitzuarbeiten, dass es nicht zu Diskriminierungen pflanzlicher Arzneimittel kommt.

5.3 Keine Unterteilung in Mono- und Kombipräparate im vorliegenden Anhangsteil für Phytopharmaka !

Der vorliegenden Referenten-Entwurf des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes sieht in § 1 Abs. 1 Satz 1 als Anlage eine Liste von Arzneimitteln vor, die Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen aufführt und die jeweils die Indikation und die Darreichungsform berücksichtigt. Als weitere Gliederung sieht § 1 Abs. 1 Satz 2 lediglich eine Unterteilung der Arzneimittel-Positivliste in Hauptteil und Anhang vor.

Dieser Regel widerspricht die Aufteilung im Anhang für pflanzliche Arzneimittel in Mono- und Kombinationspräparate. Die Übersichtlichkeit ist damit erheblich eingeschränkt. Die Gesellschaft bittet, die pflanzlichen Präparate im Anhangsteil, sachlich zugeordnet (ATC-Code) gemeinsam aufzuführen.

5.4 Gleiche Übersichtlichkeit im Anhang wie im Hauptteil !

Die angegebenen ATC-Codes im Anhang sind im Unterschied zum Hauptteil und nach Meinung der Gesellschaft im Gegensatz auch zur gesetzlichen Regelung in § 1 Absatz 1 nicht mit Schlagworten nach Indikationen geordnet. Der verordnende Arzt hat also keine Möglichkeit, im Unterschied zu den Präparaten des Hauptteils, indikationsbezogen auszuwählen oder einen Vergleich mit Präparaten des Hauptteils durchführen zu können.

Die Gesellschaft bittet deshalb, im Anhangsteil die gleiche Übersichtlichkeit herzustellen wie im Hauptteil.

5.5 Kennzeichnung des ATC-Codes für pflanzliche Arzneimittel mit "P" sollte entfallen !

Die im Anhang für Phytopharmaka verwendete ATC-Klassifikation entspricht nicht internationalen Standards. Eine Kennzeichnung von Phytopräparaten mit einem zusätzlichen "P" ist darin nicht vorgesehen.

Die Gesellschaft für Phytotherapie bittet, dies zu unterlassen, da dies die Übersichtlichkeit beeinträchtigt (z.B. bei einem indikationsbezogenen Quervergleich zwischen Anhang und Hauptteil und nicht den internationalen Anforderungen an die ATC-Codierung entspricht).

Die Gesellschaft für Phytotherapie bittet um Berücksichtigung der hier vorgetragenen Argumente bei der Überarbeitung des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes.

Köln, den 10. Dezember 2002

Literaturverzeichnis

[1] Kemper, FH. Mitteilungen der Gesellschaft für Phytotherapie.

Zeitschrift für Phytotherapie 1998;19:104.

- [2] Bekanntmachung der Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 5. Mai 1995. Bundesanzeiger Nr. 96a vom 20. Mai 1995.
- [3] Richtlinie 1999/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologischen-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 243/9 vom 15. September 1999, jetzt übernommen in die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 311/67 vom 28.11.2001.
- [4] WHO (Hrsg.). WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol.I. World Health Organization, Geneva 1999, Vol. II (im Druck).
- [5] The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. EMEA/HMPWG/23/99/updated Draft vom 25.10.1999 und noch mal überarbeitet im Dezember 2002.
- [6] Beurteilungskriterien für fixe Arzneimittelkombinationen. Bundesgesundheitsblatt 3/1989.
- [7] Kemper FH et al. Risikogestuftes Beurteilungsmodell für (pflanzliche) - Kombinationsarzneimittel. In: Gesellschaft für Phytotherapie (Hrsg.). Beurteilung pflanzlicher Kombinationsarzneimittel. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 1988:57-63.
- [8] The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. EMEA/HMPWG/15/99 vom 28. Januar 1999.
- [9] Allensbacher Archiv, regelmäßig durchgeführte Trendanalysen zur Akzeptanz von Naturheilmitteln, die letzten beiden Studien IFD-Umfrage 6039, Januar 1997 und IFD-Umfrage, Januar 2002 (im Auftrag des BAH unter fachlicher Beratung der GPhy).
- [10] 3. IFAG-Pharma-Enquête Praxis 1998/1999. Repräsentative schriftliche Umfrage in 404 Praxen der Allgemeinmedizin in Deutschland.
- [11] Kraft K., Schütz J., Phytopharmaka in NRW. Datenerhebung zur Verordnung von Phytopharmaka in ärztlichen Praxen in Nordrhein-Westfalen im Rahmen einer Inauguraldissertation. In: Kooperation Phytopharmaka (Herausgeber) und Medizinische Universitäts-Poliklinik, Bonn (1995)