



Prof. Dr. Theo Dingermann

Schwere Zeiten für Phytopharmaka

ABSTRACT: Herbal medicinal products face tough times these days in Germany. Due to economical constraints all OTC products – including basically all herbal medicinal products – will no longer be reimbursed by health insurance companies. This decision is also based on a continuing dispute whether herbal medicinal products are acceptable efficacious in certain indications. This dispute is fostered by a not acceptable lack of transparency of the nature, quality and experimental evidence among different preparations derived from the same herbal drug. Finally it should be recognized that not the herbal drug but the defined extract derived from this drug is the active principle in all herbal medicinal products. (Apothekenmagazin 2004, 22(12):292-293).

**Liebe Kolleginnen,
liebe Kollegen,**

der Stellenwert von Phytopharmaka in der Arzneimitteltherapie ist umstritten. Das ist keineswegs erstaunlich, denn beide Lager – Gegner wie Befürworter der Phytotherapie – argumentieren eher fundamental als differenziert. Könnte man sich hingegen auf zwei Grundsätze einigen, wäre es meines Erachtens relativ einfach, beide Lager zusammenzuführen:

1. Grundsatz

So wenig wie möglich sollte von Phytopharmaka im „generischen Sinne“ gesprochen werden. Angemessener ist es, möglichst Bezug auf ein spezielles Arzneimittel zu nehmen, das Standards erfüllt, die für den Einsatz im Rahmen einer ernst zu nehmenden Therapie selbstverständlich sein sollten.

2. Grundsatz

Generell sollte gelten, dass Arzneimittel im Rahmen einer Therapie „angemessen“ eingesetzt werden. Wird dies ernst genommen, müssten bestimmte Phytopharmaka als echte Option bei bestimmten Indikationen in Frage kommen.

Der Wirkstoff ist nicht die Droge, sondern der Extrakt

Eines der großen Missverständnisse bei der Wertung von Phytopharmaka besteht darin, dass in aller Regel die Droge, von der sich das Arzneimittel ableitet, als wirksamkeitsrelevant angesehen wird. In Wirklichkeit ist bei Phytopharmaka immer der Extrakt der Wirkstoff. Die Droge ist hingegen nur ein – wenn auch ein sehr relevanter – Rohstoff, von dem sich ganz unterschiedliche Extrakte herstellen lassen. Abhängig vor allem vom Extraktionsmittel, aber auch von der konkreten Führung des Herstellungsprozesses werden Extrakte mit einem teils signifikant unterschiedlichen Inhaltsstoffspektrum gewonnen. Und abhängig von der Drogenqualität und der definierten Spezifikationsbreite ähneln oder unterscheiden sich die Extrakte von Charge zu Charge. Selbstverständlich können zuverlässige therapeutische Erfolge nur erzielt werden, wenn eine gewisse Chargenkonformität gewährleistet ist. Und nur für im engen Sinne

chargenkonform hergestellte Extrakte macht es Sinn, die Wirksamkeit in klinischen Studien auf der Basis anerkannter Kriterien zu überprüfen, um damit dem Konsens in der evidenzbasierten Arzneimitteltherapie zu genügen, dass nur das als wirksam gilt, was die Wirksamkeit belegt hat. All dies verdeutlicht, wie unsinnig es ist, pflanzliche Arzneimittel – wie weiter vorn erklärt – „generisch“ zu betrachten. Denn klinische Daten, die mit einem Extrakt erhoben wurden, lassen sich in aller Regel nicht auf einen anderen Extrakt übertragen, es sei denn, die beiden Extrakte sind hinreichend ähnlich, was aber selten der Fall sein dürfte. Daher sollten solche Extrakte deutlich erkennbar sein, für die gute klinische Studien vorliegen. Und nur solche Extrakte sollten für eine rationale Therapie in Frage kommen. Leider ist dies derzeit nicht der Fall, weil es politisch (regulatorisch) nicht durchsetzbar ist.

Der Platz von Phytopharmaka in der Pharmakotherapie

Der zweite Punkt, auf den man sich verständigen sollte, ist der Einsatz eines Arzneimittels, das für die jeweils diagnostizierte Krankheit angemessen ist. Ähnlich wie man für leichtere und schwerere Schmerzzustände unterschiedliche Wirkstoffe (angefangen von einem nichtsteroidalen Antiphlogistikum bis hin zu stark wirksamen Opioiden) einsetzt, kann man beispielsweise bei leichter Depression, in frühen Stadien des benignen Prostatasyndroms, bei leichter Ausprägung postmenopausaler Symptomatik oder bei leichte-



Fotos: Dingermann, MEV



ren Herzbeschwerden gut charakterisierte, in klinischen Studien positiv getestete Phytopharmaka einsetzen. Selbstverständlich wechselt man dann zu chemisch definierten (stärkeren) Wirkstoffen, wenn das Fortschreiten der Krankheit dies erfordert.

Sollte dies alles plausibel klingen, so taucht an dieser Stelle ein neues Problem auf. Es gibt gewichtige Stimmen, die solchen Krankheitsstadien, die mit guten Phytopharmaka angemessen behandelt werden könnten, die Therapiebedürftigkeit absprechen. Meinungsbildner und Entscheidungsträger, die derartige Positionen vertreten, degradieren solche Krankheitsstadien zu Befindlichkeitsstörungen. Diese sollen unbehandelt ertragen werden, oder die Kosten für deren Behandlung sollen von den Patientinnen und Patienten selbst getragen werden. Keineswegs dürfe das Solidarsystem für die Behandlung solcher „Befindlichkeitsstörungen“ in Anspruch genommen werden.

So arrogant dies klingen mag – seit Anfang des Jahres ist dies harte Realität. Mit Inkrafttreten des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) wurden praktisch alle Phytopharmaka aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen gestrichen – unabhängig von der Datenlage zu dem speziellen Phytopharmakon.

Transparenz tut Not

Resignierend kann man sich zweier Auswege bedienen: Entweder man folgt der Argumentation des therapeutischen Nihilismus, oder man behandelt auf Druck des Patienten statt mit einem Phytopharmakon mit einem unangemessen stark wirksamen chemisch-synthetischen Wirkstoff unter Missachtung des oben geschilderten 2. Grundprinzips.

Kritische, aber den Phytopharmaka durchaus wohlgesonnene Experten haben diese Entwicklung kommen sehen, war doch die „Phyto-Szene“ in großen Teilen unwillig und unfähig, Mechanismen zu etablieren, die durch Transparenz eine Differenzierung innerhalb der kaum überschaubaren Präparatepalette ermöglichten.

- Nach wie vor kennen nur wenige Fachleute den Unterschied zwischen apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Phytopharmaka, die vielfach auch in Apotheken erhältlich sind, obwohl der Unterschied skandalös hoch ist. Haben apothekenpflichtige Phytopharmaka im Rahmen der Zulassung Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dokumentiert, werden freiverkäufliche Phytopharmaka nur auf der Basis von Qualität und Unbedenklichkeit, nicht aber auf der Basis einer Wirksamkeit zugelassen. Im Gegenteil: Weil diese „Arzneimittel“ auch in der Freiwahl eines Supermarktes angeboten werden können, verordnet der Gesetzgeber (aus Sicherheitsgründen) eine Unterdosierung. Diese Mittel werden allen Ernstes unter dem Label „Arzneimittel“ zugelassen und verkauft, obwohl die deklarierte Dosis nicht wirkt.

- Praktisch unmöglich ist es, Phytopharmaka zu erkennen, die einen Wirkstoff enthalten, für den der Hersteller genuine klinische Studien durchgeführt hat, statt sich – was ebenso zulässig ist – für den Wirksamkeitsbeleg auf bibliographisch verfügbare Informationen zu beziehen. Viele dieser bibliographischen Informationen sind gut geordnet und leicht zugänglich in den Aufbereitungsmonographien der Kommission E zusammengestellt. Schaut man sich dieses bibliographische Material jedoch einmal genauer an, so ist oft nicht einmal nachzuvollziehen, welche konkreten Extrakte in vielfach methodisch schlechten Studien getestet wurden. Daher ist verständlich – aber keineswegs akzeptabel –, dass beispielsweise für Extrakte aus der Brennnesselwurzel, die mit so unterschiedlichen Extraktionsmitteln wie 20 % Methanol, 20 % Ethanol, 30 % Ethanol, 60 % Ethanol oder 70 % Ethanol hergestellt werden, zum Beleg der Wirksamkeit auf das gleiche Dokumentationsmaterial zugegriffen werden kann. Allen diesen Extrakten wird eine Wirksamkeit bei der Behandlung des benignen Prostatasyndroms bescheinigt – eine Steilvorlage für diejenigen, die die Phytopharmaka generell diskreditieren.

Wirksamkeitsnachweis muss sich lohnen

Bemühungen der aktiv forschenden Phytopharmakahersteller, einen genuine Datenpool für ihre Präparate überprüft transparent zu machen, sind an einer starken Lobby des „Mittelmaßes“ gescheitert. Dabei geht es nicht darum, weniger beforschte oder gar unwirksame Präparate aus dem Markt zu drängen. Es geht einzig und allein darum, gut dokumentierten – und somit erkennbar zuverlässig wirksamen – Phytopharmaka einen Platz im schulmedizinisch akzeptierten Arzneimittelsegment zu bewahren. Dadurch hätte im Übrigen auch jedem anderen Phytopharmakon – nach der Erhebung entsprechender Daten – der „Aufstieg“ in das „rationale Arzneimittelsegment“ offen gestanden.

Diese Chance scheint leider vertan zu sein – mit dramatischen Konsequenzen für die Phytopharmaka ganz generell. Denn wie sollte heute noch ein Unternehmer zu motivieren sein, große Summen in klinische Studien zu investieren, weil er die hohe Qualität seiner Wirkstoffe kennt und weil er an die therapeutische Wirksamkeit dieser Extrakte glaubt, wo er doch auf gleicher Augenhöhe mit Präparaten zu konkurrieren hat, die sich – ohne einen Cent zu investieren – eines vorhandenen generischen Datenpools bedienen.

Das sind leider keine guten Aussichten. Und dennoch: Noch gibt es gut untersuchte Phytopharmaka! Man kann nur an diejenigen appellieren, die nach wie vor Patientinnen und Patienten bei angemessener Indikation ein Phytopharmakon verordnen oder empfehlen, ebensolche Arzneimittel auszuwählen, die mit guten klinischen Daten ihre Wirksamkeit belegt haben. Das erfordert leider einen erheblichen intellektuellen Input, denn leicht erkennbar sind diese Arzneimittel (gewollt) nicht.