



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 nicht verschreibungspflichtigen 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 Anfang September 2005 in Kraft tretende 14. AMG-Novelle wird auch für den Einsatz von HMP (Herbal Medicinal Products/Phytopharmaka) eine Reihe bedeutsamer Bestimmungen enthalten. Zugrunde liegt die Notwendigkeit, die im April 2004 mit der Richtlinie 2004/24/EG u.a. für die Arzneimittelgruppe der HMP beschlossenen Ergänzungen und Änderungen umzusetzen. In der Novelle werden ebenso wichtige weitere Bestimmungen enthalten sein, z.B. der so genannte »Apotheker-Kompromiss« (Art. 3a SGBV) und eine zeitgemäße Liberalisierung der Arzneimittelwerbung (Heilmittelwerbegesetz).

Erschwert wird die Situation fraglos dadurch, dass das »Gesundheitsmarkt-Angebot« breiter ist denn je und als Folge eingeschränkter Kostenerstattung in der Krankenversicherung sich von Phytopharmaka im klassischen Arzneimittelbereich über 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 Oecotrophologen wenden. Wenn dann noch für Nichtarzneimittel mit *Health claims* (gesundheitsbezogene Anwendungsgebiete) geworben wird, ist der Verbraucher mit Sicherheit überfordert.

Dieses Szenario im Blick haben Wissenschaftler und Hersteller parallel 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 Richtlinie 2004/24/EG gefunden haben als auch früheren Regelungen folgen (2001/83/EG). »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 Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) eine »Liste« entstanden, die – mit besonderem Dank an alle Beteiligten – Teil dieses 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 oder Korrekturen 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.

KASTEN 1

Die Liste der Arzneipflanzen für den »well-established medicinal use« gemäß der Gesellschaft für Phytotherapie, der Kooperation Phytopharmaka und dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller

Agni casti fructus	Keuschlammfrüchte	Matricariae flos	Kamillenblüten
Allii sativi bulbus	Knoblauchzwiebel	Menthae piperitae aetheroleum	Pfefferminzöl
Aloe	Aloe	Passiflorae herba	Passionsblumenkraut
Capsici fructus	Cayennepfefferfrüchte	Pelargonii sidoidis radix	<i>Pelargonium-sidoides</i> -Wurzel
Cardui mariae fructus	Mariendistelfrüchte	Petasitis rhizoma/folium	Pestwurz Wurzelstock/-blätter
Chelidonii herba	Schöllkraut	Piperis methystici rhizoma	Kava-Kava-Wurzelstock
Cimicifugae rhizoma	Traubensilberkerzenwurzelstock	Plantaginis ovatae semen	Indische Flohsamen
Crataegi folium cum flore	Weißdornblätter mit -blüten	Plantaginis ovatae testa	Indische Flohsamenschalen
Cucurbitae semen	Kürbissamen	Psyllii semen	Flohsamen
Curcumae longae rhizoma	Curcumawurzelstock	Rhamni purshianae cortex	Amerikanische Faulbaumrinde
Cynarae folium	Artischockenblätter	Rhei radix	Rhabarberwurzel
Echinaceae purpureae herba	Purpursonnenhutkraut	Salicis cortex	Weidenrinde
Eleutherococci radix	Taigawurzel	Sennae folium	Sennesblätter
Eucalypti aetheroleum	Eukalyptusöl	Sennae fructus acutifoliae	Sennesfrüchte (Alexandrin)
Frangulae cortex	Faulbaumrinde	Sennae fructus angustifoliae	Sennesfrüchte (Tinnevely)
Ginkgo folium	Ginkgoblätter	Serenoae repentis fructus	Sägepalmfrüchte
Ginseng radix	Ginsengwurzel	Symphyti herba	Beinwellkraut
Hamamelidis cortex	Hamamelisrinde	Tanaceti parthenii herba	Fieberkraut
Harpagophyti radix	Teufelskrallenwurzel	Urticae folium/herba	Brennnesselblätter/-kraut
Hederae hellicis folium	Efeublätter	Urticae radix	Brennnesselwurzel
Hippocastani semen	Roskastaniensamen	Valerianae radix	Baldrianwurzel
Hyperici herba	Johanniskraut	Visci albi herba	Mistelkraut
Lavandulae flos	Lavendelblüten	Zingiberis rhizoma	Ingwerwurzelstock
Lini semen	Leinsamen		