

Kommentar zu Evidence Based Medicine

Zur Darstellung des Problems mit der Evidence Based Medicine im letzten ANME-Newsletter möchte ich gern aus meiner Erfahrung heraus Stellung nehmen.

Grundsätzlich ist die EBM insbesondere für Phytopharmaka eine sehr große Erleichterung, denn sie bedeutet eigentlich, dass so genannte „bibliographische“ Zulassungen möglich sind, also solche, die sich nur auf veröffentlichtes Material in der Literatur stützen. Dafür gibt es verschiedene Stufen des Evidenzgrades, die von bestens nachgewiesen (z.B. eine oder mehrere Doppelblindstudien und ggf. Metaanalysen) bis nur anekdotisch bekannt reichen. Je nach Evidenzgrad kann dann die Zulassung einfach oder nur mit deutlichen Einschränkungen erhalten werden.

Leider zeigt sich in der Praxis, dass das BfArM die Evidenz bei Zulassungen häufig unter den Tisch fallen lässt, nämlich immer dann, wenn sich irgendwie geartete Risiken konstruieren lassen. Völlig unabhängig von den Inzidenzraten, also der wirklichen Gefährdung des Patienten, gilt in solchen Fällen die Evidenz nicht mehr, und es treten automatisch die viel schärferen Regeln der regulären Zulassung in Kraft. Diese können aber von den wenigsten Phytopharmakaherstellern geschultert werden, was zu einem Ausbluten des Marktes führt. Im Augenblick läuft – meines Erachtens ohne Not! – ein Stufenplanverfahren gegen Schöllkrautpräparate, mit dem Ziel, diese vom Markt nehmen zu lassen, obwohl seit Umsetzung von Maßnahmen zur Verbesserung der Verbrauchersicherheit im Jahr 1999 keine relevanten Daten mehr hinzugekommen sind. Die Analogien zu Kava sind sicher nicht nur rein zufällig: auch hier gibt das BfArM zwar mittlerweile zu, dass das Verbot nicht angemessen war, stellt aber nach wie vor das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Kava als negativ dar. Als Begründung wird das Fehlen moderner GCP-konformer Studien angeführt, wobei gleichzeitig darauf hingewiesen wird, dass anderes Erkenntnismaterial (u.a. über 35 klinische Arbeiten!) aus formalen Gründen nicht anerkannt wird. So viel also zur Evidenz-basierten Medizin.

„Honi soit qui mal y pense“ – das Motto des Hosenbandordens (Ein Schuft, der Böses dabei denkt) drängt sich auf. Die aktuelle Vorgehensweise scheint System zu haben – könnte ggf. ein Zusammenhang mit der von der EU vorgegebenen Deadline für die Erledigung der Nachzulassung bestehen? Vielleicht versucht die Behörde, die ungeliebten Arzneipflanzen auf diese Weise schnell loszuwerden, und gleichzeitig die von der EU vorgegebenen Hausaufgaben in der Arzneimittelzulassung zeitgerecht zu erledigen?

Wie dem auch sei: Wir sollten nicht auf die Regeln der EBM schimpfen – richtig angewandt, würden sie ein großes Segment der Naturheilkunde retten.

Mattsies, 30. Juni 2005

(Dr. Mathias Schmidt)