

Phytopharmaka: Unterscheidung von guten und schlechten Produkten

Die Situation auf dem deutschen Arzneimittelmarkt ist weit davon entfernt, zufrieden stellend zu sein. Wie Dr. Ulf Maywald, ein Repräsentant des Verbraucherschutzverbandes in Dresden, anlässlich einer Pressekonferenz des KfN (Komitee für Naturheilverfahren) in München am 28. September 2005 feststellt, hat der Patient praktisch keine Möglichkeit, qualitativ gute von unwirksamen Produkten zu unterscheiden. Maywald verwendete das Beispiel der Johanniskrautpräparate, um diesen Punkt zu unterstreichen. In diesem Marktsegment hat der Verbraucher die Wahl zwischen gut dokumentierten pflanzlichen Zubereitungen mit individuellen Nachweisen von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit, und mehr oder minder unkontrollierten Johanniskrautpräparaten ohne jegliche Zuverlässigkeit hinsichtlich Zusammensetzung, Dosis und Wirksamkeit. Nach Maywald ist Hypericum ein Beispiel für Phytopharmaka, bei denen die Anwendung streng kontrolliert werden sollte, insbesondere weil ansonsten potenzielle Probleme mit Arzneimittelwechselwirkungen unerkannt bleiben könnten. Viele Produkte nennen die Interaktionen nicht einmal in den Packungsbeilagen.

Für Maywald liegt die Lösung nahe: Als Qualitätssiegel dafür, dass die Präparate die relativ harten Anforderungen der deutschen Gesundheitsbehörden an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bestanden haben, sollte die Zulassungsnummer herangezogen werden, denn „nur Produkte mit dieser Zulassungsnummer haben die Wirksamkeit in den vom Produkt in Anspruch genommenen Indikationen auch belegt“. Da der Zulassungsprozess nunmehr seit 30 Jahren laufe, sieht Maywald das Fehlen von Zulassungsnummern als Beleg für ein mangelndes Interesse der Firmen an der Herstellung qualitativ hochwertiger Hypericum-Produkte.

Kommentare:

Auch wenn Maywald Recht hat, wenn er auf die unglücklicherweise vorhandenen Qualitätsunterschiede in den verschiedenen Marktsegmenten hinweist, scheint er über die Situation in Deutschland nicht gut informiert zu sein. In der Tat wurde der Zulassungsprozess bereits vor langer Zeit gestartet. Die heutige Form der Zulassung ist aber weder 30 Jahre alt, noch haben die Hersteller irgendeinen Einfluss auf die Geschwindigkeit des Nachzulassungsverfahrens durch die deutschen Gesundheitsbehörden. Tatsächlich hat Deutschland derzeit Probleme mit der EU zu erwarten, weil die Harmonisierung der Arzneimittelregistrierung nach wie vor nicht abgeschlossen ist.

Schlimmer noch: Der Zulassungsstatus ist keineswegs ein Indikator für die Qualität des Zulassungsdossiers eines Produktes. Viele Hersteller stellten nur ein Minimum an Informationen zur Verfügung, indem sie auf bestehende Monographien verwiesen, und erhielten die Zulassung. Andere, und insbesondere solche mit einer großen Zahl klinischer und pharmakologischer Daten, hatten nicht dieses Glück. Eine Anzahl der besterforschten Produkte wartet nach wie vor darauf, bei der Bewertung an die Reihe zu kommen.

Maywald liegt eindeutig falsch, wenn er behauptet, dass nur Produkte mit ausgewiesener Zulassungsnummer die Wirksamkeit nachgewiesen haben, und damit empfohlen werden sollten. Tatsächlich würde damit der Phytotherapie ein Bärendienst erwiesen, weil so eine große Zahl der besten Produkte aus seiner Empfehlung ausgeschlossen würde. Die Zulassungsnummer ist kein taugliches Qualitätskriterium.

Wenn es um die Beurteilung der Qualität von Phytopharmaka geht, ist auch die Bedrohung durch Arzneimittelwechselwirkungen unter Johanniskrauteinnahme ein untaugliches Argument. Es ist mittlerweile gut bekannt, dass das Problem der Wechselwirkungen mit Johanniskraut durch hohe Hyperforinmengen in bestimmten Johanniskrautpräparaten ausgelöst wurde. Eine künstliche Anreicherung von Hyperforin wird aber nur für wenige

Produkte durchgeführt, die darüber hinaus ausschließlich über die Apotheke und nicht über Discounter vertrieben werden. Umgekehrt wurde für typische Supermarktprodukte niemals eine Interaktion nachgewiesen – nicht zuletzt weil der Hyperforingehalt solcher Präparate im Allgemeinen gegen Null tendiert.

Der einzige Indikator für Qualitätsunterschiede ist die Dosierung des Produktes. Bei Discountern vertriebene Johanniskrautprodukte müssen, per Gesetz definiert, niedrig dosiert sein. Es kann daher nicht erwartet werden, dass sie die gleiche Wirksamkeit haben wie Johanniskrautpräparate im regulären Zulassungsverfahren, die über die Apotheke vertrieben werden. Die beste Empfehlung für die Wahl eines wirksamen Produktes wäre daher, sich an die Empfehlung in der Werbung zu halten: “Fragen Sie Ihren Therapeuten oder Apotheker”. Diese sollten in der Lage sein, Produkte zu empfehlen, deren Wirksamkeit in klinischen Studien nachgewiesen ist.