



**Bericht von der BfArM-im-Dialog-Veranstaltung „Methoden zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen“ am 2. Dezember 2009 in Zusammenarbeit mit der „Gesellschaft für Phytotherapie“**

von Nora Laubstein (ANME e.V.)

**Herr Dr. Bruch** vom BfArM begrüßte die zahlreichen Gäste und gab folgende Veränderungen innerhalb des BfArM bekannt: Herr Prof. Dr. Löwer wechselt frisch geimpft vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) an die Spitze des BfArM. Zukünftig wird sich das BfArM zusammen mit dem PEI und dem Deutschen Demenzlabor auch eigener Forschungstätigkeit widmen. Des weiteren wird eine sehr aktive Rolle bei der European Medical Evaluation Agency (EMA) in London angestrebt.

**Herr Dr. Knöss** (BfArM + Vorstandsmitglied der Gesellschaft für Phytotherapie) wies in seiner Einführung auf die Bedeutung der CAM-Arzneimittel hin und formulierte die Intension dieser Veranstaltung: "Ein Ziel ist zunächst die Information über die aktuellen Anforderungen an klinische Prüfungen und deren Genehmigung sowie die erforderlichen Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen. Weitergehend soll dieses Symposium auch eine wissenschaftliche Diskussion anstoßen, die Probleme der derzeitigen Anforderungen an die oftmals komplexen Substanzgemische und das Potenzial anderer wissenschaftlicher Methoden und Konzepte hinterfragt." Im Verlauf der Veranstaltung verwies er mehrfach darauf, dass die vorgestellten Modelle und Fragestellungen NICHT der Politik des BfArM entsprechen, aber als Denkanstöße für alle TeilnehmerInnen gedacht seien...

Den ersten Anstoß gab **Herr Dr. Steffen**: Es gibt nur wenige Anträge für Phytotherapeutika in Deutschland. Gerade einmal 2% (= 41) aller klinischen Prüfungen im Zeitraum von 2004 bis 2009 hatten pflanzliche Arzneimittel zum

Gegenstand. Er fragte: Warum sind es so wenige? – und wünschte sich mehr Regularien, um bessere Ergebnisse zu erhalten...

**Frau Dr. Jacqueline Wiesner**, Abt.5 des BfArM, konfrontierte die Zuhörer ungeschminkt mit den Anforderungen an die Unbedenklichkeit der CAM-Arzneimittel. Der Rechtsrahmen der Prä-Klinik, Sicherheitsfragen, das neue AMG („Arzneimittelprüfrichtlinie“) und die EU-Richtlinien wurden erörtert – Ihr Resümee: Es gibt keine Ausnahmen für Phytotherapeutika und damit bedeuten diese Regularien den Todesstoß für pflanzliche Arzneimittel!! – Keine Reaktion im Zuhörerkreis...Frau Wiesner dokumentierte im Folgenden mögliche Lösungsansätze (genauere Definitionen + Spezifikationen, ein „weg-von-Tierversuchen“ und andere Untersuchungen) und fragte, inwieweit die klassischen Methoden der Toxikologie auf Pflanzen überhaupt anwendbar seien? Der additive Charakter von Phyto-Extrakten fordere „neue Wege“ und die Suche nach alternativen Möglichkeiten....

**Herr Dr. Knöss** fragte in seinem Kurzreferat die Anwesenden, unter welchen Bedingungen klinische Prüfungen überhaupt geeignet seien, die Wirksamkeit von CAM-Arzneimittel abzubilden:

*Welche Besonderheiten gilt es dabei zu berücksichtigen?*

*Können spezifisch geforderte Strukturierungen von klinischen Studien die reale Situation noch abbilden?*

*Lassen sich Anwendungserfahrungen von CAM-Arzneimitteln systematisch und wissenschaftlich abbilden?*

*Findet eine Diskussion und die Umsetzung von Antworten in Leitlinien und Normen ihre Berücksichtigung?*

**Herr Prof. Heinrich**, Kulturanthropologe und Ethnobotaniker, stellte in seinem Vortrag die Ergebnisse von Feldforschungsprojekten in Mexiko, Zypern und Spanien vor. Diese durchgeführten Studien belegen den Gebrauch von Pflanzen als Lebens- und Heilmittel durch traditionelle Experten und die Bevölkerung im kulturellen und historischen Kontext. Individuelles „Wissen“ und „tägliches Gebrauch“ werden so zu Evidenzfaktoren und bilden die Grundlage für pflanzliche Forschung (hier als „Nahrungsergänzungsmittel“) innerhalb einer Bevölkerungsgruppe. Herr Prof. Heinrich fragte nach der Akzeptanz von Beweisen; was ist besser: a) Die Anwendung durch Experten oder b) reicht die verbreitete Nutzung und überliefertes Wissen aus? – Um dies zu beantworten wünscht er mehr Studien mit größeren Volksgruppen und die Konzentration auf die am häufigsten verwendeten Pflanzen.

**Herr Dr. Beer** berichtete im Zusammenhang mit klinischen Studien zur pflanzlichen Wirksamkeit von Problemen mit der pflanzlichen „Vielstoffgemischproblematik“ bei Daten- und Patientenrekrutierung, bei einer Studie zu Taubnesselextrakt und durch Änderungen von Zusammensetzung von homöopathischen Komplexmitteln während der Studie. Er verwies anhand von Fallbeispielen auf die hohen Kosten zur Prüfung auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (z.B. Taubnessel zwischen 64.000 und 180.000 Euro) und kam zu dem Schluss: „Freie Forschung mit Erkenntnisgewinn ist derzeit auf dem Gebiet der Phytotherapie in der Praxis und in der universitären Forschung kaum möglich!“

**Frau Prof. Dr. Witt** stellte den Anwesenden als Grundlage für zukünftige klinische Studien sogenannte randomisierte „pragmatic trials - PCT“ vor, und fragte nach deren Optionen für CAM-Arzneimittel. Ausgehend von dem Unterschied zur konventionellen Medizin gibt es in der CAM a) Individualisation, b) komplette Therapiesysteme, die auch noch c) weitgehend ohne Evaluation verfügbar sind. Diese drei Faktoren werden gegenwärtig nicht berücksichtigt, könnten aber zukünftig eine neue, der CAM gerecht werdende Studiengrundlage bieten. Die Ergebnisse wären in der Goldstandard-EBM-Skala immerhin unter Stufe 1-b einzuordnen! Ein weiterer Vorteil in Sachen Patienten-Compliance wäre die Wirksamkeitsprüfung unter normalen Lebensbedingungen (Effectiveness). Bisher gibt es diese Pragmatic Trials (PCT) noch nicht, aber die Vorteile (leichtere Rekrutierung, weniger Selektion, Individualität, Grundlage zur Entscheidungsfindung in der Versorgung und komplexe Interventionsmöglichkeiten) lassen die Nachteile (mehr Täuschung, fehlende spezifische Wirksamkeit) gering erscheinen...

**Herr Dr. Kiene** beantwortete seine Eingangsfrage „Gibt es ein singuläres Kausalerkennen?“ gleich selbst mit NEIN! Der anthroposophische Vertreter des Modells einer „Cognition-based Medicine“ führte anhand der Gestalttheorie in das „Gestalt-bezogene-Kausalerkennen“ ein und stellte fest: Unabhängig von seinen einzelnen Teilen ist die Ganzheit eines Beziehungskomplexes erkennbar!! ...und dies ist auch die Grundlage für andere Studienformate, wie z.B. die TCR, die Einzelfallstudie unter therapeutischer Kausalität. Das bedeutet: Individualfall vs. Allgemeingültigkeit; für Herrn Dr. Kiene und alle Anwesenden stellte sich nun folgerichtig die Frage : Wie kann ein ganzes Therapiesystem evaluiert werden?

**Herr Dr. Karutz** stellte das auch in Buchform erschienene „Vademecum anthroposophischer Therapieverfahren“, Supplement zum MERKURSTAB 2008/61-1 vor. Es beinhaltet praktische Erfahrungen mit anthroposophischen Arzneimitteln von A bis Z, gesammelt in 140 ärztlichen Praxen in 15 Ländern.

**Herr Dr. Köhler** setzte sich in seinem Vortrag mit der Selbstmedikation (OTC) und dem deutschen AMG auseinander: Der Patient definiert die Wirksamkeit sehr einfach: Hilft es, oder hilft es nicht? Die Bezahlung lässt vermuten, dass der Patient sein Geld nicht für wirkungslose Arzneimittel ausgibt...Von daher sollte ans AMG die Frage nach dem Nutzen-Risiko-Verhältnis gestellt werden! Er verwies auch auf das Herbal Medicinal Product Committee (HMPC) bei der EMA: In dessen Richtlinie findet sich die Aufforderung nichtkontrollierte klinische Studien oder auch „beobachtende Gruppenstudien“ zuzulassen. Letztendlich befindet Herr Dr. Köhler, dass im Bereich Phytotherapeutika so viele Fragen offen seien und derzeit nicht beantwortet werden könnten...Randomisierte klinische Studien (RCT`s) , obwohl gegenwärtiger Goldstandard, stoßen in der Übertragung auf die Behandlung von einzelnen Patienten an ihre Grenzen. Die Realität und die universitäre Studienwelt klaffen weit auseinander.

### **Kommentar:**

**Dem BfArM, der Gesellschaft für Phytotherapie und den Referenten ist es mit dieser Veranstaltung gelungen, so etwas wie ein zart-positives Signal für einen Einstieg in einen Paradigmenwechsel zu geben. Gestandene Pharmazeuten auf den Rängen lauschten „versteinert“ dem Gestalt-bezogenem-Kausalerkennungsansatz von Herrn Dr. Kiele`s Cognition-based Medicine; Frau Prof. Dr. Witt von der Charite bewies Courage und pragmatischen Forschergeist und Frau Dr. Wiesner von der Abteilung 5 des BfArM legte mutig den Finger direkt in die Wunde einer Gesetzgebung, die die CAM-Arzneimittel ins Nichts führt! Wie es auch anderes gehen könnte zeigte der interdisziplinäre ethnobotanische Ansatz, den Herrn Prof. Heinrich eindrucksvoll vorstellte. Wie wichtig dieser Weg ist, zeigten seine ausgewählten Fallbeispiele und die „gedämpft positiven“ Signale von Herrn Dr. Knöss ! Dieser witterte sofort von Berufswegen eine „toxikologische Gefahr“ und andererseits öffnete er mit dieser interdisziplinären Veranstaltung Türen für einen Dialog, der diesen Namen auch verdient!**

**Das die Situation für die CAM-Arzneimittel in der täglichen Praxis aufgrund des jahrzehntelangen Aderlasses durch gesetzliche Maßnahmen äußerst angespannt ist, schien den Referenten noch immer nicht ausreichend bewusst zu sein! Nur Frau Wiesner sprach diese bittere Wahrheit aus; – die Prüfungen auf Genotoxizität, Canzerogenität und Fertilitätstoxizität sind aktuell das Aus für Pflanzenheilmittel und werden, wie bereits am 3. November an gleicher Stelle zu hören war, bereits auch für niedrige homöopathische Potenzen erwogen. Den eifrigen Betreibern von sicherster Sicherheit gebündelt mit nur nicht zu**

**viel, aber doch nachweisbarer Wirksamkeit sei an dieser Stelle gesagt: Bitte wartet nicht, bis keine Studien mehr durchgeführt werden können, weil alle CAM-Arzneimittel verschwunden sind...über 50% sind es bereits heute! Erkennt die Naturmedizin als ein eigenes und in sich stimmiges System an und beurteilt die Naturheilkunde nicht länger mit der Messlatte der konventionellen Medizin! Welche zusätzlichen Ansätze wären möglich? Die Hersteller von CAM-Arzneimitteln könnten vom Pharmazeuten der Naturheilmittel produziert, wieder zum naturheilkundlichen Pharmazeuten werden; die akademische Forschung könnte sich mutig an eine eigenständige Individualnaturheilkunde heranwagen; CAM-Praktizierende könnten allen traditionellen CAM-Experten Respekt erweisen und die „Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen“ würden endlich einmal an der Latte gemessen, die Ihnen auch angemessen ist.**

**Konkret bietet das CAMbrella-Forschungsprojekt der EU die Möglichkeit die zarten Ansätze dieser äußerst gelungenen BfArM-im-Dialog-Veranstaltung weiterzuentwickeln - und dies letztendlich zum Wohle aller Patienten!**