

Theodor Dingermann, Frankfurt

Statement zum Thema

**Phytotherapie in der EU
Expertengremium fördert Anerkennung auf
internationaler Basis**

Basis für den freien Warenverkehr und die Harmonisierung der Arzneimittelgesetzgebung in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft ist die nationale Umsetzung der Richtlinie 65/65/EWG. Sie beinhaltet die Angleichung der unterschiedlichen Standards, eine Verbesserung der Sicherheit und eine einheitliche Definition des Arzneimittelbegriffs. Für pflanzliche Arzneimittel werden diese Regeln nicht einheitlich angewendet.

Pflanzliche Arzneimittel haben zwar in Europa eine lange Tradition. Sie werden jedoch wegen unterschiedlicher Bewertungskriterien und Verfahren im Allgemeinen und wegen der unterschiedlichen traditionellen Anwendung von pflanzlichen Arzneimitteln im Besonderen in den einzelnen europäischen Ländern zum Teil sehr unterschiedlich beurteilt. Dies wird sich im Zuge weiterer Harmonisierungsmaßnahmen ändern.

Die größte Erfahrung mit pflanzlichen Arzneimitteln haben zweifelsohne die deutschsprachigen Länder. Aus diesem Grund sollte ein signifikanter Einfluss bei anstehenden Harmonisierungsverfahren geltend gemacht werden, um den hohen Standard dieser Länder bei der Beurteilung pflanzlicher Arzneimittel auch für ein einheitliches Europäisches Zulassungsverfahren sicherzustellen.

In Deutschland werden so genannte "rationale" Phytopharmaka von "traditionellen" Phytopharmaka unterschieden.

- Erstere müssen, wie die meisten chemisch-synthetischen Arzneimittel, neben der Qualität auch die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit durch Daten belegen.
- Bei den "traditionellen" Phytopharmaka wird vom Hersteller lediglich eine eidesstattliche Erklärung einer angemessenen Qualität verlangt. "Wirksamkeit" und Unbedenklichkeit ergeben sich aus der langen traditionellen Erfahrung mit diesen Arzneimitteln. Aus Sicherheitsgründen wurden diese Präparate jedoch mit einer deutlichen Dosisreduzierung belegt, die meist 10 bis 30 Prozent der

Dosis entspricht, die als wirksam erachtet wird.

Die Europäische Kommission hat nun einen Entwurf zu Richtlinie "Traditional medicinal products" veröffentlicht, die sich stark an die deutsche Regelung anlehnt. Das KFN befürwortet eine solche Regelung, wobei allerdings sicher gestellt werden muss, dass diese Richtlinie künftig nicht alle Zulassungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel regelt. Vielmehr muss auch weiterhin für pflanzliche Arzneimittel neben der Zulassung nach dem "traditional use" eine Zulassung nach dem "well established medicinal use" möglich sein. Diese Forderung ist gerade für die das Komitee Forschung Naturmedizin (KFN) unterstützenden Firmen von höchster Relevanz, da alle diese Firmen Arzneimittel herstellen, die auf der Basis der Richtlinie 65/65/EWG eine Zulassung erhalten haben oder anstreben. Unbedingt zu verhindern sind Bestrebungen, pflanzliche Arzneimittel generell nur noch nach der Richtlinie "Traditional medicinal products" zuzulassen.

KFN wird ein international besetztes Expertengremium beauftragen, die berechtigten Interessen einer "rationalen" Phytotherapie auf Europäischer Ebene zu vertreten. So wird nicht nur dem vielfach nachgewiesenen, hohem Leistungspotential bestimmter Phytopharmaka Rechnung getragen. **Diese Bemühungen bilden auch die Voraussetzung dafür, dass der Erkenntnisstand um pflanzliche Arzneimittel nicht auf dem Niveau der Tradition stehen bleibt sondern durch zeitgemäße klinische Forschung stetig steigt.**

*Prof. Dr. Theodor Dingermann
Institut für Pharmazeutische Biologie der
Universität Frankfurt
Marie-Curie-Straße 9
D – 60439 Frankfurt
Tel. 069 / 798 296 50*