

Theodor Dingermann, Frankfurt

Statement zum Thema

„Phytopharmaka in Deutschland: Aktueller Stand der Nachzulassung“,

Im Jahre 1978 wurde das AMG II in Kraft gesetzt. Mit diesem Arzneimittelgesetz wurde ein Paradigmenwechsel dahingehend vollzogen, dass alle verkehrsfähigen Arzneimittel eine **Zulassung** benötigen, mit der u.a. der Nachweis von **Wirksamkeit, Unbedenklichkeit** und **pharmazeutischer Qualität** bescheinigt wurde. Arzneimittel, die bereits vor dem Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes im Jahr 1978 in Deutschland auf dem Markt waren, mussten ein **Nachzulassungsverfahren** durchlaufen, in dem die förmliche Zulassung nachträglich erteilt wurde, nachdem der im AMG II geforderte Nachweis von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischer Qualität erbracht war.

Dieses Nachzulassungsverfahren ist auch 26 Jahre nach in Kraft treten des "neuen" Arzneimittelgesetzes noch immer nicht abgeschlossen. Somit befinden sich über ein Viertel Jahrhundert Arzneimittel zweier Kategorien parallel im Markt:

- Solche, denen nach amtlicher Prüfung der Nachweis von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischer Qualität durch die Zulassungsbehörde bescheinigt wurde und
- solche, die auf die Prüfung nach wie vor warten bzw. die nach erster Prüfung Mängel zu beseitigen haben.

Darüber hinaus bestand über Jahre die Möglichkeit, auf eine Nachzulassung zu verzichten. Diesen Präparaten wurde durch das Gesetz ein sehr großzügiges "Abverkaufsprivileg" eingeräumt.

Dieser unglaubliche Zustand wurde nicht nur von Experten und Protagonisten einer evidenz-orientierten Phytotherapie beklagt, sondern schließlich auch von der EU-Kommission nachdrücklich bemängelt. Im Jahre 1998 leitete die EU-Kommission dann in dieser Angelegenheit beim Europäischen Gerichtshof gegen die Bundesrepublik Deutschland ein Verfahren wegen Verletzung des Europäischen Vertrages ein, woraufhin sich die Bundesregierung verpflichtete, die Nachzulassung bis zum 31. Dezember 2005 abzuschließen.

Nicht nur der sehr konkrete Druck durch die EU-Kommission zwingt zu einem zügigen Abschluss des Nachzulassungsverfahrens. Zusätzlich bindet die Nachzulassung erhebliche Kapazitäten, die dringend für anstehende Neuzulassungsverfahren benötigt werden.

Auf seiner Homepage teilte kürzlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit, dass es trotz der Konzentration auf die Nachzulassung mit 5.223 Verfahrensabschlüssen im Jahr 2003 das beste Ergebnis seit der Gründung des Instituts erzielt habe.

- Von den am Jahresbeginn 2003 noch offenen Nachzulassungs- und Nachregistrierungsanträgen wurden 2.266 abgeschlossen.
- In der Zulassung konnten 2.957 Abschlüsse erreicht werden.
- Unter den 2.957 neu zugelassenen Arzneimitteln befanden sich 106 Phytopharmaka.
- Von diesen waren 88 apothekenpflichtig, 18 der neu zugelassenen Phytopharmaka wurden als freiverkäuflich eingestuft.

Weiter teilte das BfArM mit, dass bis zum 30. Juni 2004 in einer ersten Bearbeitungsphase **alle** Nachzulassungsanträge für Arzneimittel der besonderen Therapierichtung, d.h. auch alle Nachzulassungsanträge für Phytopharmaka, soweit sie von der Kritik der EU-Kommission betroffen sind, unter den Gesichtspunkten der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft sein werden. Damit wird dann die erste Bearbeitungsphase der Nachzulassung für diese Arzneimittel **endgültig** abgeschlossen sein.

In eine zweite Bearbeitungsphase treten schließlich diejenigen Anträge ein, bei denen das BfArM in der ersten Bearbeitungsphase gravierende Mängel der pharmazeutischen Qualität, der Wirksamkeit oder der Unbedenklichkeit beanstandet hat. In diesen Fällen erhalten die pharmazeutischen Unternehmen Gelegenheit, die Mängel innerhalb von höchstens zwölf Monaten auszuräumen. Anschließend wird das Institut den betreffenden Arzneimitteln entweder die behördliche Zulassung erteilen oder, wenn die Mängel nicht beseitigt wurden, die Nachzulassung versagen. Phytopharmaka denen die Nachzulassung endgültig versagt wurde, verlieren dann ihre Verkehrsfähigkeit. Derzeit geht das BfArM davon aus, dass das Nachzulassungsverfahren, das wie bereits erwähnt im Jahre 1978 begonnen hat, termingerecht bis Ende 2005 abgeschlossen sein wird.

Der unglaubliche Umstand, dass in einer so wichtigen Frage wie der Arzneimittelzulassung einem Systemwechsel eine Übergangsfrist von 27 Jahren eingeräumt werden musste, ist nicht der Zulassungsbehörde, sondern einer unkalkulierbaren Politik zuzuschreiben. Immer wieder wurden die Regeln geändert, und über eine viel zu lange Zeit wurden diejenigen belohnt, die nur zögerlich in das Verfahren eintraten.

Leider wurde dadurch dem Arzneimittelsektor "Phytopharmaka" ein großer Schaden zugefügt. Zu leicht wurde es den Kritikern dieser wichtigen Arzneimittelsparte gemacht, die unter diesen Umständen zu Recht auf die Inhomogenität und Intransparenz bei den Phytopharmaka hinwiesen. Über zu viele Jahre waren Arzneimittel im Markt, die zeitgemäßen Anforderungen nicht entsprachen.

Mit in Krafttreten des neuen GMGs ist diese Entwicklung dahingehend eskaliert, dass allen nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln (und dazu zählen fast alle Phytopharmaka) die Erstattungsfähigkeit durch die GKV entzogen wurde. Die Phytotherapie, die auf ein langes Erfahrungswissen – aber auch in bestimmten Bereichen auf zeitgemäße Evidenz – zugreifen kann, steht wieder ganz am Anfang und muss sich mühsam den Weg in die Erstattungsmedizin erarbeiten.
Der Geschädigte ist in erster Linie der Patient.

Prof. Dr. Theodor Dinger
Institut für Pharmazeutische Biologie
Marie-Curie-Straße 9
60439 Frankfurt
Tel: 069-798 296 50
E-Mail: dinger@em.uni-frankfurt.de