

Ulf Maywald, Dresden

Statement zum Thema

Phytopharmaka aus Patientensicht: Beispiel Johanniskraut

Phytopharmaka sind aus der Selbstmedikationslandschaft in Deutschland nicht mehr wegzudenken. Gerade Johanniskraut ist wohl eines der meistverkauften pflanzlichen Arzneimittel in Deutschland. Leider ist der Markt der pflanzlichen Medikamente sehr heterogen und für den Patienten sehr unübersichtlich. Das wäre erträglich, wenn „Johanniskraut gleich Johanniskraut“ wäre. Da dies aber keinesfalls gegeben ist, ist die derzeitige Situation auf dem Markt für Johanniskrautpräparate (dies gilt für andere Phytopharmaka ebenso) aus Patientensicht absolut unbefriedigend.

Laut des Arzneimittelinformationssystems des Bundes und der Länder existieren in Deutschland 508 Zulassungen für Johanniskrautpräparate (ohne Homöopatika, aber inklusive Arzneitees), nur 360 von diesen Präparaten sind jedoch auch apothekenpflichtig. Von den 180 Arzneimitteln, die Johanniskraut-Trockenextrakte enthalten (also den klassischen Johanniskraut-Tabletten, Kapseln und Dragees), sind 135 apothekenpflichtig. Die restlichen werden auch in Drogerie, Reformhaus und Discounter angeboten.

Problematisch ist hierbei aus Patientensicht, dass ein undurchsichtiges Nebeneinander von schon regulär zugelassenen, traditionellen und im Nachzulassungsverfahren befindlichen Arzneimitteln angeboten wird.

Die beiden letzteren sind erkennbar an

- ✓ dem Hinweis auf der Packung „Traditionell angewendet bei... . Diese Anwendung beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung“ oder
- ✓ einer Registrierungsnummer (Reg.-Nr.:....) anstelle der sonst üblichen Zulassungsnummer (Zul.-Nr.:....).

Beiden gemeinsam ist, dass sie vor dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ihre Wirksamkeit nicht nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse belegt haben.

Seit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) 2004 werden Johanniskrautpräparate von den Patienten zunehmend selbst finanziert, und gerade in diesem Fall haben die Patienten die Erwartung und einen gewissen Anspruch, ein wirksames Präparat zu erstehen. Die GKV hat Ressourcen und Steuerungsmöglichkeiten, die Kostenübernahme für unwirksame Leistungen zu verhindern. Dies kann der Patient nicht und als Ausgleich benötigt er mindestens Markttransparenz dafür.

So sind durch die Arzneimittelrichtlinien traditionell angewendete Johanniskrautpräparate schon lange wegen der fehlenden Wirksamkeitsbelege von der Erstattung durch die GKV ausgeschlossen. Zudem kann Johanniskraut zahlreiche Wechselwirkungen mit anderen (schulmedizinischen) Arzneimitteln verursachen. Gerade in den letzten Jahren sind immer neue Fallberichte diesbezüglich aufgetaucht. Betroffen sind zum Beispiel gerinnungshemmende Substanzen, Arzneimittel zur Verhinderung der Transplantatabstoßung, die „Pille“, bestimmte Antidepressiva und Schmerzmittel sowie antivirale Medikamente zur AIDS-Therapie. Längst nicht alle (den besonders außerhalb der Apotheke verkauften Packungen) beiliegenden Gebrauchsinformationen spiegeln dieses Risiko der Johanniskraut-Einnahme für die betroffenen Personen adäquat wieder. Gerade die traditionellen und die Arzneimittel in der Nachzulassung haben teilweise veraltete Packungsbeilagen, die zur Aufklärung der Patienten schlichtweg ungeeignet sind und diese unter Umständen sogar gefährden.

Ein weiteres Problem für die Arzneipflanze Johanniskraut auf dem Weg zum seriösen Antidepressivum ist die Vielzahl von Indikationen, in denen Hypericumhaltige Arzneimittel angeboten werden. Sind bei den apothekenpflichtigen Präparaten von Tonika über Mittel bei Wechseljahresbeschwerden und Antidepressiva allein drei völlig verschiedene Indikationen vertreten, so taucht Johanniskraut bei den traditionellen, nichtapothekenpflichtigen Arzneimitteln gleich in 47 verschiedenen Zusammensetzungen und 7 verschiedenen Indikationsbereichen auf. *Für den Patienten ist es somit unmöglich zu unterscheiden, in welchen Indikationen Johanniskrautpräparate wirksam sind und welchen nicht.*

Es muss dem Patienten klar kommuniziert werden, dass nur regulär zugelassene Arzneimittel (mit Zul-Nr. auf der Umverpackung) vor dem BfArM ihre Wirksamkeit in der zugelassenen Indikation bewiesen haben. Alle anderen Johanniskrautpräparate sind durch die zeitweilig etwas skurrile deutsche Arzneimittelgesetzgebung am Markt, in anderen Ländern wären diese wahrscheinlich längst verschwunden.

Auch die fehlende Einheitlichkeit der Beschreibung der Wechselwirkungen in den Gebrauchsinformationen muss dringend abgestellt werden, weil hieraus eine Gefährdung der Gesundheit der Patienten resultiert.

Obwohl Johanniskraut bei mittelschweren depressiven Episoden unzweifelhaft wirksam ist, was auch die Aufnahme in die OTC-Liste des Gemeinsamen Bundesausschusses beweist, gibt es viele für die Patienten nicht zu identifizierende, unwirksame „Trittbrettfahrer“. Damit gemeint sind Johanniskraut-haltige Medikamente, die den guten Ruf der Droge und er „richtigen“ Johanniskraut-haltigen Phytopharmaka ausnutzen und den Patienten durch Ihre Aufmachung mehr vortäuschen als sie letztendlich halten, sei es durch Unterdosierung, unsinnige Kombination mit anderen Stoffen oder Mängel in der Packungsbeilage. Dies schädigt, wenn auch nicht zwingend die Gesundheit, so doch zumindest die Finanzen der Patienten, da sie im Glauben an eine später nicht eintretende Wirkung das Medikament kaufen.

Daher sollten sich Patienten, die eine Selbstmedikation mit Johanniskraut in Betracht ziehen, in jedem Fall beim Arzt oder in der Apotheke beraten lassen, bevor Sie eine Kaufentscheidung fällen.

*Dr. Ulf Maywald,
Apotheker,
Patientenvertreter für den Verbraucherzentralen Bundesverband e.V.
Institut für Klinische Pharmakologie
Technische Universität Dresden
Fiedlerstraße 27
D-01309 Dresden
ulf.maywald@mailbox.tu-dresden.de*