

Phytopharmaka: Hat sich das Image nach GMG verändert?

Prof. Dr. Michael Popp, Neumarkt

Meine Damen, meine Herren,

ein weiteres Jahr neigt sich dem Ende zu. Und wieder ist es ein verlorenes Jahr für die Politik, da ein GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz im Entwurf vorliegt, welches nun im Detail ausgearbeitet und verabschiedet werden soll. Dieses Gesetz hat mit Wettbewerb so wenig zu tun, wie ein Zitronenfalter Zitronen faltet, um einen Gesundheitspolitiker zu zitieren. Dieses Gesetz sieht mehr nach einem zentralistisch geführten 5-Jahres-Plan aus und wird die anstehenden Probleme in der Gesundheitspolitik für die nächsten Jahre und für die heranwachsende Generation keinesfalls lösen. Fakt ist, dass sich die Versorgung der Patienten erneut verschlechtert! Demgegenüber – und zum Glück, tangiert es die hochwertigen, modernen Phytopharmaka nicht mehr, nachdem sie bis auf wenige Präparate, die auf der OTC-Ausnahmeliste stehen, nicht mehr zu Lasten der GKV verordnet werden können. Im übrigen – die gesamten Arzneimittelausgaben sind seither dennoch gestiegen. Was wir auch prognostiziert hatten.

Diese OTC-Ausnahmeliste wird nun aufgrund ihrer Intransparenz den Gesetzgeber veranlassen, zukünftig dem EU-Recht entsprechende Gesetze zu definieren. Denn inzwischen hat der Europäische Gerichtshof einem klagenden Unternehmen, und weitere Klagen von Unternehmen stehen an, Recht gegeben: Der Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen muss bei der Nichtaufnahme von OTC-Arzneimitteln - damit auch von pflanzlichen Arzneimitteln - auf diese Ausnahmeliste den Transparenzrichtlinien entsprechen, was bis dato noch nie vom G-BA umgesetzt wurde.

Dieses Urteil ist für alle Firmen, für den Standort Deutschland und natürlich auch für die forschenden Unternehmen von ganz besonderer Bedeutung, da damit dem deutschen Gesetzgeber ein Riegel vorgeschoben wurde, ohne Transparenzkriterien Gesetze zu erlassen und Institutionen mit Aufträgen zu versehen, die dann nach eige-

ner Auslegung und Verfahrensweise agieren; das trifft nicht nur für das G-BA zu, sondern auch auf das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen).

Meine Damen, meine Herren,

nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz sollen zukünftig alle Innovationen, und damit auch innovative pflanzliche Arzneimittel, ohne Therapieerfahrung und Langzeitanwendung in der Praxis sofort einer Kosten-Nutzen-Bewertung unterzogen werden. Und auf dieser Basis soll dann ein Höchsterstattungsbetrag definiert werden! Das bedeutet, die Investition in die Forschung ist überhaupt nicht mehr kalkulierbar, da man nicht planen kann, welchen Preis man zukünftig für dieses Arzneimittel wird realisieren können. Neue pflanzliche Arzneimittel können zukünftig der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen und somit auch nicht über die Selbstmedikation direkt zum Patienten hin vertrieben werden. Das Urteil ist weiterhin so wichtig für forschende pflanzliche Arzneimittel-Hersteller, weil dadurch auch die große Chance besteht, dass die Reputation und das Ansehen pflanzlicher Arzneimittel wieder den Stellenwert gewinnt, welche sie vor dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz ab 2004 inne hatten.

Denn Umfragen belegen eindeutig, dass die Herausnahme der so genannten OTC-Arzneimittel, d.h. der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (d.h. der apothekenpflichtigen Arzneimittel) aus der Erstattung durch die GKV hat ihrem Ansehen beim Verbraucher, den Patienten massiv geschadet. „Offensichtlich deuten die Patienten den politischen Schritt des OTC-Erstattungsausschlusses als Signal dafür, dass es sich bei diesen Produkten um überflüssige und minderwertige und somit verzichtbare Arzneimittel handelt.“ (Quelle Pharma-Marketing Journal 3/2006)

Die Erwartung der Politik, durch den Ausschluss dieser Arzneimittel mehr Verantwortung in die Hände der Bürger zu legen, hat bislang nicht funktioniert, denn die erwartete Zunahme der Selbstmedikation ist nicht eingetreten, sondern tendenziell rückläufig. Und zwar der gesamte Selbstmedikationsmarkt als auch der Markt für pflanzliche Arzneimittel. Das wir nun dennoch weiter in die Erforschung pflanzlicher Arzneimittel investieren, haben wir der Situation zu verdanken, dass die Patienten mehr und mehr auf die wohl erforschten Spezialextrakte setzen, so dass diese hochwertigen, klinisch

untersuchten pflanzlichen Arzneimittel deutliche Marktanteilsgewinne erfahren. Wichtig ist nun, dass wir, was diese Umfrage auch ergab, die Patienten und Verbraucher umfassender über die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität unserer pflanzlichen Arzneimittel informieren dürfen.

Von daher ist es ein großes Anliegen vom Komitee Forschung Naturmedizin, am besten gemeinsam mit den am Gesundheitswesen Beteiligten, d.h. dem Bundesgesundheitsministerium, dem Verbraucherschutzministerium, dem BfArM – der Zulassungsbehörde in Bonn als auch der Politik, zu erreichen, dass wir entsprechende Transparenz auf unseren Beipackzetteln im Pflichtteil und auf der Faltschachtel schaffen dürfen. Mit den Aussagen, dass diese pflanzlichen Arzneimittel einen Spezialextrakt beinhalten, zu dem eigene pharmakologische und klinische Studien als auch Untersuchungen zur Unbedenklichkeit vorliegen. Somit kann zukünftig nicht nur der Arzt sondern auch der Patient und Verbraucher ganz klar zwischen einerseits den gut dokumentierten Phytopharmaka und andererseits den traditionellen pflanzlichen Mitteln differenzieren. Unterschieden werden muss aber auch gegenüber denjenigen, die einen anderen Wirkstoff aus der Pflanze beinhalten und nur aufgrund bibliografischer Daten, d.h. Bezugnahme auf unsere Studien, eine Zulassung erhalten haben. Und dies, obwohl sie einen ganz anderen Wirkstoff beinhalten.

Gestatten Sie mir einen Vergleich:

Alle Weine werden aus den Früchten von *Vitis vinifera* hergestellt. Können jedoch weiss, rot oder rosé sein, riechen und schmecken ganz unterschiedlich. Auch mit meinen Rotweinen beziehe ich mich nicht auf die Bewertung anderer Rotweine, obwohl alle ein Rotwein sind, sondern erhalte meine eigenen Bewertungen, die ich dann auch entsprechend auf der Flasche labeln und damit deklarieren darf.

Vielen Dank!

Prof. Dr. Michael A. Popp
BIONORICA AG
D-92318 Neumarkt
michael.popp@bionorica.de