

Marion Schaefer, Berlin

Statement zum Thema

Anwendungsbeobachtungen: Methodische Grundsätze

Phytopharmaka sind in Deutschland beliebt und weisen eine im internationalen Vergleich hohe Qualität auf. Allerdings sind die Erfahrungen, die in der traditionellen Anwendung gewonnen wurden, meist nicht wissenschaftlich belegt. Dass sich dies ändern müsse, wird schon seit längerem gefordert, und hat inzwischen zu ersten Ansätzen einer systematischen Risiko-Nutzen-Bewertung pflanzlicher Arzneimittel geführt.

Da klinische Prüfungen, die noch immer als Goldstandard des Nutzenbelegs gelten, kostenaufwändig sind, sind Arzneimittelanwendungsbeobachtungen für Phytopharmaka von besonderer Bedeutung, auch wenn sie im rechtlichen Sinne nicht als Ersatz für klinische Prüfungen gelten.

Um einer wissenschaftlichen Überprüfung standhalten zu können, müssen deshalb Anwendungsbeobachtungen nach ähnlich standardisierten Kriterien wie klinische Prüfungen oder pharmakoepidemiologische Studien geplant und durchgeführt werden. Erkennbare Bemühungen, derartige Anforderungen für entsprechende nicht-interventionelle Studien zu formulieren dienen auch dem Versuch, den Charakter von Arzneimittelanwendungsbeobachtungen, die bisher häufig als Markteinführungsstudien angelegt waren, in diesem Sinne zu ändern und den gegenwärtigen Erfordernissen anzupassen.

Dazu zählen

- ✓ eine klare Hypothese,
- ✓ ein zweckmäßiges Studiendesign sowie
- ✓ geeignete Ergebnisparameter verbunden mit
- ✓ der zuverlässigen Dokumentation aller Daten, die zur Hypothesenprüfung benötigt werden.

Da viele Phytopharmaka rezeptfrei bzw. von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen sind, werden sie bevorzugt im Rahmen der Selbstmedikation in Apotheken abgegeben. ***Insofern scheint die Apotheke auch für die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen prädestiniert zu sein.***

Allerdings muss der zusätzliche Arbeitsaufwand für die Apotheker beachtet werden. Vorschläge, Patienten bzw. Anwender über die Apotheken anzusprechen, ihnen dann aber selbst auszufüllende webbasierte Fragebögen zur Verfügung zu stellen, mögen jetzt noch futuristisch klingen, werden aber in Zukunft durchaus eine Rolle spielen.

Wichtig für die Akzeptanz von Phytopharmaka ist auch eine Packungsbeilage entsprechend dem von der EMEA empfohlenen Muster, wobei alle Informationen, die für Verbraucher von Bedeutung sind, in einer laienverständlichen Sprache vermittelt werden müssen.

*Prof. Dr. Marion Schaefer
Institut für Klinische Pharmakologie
Invalidenstrasse 115
10115 Berlin
E-Mail: marion.schaefer@charite.de*