

*Michael Habs, Karlsruhe*

## **Wie viel und welche Forschung braucht die Phytotherapie?**

Vorab bedanke ich mich, dass Sie trotz des scheinbar abstrakten Themas zu uns gefunden haben.

*Der größte Teilmarkt für OTC in Europa ist?* Die Russische Föderation mit einem jährlichen Wachstum von 20 Prozent. In Deutschland ist dagegen der Markt seit Jahren leicht rückläufig (-1 Prozent). Immerhin sind wir noch die Nummer 2 in Europa. Allerdings geben die Schweizer mit jährlich 89 Euro pro Einwohner deutlich mehr für ihre OTC-Medikamente aus als wir mit 46 Euro. Und während der Markt im gesamten Westeuropa (anders als in Deutschland) um rund 1 Prozent jährlich wächst, liegt in Osteuropa das Wachstum bei 9 Prozent.

Theoretisch gibt es in der Europäischen Union einen gemeinsamen Prozess der Zulassung von Phytopharmaka, das gleiche gilt für die Überwachung. Tatsächlich haben wir aber in der EU 27 Märkte, die sich durch jeweils unterschiedliche Überwachung der pharmazeutischen Qualität und der Pharmakovigilanz auszeichnen, die unterschiedlichem Wettbewerbsrecht folgen, die unterschiedliche Werbevorschriften haben und unterschiedliche Distributionswegen für OTC-Präparate, deren Zulassungsbehörden unterschiedliche Standards verlangen, in denen es unterschiedliche Regelungen für die Kategorisierung von pflanzlichen Produkten – mal als Lebensmittel, mal als Arzneimittel – gibt. In der Summe bedeutet es, dass hier viele unterschiedliche Kulturen und Gewohnheiten herrschen und von einer Harmonie wenig zu merken ist.

*Was hat das mit dem Thema der heutigen Veranstaltung zu tun?* Hersteller entwickeln ihre Forschungsstrategien nach den Marktchancen der Produkte und den behördlichen Vorgaben. Nach diesen Maßstäben ist Deutschland für Forschungsanstrengungen mit pflanzlichen Wirkstoffen zurzeit wenig attraktiv. Durch den faktischen Ausschluss pflanzlicher Arzneimittel aus der GKV-Erstattung im Jahr 2004 wird die Phytotherapie von den Anwendern selbst bezahlt und oft auch auf dem Weg der Selbstmedikation angewendet. Dies hat zu dem negativen Marktwachstum geführt.

Dazu kommen noch

- rigide Vorgaben für klinische Entwicklungsprojekte,
- unzureichende Schutzrechte für geistiges Eigentum,
- hohe Bürokratiekosten,
- lange Zulassungsfristen und
- trotz Selbstkauf der Zwang zur Eingliederung ins Erstattungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), der mit unrealistischen Preisvorgaben verbunden ist.

*Also fällt Deutschland als Referenzland für Forschung allmählich aus?*

Nicht unbedingt, auch wenn die BRIC-Staaten (Brasilien, Russland, Indien und China) zunehmend bestimmen, was, wie und wo geforscht wird.

Die Entwicklung in Deutschland kann nach wie vor seine Vorreiterrolle einnehmen, das setzt aber mittelfristig eine Veränderung der Forschungsanforderungen voraus. Die Marktzugangsbarriere einer evidenzbasierten Medizin, die sich auf die Metaanalysen von randomisierten, kontrollierten Studien reduzieren lässt, kann auf Dauer keinen Bestand mehr haben. Die Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen ist zwar notwendig, aber nicht mehr hinreichend!

Die Individualisierung der Medizin, die auch von politischen Entscheidungsträgern inzwischen gewollt wird, verlangt nach einer Nutzenbewertung im Einzelfall. Die Frage lautet dann „Was ist die beste individuelle Therapieoption?“, und das führt von den bisher einzig anerkannten Durchschnittsbetrachtungen weg.

Dieser Perspektivwandel geht uns alle an. Er ist nicht abstrakt sondern wird bereits sehr konkret, denn es geht dabei um den Alltag der Patienten. Und der orientiert sich nicht an Guidelines zur klinischen Forschung, sondern an individuellen Wertevorstellungen, Erwartungen und Erfahrungen. Eine individualisierte Medizin kann nicht funktionieren, wenn das Individuum keine angemessene Anerkennung erfährt.

*Was bedeutet das für die zukünftige Arzneimittelforschung?*

Beispielsweise, dass das Design von Studien nicht alleine durch externe Vorgaben bestimmt wird, sondern auch die patientenzentrierte Fragestellungen einbeziehen muss. Denn ohne die Antworten auf solche Fragen ist es schwierig, im Behandlungsalltag erfolgreich zu sein. Soll der Patient sinnvolles Orientierungswissen bekommen, das seinen Bedürfnissen entspricht, wird es für die klinische Forschung neue Konzepte geben müssen. Und die Phytomedizin ist dabei ein logischer Protagonist dieser Entwicklung. Da die Phytotherapie ihre Nachfrage durch die Wünsche und Erwartungen der Patienten erfährt, kann und darf sie nicht erlauben, die Patientenperspektive auszublenden.

Das Konzept der individualisierten Medizin bietet daher die große Chance, das Gesundheitssystem – zumindest in Teilen – zu reformieren, es zukunftsfähig zu machen. Die Phytotherapie ist heute größtenteils eine Selbstzahlermedizin. Wenn aber die Patienten in die „Selbstverantwortung“ entlassen werden, dann sollten sie auch ernst genommen und entsprechend behandelt – beispielsweise umfangreich informiert – werden.

Das schließt qualitätsvolle Forschung nicht aus, im Gegenteil. Denn ohne eine Qualitätssicherung der Produkte und ohne gesicherte Erkenntnisse über ihre Wirksamkeit und Sicherheit, ist es nicht möglich, dem Verbraucher bzw. Patienten die notwendigen Informationen zu bieten, die er für eine qualifizierte, autonome Entscheidung benötigt.

Vor allem sollte man aber nicht aus den Augen verlieren, dass die medizinische Forschung nicht Erkenntnisse als Selbstzweck betreibt, sondern nach Wissen strebt, das dem Patienten dienlich ist und deshalb seine Gesundheit und Lebensqualität in den Mittelpunkt stellt. Über die Frage, wie dieses Ziel am besten zu verwirklichen ist, kann man allerdings, wie die heutige Diskussion sicher zeigen wird, unterschiedlicher Meinung sein.

*Prof. Dr. med. habil. Michael Habs  
Vorsitzender des KFN-Kuratoriums  
E-Mail: michael.habs@schwabe.de*