

DER ARZNEIMITTELBRIEF

UNABHÄNGIGES INFORMATIONSBLETT

Gegründet von: H. Herxheimer, M. Schwab, H.-W. Spier

Herausgeber: D. von Herrath, W. Thimme

Schriftleitung: D. von Herrath, W.-D. Ludwig,

W. Oelkers, J. Schuler, W. Thimme

Mitarbeiter: A. Michalsen, A. Stallmach



Beirat: H. G. Beger, Ulm; J. Bircher, Herdecke; H. Coper, Berlin; W. Creutzfeldt, Göttingen; M. Gregor, Tübingen; R. Gross, Köln; E. Habermann, Gießen; U. Hagemann, Berlin; H. Hahn, Berlin; H. Kewitz, Berlin; H. Kolbe, Hannover; J. Kotwas, Berlin; C. Lauritzen, Ulm; M. Rothmund, Marburg; T. Schaberg, Rotenburg/Wümme; W. Schwab, München; G. Stüttgen, Berlin; W. Thies, Berlin; H.-U. Wahn, Berlin; H. Zeidler, Hannover; M. Zeitz, Homburg/Saar

Schriftleitung: Am Nordgraben 2, 13509 Berlin, Telefon (030) 41941001 · **Verlag:** Westkreuz-Verlag GmbH Berlin/Bonn, Töpchiner Weg 198/200, 12309 Berlin, Telefon (030) 7452047, Telefax (030) 7453066, Internet: <http://www.der-arzneimittelbrief.de> · Konto: Postbank Berlin 47428-101 (BLZ 10010010) · Jährlicher Bezugspreis 76,- DM inklusive Versandkosten im Inland. Preis des Jahresabonnements für Studenten 46,- DM inklusive Versandkosten im Inland · Erscheinungsweise monatlich · Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Herausgeber gestattet · Kündigung des Abonnements jeweils 3 Monate zum Jahresende · Gerichtsstand: Berlin

Jahrgang 34 · Nr. 6

Berlin

41 - 48

Juni 2000

Rationale Therapie mit Phytopharmaka: Anspruch oder Wirklichkeit?

Noch immer muß ein Mangel an wissenschaftlichen Beweisen für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der meisten pflanzlichen Arzneimittel beklagt werden. Klinisch aussagefähige Studien fehlen häufig, und der Verweis auf die traditionelle Anwendung bleibt bei vielen Präparaten der einzige, mit dem eine vermeintliche Wirksamkeit belegt wird. Dabei weisen Experten wie V. Schulz oder R. Hänsel (1) schon seit langem darauf hin, daß trotz abweichender Verankerung im Deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) von 1976 die Behandlung mit pflanzlichen Arzneimitteln keine „Besondere Therapierichtung“ ist, „sondern eine naturwissenschaftlich prüf- und begründbare Behandlungsmethode, in der die moderne Pharmakotherapie ihre Wurzeln hat. Wie für jedes andere Arzneimittel gilt auch für Phytopharmaka, daß der Kenntnisstand über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit um so besser sein sollte, je häufiger das Mittel angewendet wird“. Mit diesen Hinweisen treffen die Autoren die Anforderungen an eine Arzneimitteltherapie, wie sie für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), den größten Markt für pflanzliche Arzneimittel, sowohl im 5. Sozialgesetzbuch (SGB V) als auch in den Arzneimittel-Richtlinien (AMR) beschrieben sind. Im SGB V heißt es z. B. im § 2: „Die Krankenkassen stellen den Versicherten Leistungen – und hierzu gehört auch die Arzneimitteltherapie – unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. *Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.*“

Ein Überblick (2) über die in der vertragsärztlichen Versorgung am häufigsten verordneten pflanzlichen Arzneimittel, auf die 1998 etwa 5% der Gesamtmenge und des Umsatzes entfielen (1,55 Mrd. DM bei 53,4 Mio. Verordnungen), macht deutlich, daß bei vielen dieser Präparate Probleme bestehen, sie mit den genannten Anforderungen in Übereinstimmung zu bringen. Zwar liegen in der Zwischenzeit für eine Reihe der Extrakte in Monopräparaten positive Monographien oder auch klinische Untersuchungen vor; die Akzeptanz dieser Untersuchungen ist aber nach wie vor nicht einheitlich. Außerdem ist die Differenzierung der angebotenen Produkte schwierig und verlangt Expertenwissen. Darüber hinaus fehlt es an der Transparenz des Marktes, an verbindlichen und von allen Herstellern beachteten Deklarationsanforderungen und an dem auch für

ZB MED

Inhalt dieser Ausgabe

Rationale Therapie mit Phytopharmaka: Anspruch oder Wirklichkeit?	41
Arzneimittelinteraktionen von Phytopharmaka	43
Alpha-1-Blocker zur primären Therapie der Hypertonie? Abbruch des Doxazosin-Arms in der ALLHAT-Studie	45
Wirksamkeit von Thalidomid in der Behandlung des Plasmozytoms	45
Günstiger Effekt einer an Ballaststoffen reichen Ernährung bei adipösen Typ-2-Diabetikern	46
Fehlerhaftes Design und nicht korrekte Durchführung klinischer Studien zum Stellenwert von Antimykotika bei Tumorpatienten mit Neutropenie	47
Leserbrief	
Generelle Antibiotikaprohylaxe bei Anlage einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG)?	47
Buchbesprechung	48
Ernst-von-Bergmann-Plakette für Verdienste um die ärztliche Fortbildung an die Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS verliehen	48
<i>Dosisangaben ohne Gewähr!</i>	

Fachleute und Verbraucher erkennbaren Zulassungsstatus der Mittel. So waren im Mai 1999 ca. 4020 Phytopharmaka verkehrsfähig; davon sind bislang nach dem geltenden Arzneimittelgesetz ca. 1070 zugelassen (730) bzw. nachzugelassen (340). 2950 Mittel warten im Rahmen der Zulassung auf eine Entscheidung. Viele dieser Mittel werden aber nach wie vor beworben und verordnet. Ob damit immer der allgemein anerkannte Kenntnisstand umgesetzt werden kann, bleibt fraglich.

In der ambulanten Versorgung werden zum Beispiel bei leichten und mittelschweren Depressionen sehr häufig Johanniskraut-Präparate eingesetzt, wobei eine Reihe gravierender Interaktionen mit anderen Pharmaka bedacht werden müssen (3, 4, 5, 13). Beispielsweise sind Jarsin (1,4 Mio. Packungen), Felis (434 Tsd. Packungen), Remotiv (311 Tsd. Packungen), Neuroplant 300 (293 Tsd. Packungen) oder Hyperforat (289 Tsd. Packungen). Rund ein Drittel aller verkauften 21,3 Mio. Packungen von Antidepressiva entfallen damit auf pflanzliche Mittel, denen in Vergleichsstudien in ausreichender Dosierung (> 900 mg/d Johanniskraut-Extrakt) eine ähnliche Wirksamkeit wie niedrig dosierten typi-

21.8
1775
ZB MED