

Volker Fintelmann, Hamburg

Statement zum Thema

Phytopharmaka: Woran erkennt man die Qualität eines Präparates?

Die Antwort auf diese Frage könnte sehr einfach lauten: an der Patientenzufriedenheit. Doch wird es sofort unterschiedlichste Gegenargumente geben, je nach politischer, wissenschaftlicher, psychologischer oder auch ideologischer Grundhaltung. Deshalb muss zunächst der Begriff „Qualität“ für ein Arzneimittel geklärt werden, und das gilt generell, nicht nur für Phytopharmaka.

Qualität führt uns auf eine Betrachtungsebene, die der medizinischen Denkart wegen ihrer engen, methodischen Ausrichtung Schwierigkeiten bereitet. Das wesentliche Erkenntniskriterium einer Evidence-based-medicine (EBM) ist ja die Quantität, das Meß-, Wäg- oder Zählbare, das letztlich statistisch Bewertbare. Dieser Anteil der Wirklichkeit ist wesentlich, jedoch nur ein Aspekt derselben. Ein anderer ist die Qualität, wieder ein anderer die Individualität usw. Die Wirklichkeit Mensch, seine Gesundheit und seine Möglichkeit zu erkranken, ist vieldimensional. Und eine Dimension, die sicher wesentlich ist und viel zu lange unterschätzt wurde, ist die Qualität.

Auf die Arzneimittel bezogen ist Qualität durch das pluralistische Arzneimittelgesetz 1976 (AMG 76) für drei Bereiche definiert worden:

- **die pharmazeutische Qualität,**
- **die therapeutische Wirksamkeit,**
- **die Unbedenklichkeit.**

Erstere ist eine entscheidende Voraussetzung für die beiden weiteren Merkmale. Die biologische Qualität der Ausgangsdroge eines Phytopharmakons, ihre Gleichmäßigkeit in der Zeit, der Wirkstoffgehalt und die richtige Aufbereitung z.B. als Extrakt, d.h. aber auch das richtige Auszugsmittel, die richtige Art der Zubereitung, alles das schafft Kriterien für die Bewertung der **pharmazeutischen Qualität** eines Phytopharmakons. Dass hier längst eine high-tech-Pharmazie Voraussetzung ist, hat sich herumgesprochen.

Die Kräuteressenz aus dem Hinterstübchen gehört der Vergangenheit an. Heute ist es ein Standard moderner Phytopharmaka, dass jeder Schritt vom Anbau und der Ernte der Pflanze bis zum fertigen Arzneimittel kontrolliert und dokumentiert wird und damit überprüfbar und reproduzierbar ist.

Therapeutische Wirksamkeit wiederum ist mehr als pharmakologisch geprüfte Wirkung. Sie beschreibt die Einflussnahme des Arzneimittels auf die verschiedenen Seinsebenen des Menschen, zu denen neben den richtunggebenden Befunden vor allem die körperliche Befindlichkeit, die seelische Gestimmtheit und auch die geistige Präsenz gehören. Auf diese meist unscharf „Lebensqualität“ genannte Ganzheit menschlichen Seins, welche Marktforscher heute auch als „Consumer-Lifetime-Value“ benennen, zielt therapeutische Wirksamkeit. Und dabei ist die Beeinflussung jeder dieser Ebenen gleichrangig. Weder darf die Befundebene zum Goldstandard der Bewertung einer Therapie gemacht, noch darf die Besserung des Befindens über alles andere gestellt werden.

Für diesen Aspekt der Qualität sind Phytopharmaka den meisten synthetischen Arzneimitteln überlegen, die zu einem großen Teil sehr gut auf pharmakologisch bewiesene Wirkungen, nicht jedoch auf therapeutische Wirksamkeit geprüft worden sind.

Und ein wirklicher Goldstandard der Qualität eines Arzneimittels ist seine Verträglichkeit oder **Unbedenklichkeit**. Das ethisch hohe Ziel des „nil nocere“ findet hier seinen Ausdruck, und eine Medizin, in welcher ein Drittel allen Krankseins iatrogenen Ursprungs ist, hätte doch längst infragegestellt werden müssen, wenn nicht ein „Ärztecorps“ (Illich) sie verteidigte und gegen die Empfindung der Laien am Leben hielte.

Die Verträglichkeit selbst bei Langzeitanwendungen ist ein herausragendes Kriterium für Phytopharmaka.

Die Qualität eines Arzneimittels bemisst sich aber auch an seiner Geeignetheit für die **Prävention**. Denn immer deutlicher wird die soziale Notwendigkeit, Krankheiten in ihren Früh- oder Latenzstadien zu erfassen und wirksam so zu behandeln, dass sie nicht manifest werden, bzw. ihrem Wiederauftreten entgegenzuwirken. Neben dem Gewinn für den Einzelnen wird dann auch die Gesellschaft volkswirtschaftlich profitieren. Und erneut stoßen wir auf einen Qualitätsaspekt, der Phytopharmaka häufig zu eigen ist. Qualität eines Arzneimittel ist schließlich aus sein **Kosten-Nutzen-Potential**. Sieht man dies auch volkswirtschaftlich und mit Blick auf eine wirkliche Lebensqualität, haben Phytopharmaka nicht selten einen Vorsprung gegenüber den synthetischen Arzneimitteln.

Solche Aspekte der Qualität von Arzneimitteln finden sich auch in den Sachverständigenbeurteilungen wieder, die als nationale, europäische (ESCOP) oder weltweit (WHO) Monographien verabschiedet wurden. Sie ganz nach Belieben zu benutzen oder zu ignorieren, zeigt schlechten wissenschaftlichen Stil. Blickt man als ein aktuelles Beispiel auf das Erstellen einer Positivliste, deren Sinn oder Wert hier nicht erörtert werden soll, so steht es außer Frage, dass moderne Phytopharmaka, die der hier beschriebenen Qualität entsprechen und zugleich Kriterien einer EBM erfüllen, in den Hauptteil einer solchen Liste gehören und nicht durch Ausgliedern in einen Anhang diskriminiert werden dürfen. Es wird sich einmal mehr an dem Ergebnis der Expertenkommission, welche die Liste erstellt, zeigen, ob eine wirklichkeitsgemäße und zugleich menschengerechte Bewertung erfolgte, oder ob wie so oft ideologisch-reduktionistische Elemente die Oberhand behielten.

Das Jahr 2000 birgt das Geheimnis, als ein Jahr „Null“ – wie schon Goethe es formulierte – das Nichts und auch das All in sich zu tragen. Werden die Kräfte vorherrschen, die Vergangenheitsdenken im Sinne eines mechanistisch-reduktionistischen Weltbildes in der Medizin tradieren und mit allen Mitteln verteidigen? Oder setzen sich zukunftsgerichtete Kräfte, wie sie immer stärker durch die Laien formuliert werden, durch, die das Alte nicht zerstören, aber Neues auf ihm aufbauen wollen? Und wird sich damit eine Medizin entwickeln, der Qualität von Arzneimitteln im umfassenden Sinne ebenso wichtig ist wie alle quantitativen Anteile derselben? *Am Fortbestand oder Wegfall der Phytopharmaka werden wir beispielhaft eine Antwort bekommen.*

*Prof. Dr. med. Volker Fintelmann
Carl Gustav Carus Akademie
Rissener Landstraße 193
D – 22559 Hamburg*