

Theodor Dinger mann, Frankfurt

Statement zum Thema

Health Basics: Orientierungshilfen im Produktdschungel

Beispiel Phytopharmaka: Transparenz fördert Qualität

Produkte pflanzlichen Ursprungs sind nicht nur im sehr gut regulierten Bereich zugelassener bzw. registrierter Arzneimittel zu finden, sondern zunehmend auch in anderen Bereichen, die (noch) deutlich weniger reguliert sind. Im Sinne eines **aktiven Verbraucherschutzes**, aber auch in Kenntnis der enormen Bedeutung von Arzneipflanzen als Rohstoffe für wichtige Arzneimittel, ist eine stetiges Anmahnen hoher Qualitätsstandards und das Fordern angemessener Transparenz der Produktcharakteristika von größter Wichtigkeit. Die Forderung „Verbraucherschutz statt Produktschutz – Mehr Transparenz bei der Kennzeichnung von Produkten mit Gesundheits-Claims im weitesten Sinne“ ist mehr als gerechtfertigt.

Wie relevant das Durchsetzen von **Transparenz** bei Charakteristika der Produkte für die gute **Qualität** sein kann, zeigt das Beispiel „Phytopharmaka“.

Im Jahre 2000 wurde ein bemerkenswertes Modellprojekt erfolgreich abgeschlossen, das von zwei Institutionen getragen wurde, die auf den ersten Blick wenig kompatibel erschienen: Der BARMER Ersatzkasse und dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI). Ziel dieses Modellversuchs war es, dem Kostenträger „Krankenkasse“ Kriterien für „erstattungswürdige pflanzliche Arzneimittel“ an die Hand zu geben.

Mit der Erarbeitung eines Lösungsvorschlags wurde eine Expertenkommission beauftragt, die letztlich mit einem sehr einfachen Konzept aufwartete: „**Deklarationstransparenz als Bewertungsbasis für Produktqualität**“.

Trotz klarer Vorgaben hinsichtlich der Deklarationsvorschriften wurden diese Deklarationsvorschriften – auch wegen der damals noch nicht abgeschlossenen Nachzulassungsverfahren – massiv ignoriert. Somit war weder für den Fachmann noch für den Laien erkennbar, was sich (abgesehen von oberflächlichen Werbeaussagen) hinter den Produkten verbarg.

Die Expertenkommission entschloss sich damals, für alle Phytopharmaka-Klassen die prinzipiell geltenden Deklarationsvorschriften zu konkretisieren und mit Nachdruck zu fordern, diese auch tatsächlich umzusetzen. Dem Kostenträger wurde empfohlen, nur solche Produkte zu erstatten, die diese Vorschriften auch tatsächlich einhielten. Zusätzlich forderten der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und das Komitee Forschung Naturmedizin e. V. (KFN) ihre Mitgliedsunternehmen auf, den Vorschlägen der Expertenkommission dringend nachzukommen, um Umsatzeinbußen zu vermeiden.

Der Erfolg war überwältigend! Was heute selbstverständlich ist, für jedes Phytopharmakon als Wirkstoff den Extrakt, das zur Extraktgewinnung verwendete Extraktionsmittel, die Extraktausbeute (DEV), eine eindeutige Indikation und eine wirksame Tagesdosis, zu deklarieren, wurde auf der Basis des Expertenberichtes zeitnah und umfassend durchgesetzt, wobei als Ausschlusskriterium für das Verweigern einer Produktempfehlung ausschließlich die „Transparenz“ im Sinne einer akzeptablen Produktqualität diente.

*Prof. Dr. Theodor Dingermann
Institut für Pharmazeutische Biologie
Biozentrum
Marie-Curie-Straße 9
D - 60439 Frankfurt
dingermann@em.uni-frankfurt.de*