

# Warum Wirksamkeitsforschung?

Referat am Jubiläumssymposium der Kooperation Phytopharmaka  
vom 6. November 2007

---

Günter Meng

---

Pflanzliche Arzneimittel nehmen in der Wahrnehmung der Öffentlichkeit einen wichtigen Platz ein. Regelmässig wiederholte Befragungen ergeben, dass seit Jahrzehnten die Mehrheit der Deutschen pflanzliche Arzneimittel nutzt. Damit diese Produkte auch in Zukunft den an sie gerichteten Erwartungen entsprechen, ist es nötig, dass Hersteller wie akademische Wissenschaftler ihren entscheidenden eigenen Beitrag leisten: moderne Forschung.

Dabei nehmen Studien, die auf die Wirksamkeit der Produkte gerichtet sind, einen bedeutenden Platz ein. Sie bearbeiten eine grosse Bandbreite möglicher Fragestellungen von der präklinik-pharmakologischen bis hin zur klinischen Forschung.

Wirksamkeitsforschung ist deshalb von besonderer Bedeutung, weil die Arzneimittelnutzer zuallererst erwarten, dass die Produkte ihnen erfahrbar helfen. Daneben gehört die Durchführung klinischer Prüfungen zu den aufwändigsten Unternehmungen in der Arzneimittelforschung. Und schliesslich müssen die Wirksamkeitsdaten zu pflanzlichen Arzneimitteln genauso wie für alle anderen Arzneimittel mit dem teilweise rasanten Fortschritt der medizinischen Forschung Schritt halten, da sie sonst schnell veralten.

Grundsätzlich unterscheiden sich Fragestellungen und Methoden der Wirksamkeitsforschung für Phytopharmaka nicht von denjenigen, die für alle anderen Arten von Arzneimitteln gegeben sind. Dem wurde durch die neu geschaffene Kategorie der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel (THMP) allerdings ein historisch-bibliografischer Aspekt hinzugefügt. Hier ist der Beleg der traditionellen Anwendung und das Aufzeigen der Plausibilität der Wirksamkeit vor modernem wissenschaftlichem Hintergrund gefordert.

Voraussichtlich wird es in Zukunft realistisch sein, ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel durch moderne zusätzliche Daten in die Katego-

rie eines einzeln zugelassenen, allgemein medizinisch verwendeten Arzneimittels (well established medicinal product) mit in der Regel anspruchsvollerer Indikation zu heben. Da die Ergebnisse solcher Forschungsarbeiten aber aufgrund der bestehenden Gesetzeslage grundsätzlich auch allen nicht forschenden Herstellern vergleichbarer Produkte offenstehen, also kein Verwertungsschutz besteht, sind dem leider wirtschaftliche Grenzen gesetzt.

Daneben sind die Forschungsanstrengungen für Indikationserweiterungen auch dadurch erschwert, dass vor allem im Bereich subjektiver Beschwerden Produkte mit Lebensmittelstatus verfügbar sind, die durchaus erhebliche Wirkaussagen machen können. Für teure Arzneimittelforschung ist hier dann kein Raum mehr.

Hinsichtlich der Produkte, die bereits jetzt den Status «well established» haben, stehen neben Fragestellungen, die das Anpassen des Erkenntnismaterials für die gegebenen Anwendungsgebiete an den jeweils aktuellen Kenntnisstand zum Gegenstand haben, vor allem solche zur Indikationserweiterung im Vordergrund. Auch hier besteht weitgehend kein Verwertungsschutz, was den möglichen Umfang solcher Forschungsarbeiten begrenzt. Daneben stellt die Wirksamkeitsforschung für neue Dosierungsschemata und innovative Arzneiformen ein wichtiges Tätigkeitsfeld dar.

Schliesslich besteht nicht nur theoretisch die Möglichkeit der Vollentwicklung neuer pflanzlicher Wirkstoffe. Hier gelten natürlich alle Regeln, die auch sonst für neue Wirkstoffe im Zulassungsverfahren gelten, was ein aufwändiges Entwicklungsprogramm mit hohen Kosten erforderlich macht. Trotzdem existieren solche Projekte für einzelne besonders vielversprechende Kandidaten.

Für die universitäre Forschung, die für die eigentliche Produktentwicklung dann später sicher einen Finanzierungspartner brauchen würde, eröffnet sich auch in diesem Feld die Möglichkeit einer frühzeitigen Patentierung kreativer Ideen, was mit vergleichsweise

geringem Aufwand realisierbar ist. Möglichst solide Patente sind in jedem Fall die Bedingung für grössere Forschungsinvestitionen.

Bei Wirksamkeitsforschung geht es immer zuerst auch um Kommunikation. Neben den Zulassungsbehörden steht der Patient als Adressat im Vordergrund. Für ihn muss erkennbar werden, dass pflanzliche Arzneimittel genauso wie alle anderen Arzneimittel wesentliche Vorteile gegenüber Produkten anderer Kategorien aufweisen:

- Nur Arzneimittel haben therapeutische Wirksamkeit im eigentlichen Sinn.
- Nur für Arzneimittel besteht ein aufwendiges Pharmakovigilanzsystem, das sie hinsichtlich ihrer guten Verträglichkeit systematisch beobachtet.
- Nur Arzneimittel müssen höchsten qualitativen Standards genügen und diese in aufwendigen Untersuchungen gegenüber den Zulassungsbehörden belegen.
- Nur für Arzneimittel stehen umfangreiche, behördlich approbierte Informationen über Nutzen und Risiken dem Anwender jederzeit zur Verfügung.

Damit der Apothekenkunde sich vor diesem Hintergrund aktiv für ein Arzneimittelprodukt entscheiden kann, benötigt er fachkundige Beratung durch den Apotheker genauso wie durch seinen Arzt oder seine Ärztin.

Es ist daher ebenfalls wichtig, durch moderne Forschung die pharmazeutischen und medizinischen Fachkreise zu erreichen. Nur so werden diese über die Stärken und Schwächen der Produkte informiert und können dem Kunden aus Überzeugung eine rationale Empfehlung geben.

Für den ärztlichen Bereich bedeutet dies insbesondere, dass die Hausärzte in die Lage versetzt werden, die pflanzlichen Arzneimittel, deren Kosten die Patienten ja selbst tragen müssen, in das multimodale therapeutische Gesamtkonzept einzupassen.

Damit dies geschehen kann, muss die moderne Phytopharmakaforschung bleibender und gewichtiger Gegenstand der Aus- und Weiterbildung für Apo-

thecker und Ärzte sein. Moderne Forschungsergebnisse sind die Grundlage dafür. Sie sind auch notwendige Voraussetzung für die Aufnahme von pflanzlichen Arzneimitteln in Therapieempfehlungen und Leitlinien.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Therapie mit pflanzlichen Arzneimitteln, die Phytotherapie, die aufgrund der besonderen Eigenschaften pflanzlicher Wirkstoffe therapeutische Chancen bietet, die für synthetische Reinstoffe so nicht gegeben sind, nur durch fortgesetzt starke Forschungsanstrengungen, sowohl der Hersteller wie auch der akademischen Wissenschaftler, für die Zukunft auf dem erforderlichen Niveau moderner Evidenz gesichert und entwickelt werden kann. ■

### Redaktioneller Kommentar:

Das vorliegende Referat bezog sich auf die Verhältnisse und Gesetzgebung in Deutschland. Diese sind bei uns in der Schweiz aber sehr ähnlich. Darum haben die Aussagen auch für unser Land Gültigkeit. Die Ausführungen des Referenten, Mitarbeiter des weltweit grössten Herstellers pflanzlicher Arzneimittel, zeigen eindrücklich, dass wissenschaftliche Forschung ein wesentlicher unabdingbarer Teil der modernen Phytotherapie ist, und dass die Vermittlung der daraus entstandenen Erkenntnisse an die Bevölkerung in erster Linie in der Arztpraxis und in der Apotheke stattfindet. Die Industrie ist gefordert, ihre Informationen entsprechend auszurichten.

Anschrift des Referenten:

**Dr. Günter Meng**

Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel

Willmar-Schwabe-Strasse 4

D-76227 Karlsruhe

guenther.meng@schwabe.de