

Michael Habs, Karlsruhe

Statement zum Thema

Phytotherapie: Nur Qualität sichert Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

Im Januar 2004 trat das Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) in Kraft, mit dem zunächst alle rezeptfreien Arzneimittel aus der GKV-Erstattung ausgeschlossen wurden. Im März 2004 hat dann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Ausnahmenliste verabschiedet, die Substanzen enthält, welche bei bestimmten, eng definierten Indikationen weiterhin zu GKV-Lasten verordnet werden dürfen. Die Liste ist nun seit dem 1. April 2004 in Kraft. Diese Maßnahmen haben von heute auf morgen die Situation der rationalen Phytopharmaka in Deutschland grundlegend verändert. Die Verordnung dieser Arzneimittel auf Kassenrezept bildet seit dem die absolute Ausnahme.

Welche Konsequenzen wird diese Situation nach sich ziehen?

In diesem Spiel gibt es viele Verlierer und kaum Gewinner. Die größten Verlierer waren naturgemäß die Hersteller von rationalen Phytopharmaka. Ihre jahrelangen Bemühungen um Qualität und die erheblichen Investitionen, die sie in Forschung und Entwicklung getätigt haben, sind unbeachtet geblieben. Der Ausschluss aus der GKV-Verordnung geschah nämlich nach anderen als qualitativen Maßstäben. Und es ist nichts als Heuchelei, wenn man dann als Ausnahmeregelung gerade Medikamente, von denen man weiß, dass sie vor allem dort anderen Therapieansätzen überlegen sind, wo sie gegen leichtere Erkrankung oder frühere Stadien chronischer Leiden eingesetzt werden, nur noch im Einsatz gegen schwere Leiden für verordnungsfähig erklärt.

Den Ärzten wurde mit dem GMG-Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel ein wichtiges therapeutisches Instrumentarium aus der Hand genommen. Im Geldwert ausgedrückt spielten zwar die rezeptfreien Medikamente in den letzten Jahren bei den Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen mit knapp 2,9 Milliarden Euro nur noch eine untergeordnete Rolle. Betrachtet man sie aber unter dem Aspekt der Verordnungshäufigkeit, stellt man fest, dass 2003 jede dritte Verordnung eine rezeptfreie Arznei betraf. ***Im Klartext bedeutet es, dass nach Inkrafttreten des GMG jede dritte Behandlung anders verlaufen muss als früher.***

Was sind die neuen Optionen?

- Eine Möglichkeit stellt für Ärzte und Patienten der Wechsel zu einem rezeptpflichtigen Präparat dar. Die Nachteile einer solchen Vorgehensweise liegen allerdings auf der Hand: Die Behandlung wird deutlich teurer und der Patient wird gleichzeitig in den meisten Fällen auch das Risiko von mehr unerwünschte Nebenwirkungen in Kauf nehmen müssen.
- Eine andere Möglichkeit bietet das grüne Rezept bzw. das Privatrezept. Das grüne Rezept hat den Vorteil, dass bereits laufende Behandlungen fortgesetzt werden können und die Therapie in jedem Fall unter ärztlicher Überwachung stattfindet. Der Schönheitsfehler dieser Lösung ist aber seine soziale Komponente. Auch wenn der Preis für Naturheilmittel meist nicht wesentlich über der heute gültigen Zuzahlung von 5 bis 10 Euro liegt, ist zu erwarten, dass sozial schwache Patienten von dieser Therapie abgekoppelt werden.

Patienten sind auch, langfristig betrachtet, die großen Verlierer der GMG - Regelung. Die Phytotherapie ist gegen ihren Willen und gegen ihre Interessen aus der Kassenmedizin verbannt worden. Alle Umfragen zeigen übereinstimmend, dass diese Arzneimittel nicht nur eine hohe Priorität genießen, sondern dass ihr Ansehen bei den Bundesbürgern in den letzten Jahren kontinuierlich gewachsen ist. Dass es für diese Meinung einen guten Grund gab, war vor allem den forschenden Phytopharmaka-Herstellern zu verdanken.

Wie erkennt man aber Qualität?

Gerade wenn die Eigenverantwortung des mündigen GKV-Mitglieds durch das GMG gestärkt wurde, ist Orientierungswissen nötiger denn je. Deshalb ist festzustellen, dass nur Qualität die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Medikamenten sichert.

- Bei Phytopharmaka fängt die Qualitätssicherung bereits beim Rohstoff an. Je nach Standort und Erntezeitpunkt kann die Konzentration der Inhaltsstoffe einzelner Heilpflanzen stark schwanken. Nur Unternehmen, die ihre Rohstoffe selbst herstellen oder bei der Auswahl der Drogen besonders sorgfältig vorgehen, können bei ihren Rohstoffen eine **gleichbleibende Qualität** garantieren.
- Die nächste Qualitätshürde auf dem Weg zu einem rationalen Phytopharmakon bildet die **Extraktion**. Sowohl bei der Auswahl des Extraktionsstoffes als auch im Verlauf des Extraktionsverfahrens kommt es entscheidend auf das fachliche Knowhow und die innovative Kraft eines Unternehmens an.

- Das weitere Herstellungsverfahren bestimmt die galenische Form des konkreten Präparates bzw. seine Dosierung. Beide sind für die **Wirkung** von entscheidender Bedeutung.
- Inwieweit sich eine in Experimenten festgestellte Wirkung auch im klinischen Einsatz als **Wirksamkeit** realisieren lässt, muss erst wissenschaftlich geprüft werden. Wegen der vorher genannten Punkte sind aber wissenschaftliche Aussagen, die mit einem konkreten Extrakt bzw. Präparat gewonnen wurden, nicht automatisch auf andere Produkte aus der gleichen Ausgangsdroge übertragbar. Rationale Phytopharmaka verfügen deshalb stets über eigene wissenschaftliche Ergebnisse.
Bei der fachlichen Beurteilung der Qualität und Wirksamkeit eines Phytopharmakons darf daher nicht die Ausgangspflanze, sondern stets ein konkreter Extrakt bzw. ein Präparat im Fokus stehen.

Leider gestaltet sich im Alltag die Qualitätsbeurteilung einzelner Phytopräparate nicht so einfach, wie es die gerade aufgezählten Kriterien nahe legen würden. Der Grund dafür ist vor allem in der **mangelnden Transparenz** auszumachen, die in diesem Bereich immer noch herrscht. Für die Verbraucher ist ein therapeutischer Unterschied zwischen apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Präparaten aus der gleichen Ausgangsdroge – ich erinnere da beispielsweise an die Diskussion über Johanniskraut – genauso wenig nachvollziehbar, wie der Unterschied zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, wenn beide in den Apotheken angeboten werden.

Das würde allerdings keine so entscheidende Rolle spielen, wenn es möglich wäre, den Verbraucher besser zu informieren. Beispielsweise in dem man im Beipackzettel weitergehende Aussagen zur Extraktqualität machen dürfte. Das bisher geltende Heilmittel-Werberecht erlaubt es nicht. Nicht einmal auf die Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen, die mit einem Extrakt durchgeführt wurden, darf man hinweisen. Dafür finden sich aber in Publikumsmedien gefühlsbetonte Anzeigen, die mit zum Teil irreführenden Kontexten für gute genauso wie für weniger gute Präparate werben. Wie sich angesichts dieser „Informationen“ der Verbraucher als Patient orientieren soll, steht in den Sternen. Der rechtliche Rahmen erschwert zur Zeit solide wissenschaftliche Informationen lesergerecht zu vermitteln. Dadurch stützt er eine Art „Aufklärung“ die zumindest eines offenbart, dass es ihr nicht darum geht, einen mündigen, ernst zu nehmenden Patienten bestmöglichst zu orientieren.

Trotzdem soll der Patient aber – so viel wie möglich – die GKV entlasten, in dem er seltener zum Arzt geht und seine Medikamente selber kauft.

Welche Wege führen aus der Sackgasse?

Auf der Suche nach zukunftsfähigen Lösungen ist es zunächst notwendig, sich von einigen überkommenen Vorstellungen zu trennen.

- Die Situation der GKV wird mit der Zeit nicht besser, sondern schlechter. Der Ausgrenzungsprozess wird weitergehen. Naturmedizin – und damit auch die rationale Phytotherapie – wird deshalb im Rahmen des GKV-Angebots bedeutungslos.
- Die Vorstellung, unser Gesundheitswesen kenne keine Zwei-Klassen-Medizin, ist spätestens durch die Auswirkungen des GMG als Lüge entlarvt worden. Nicht die weniger kranken Patienten haben im ersten Quartal 2004 die Arztpraxen gemieden, sondern die weniger begüterten. Für sie ist nämlich die Praxisgebühr im Verbund mit der derzeitigen Zuzahlung zu einer realen Hürde geworden.
- Die Tatsache, dass die Preise für rezeptfreie Medikamente generell freigegeben wurden, bringt den Verbrauchern keine Vorteile. Denn die Apotheker werden sich, wollen sie ihren Service aufrecht erhalten, nicht zu unsinnigen Preiskämpfen verleiten lassen. Und dort, wo man mit Niedrigpreisen wirbt – also vor allem außerhalb der Apotheke wie z. B. in Supermärkten – kann man dem Verbraucher vergleichbare Qualität nicht bieten. Die Annahme also, Qualität ist durch Quantität zu ersetzen, mag für T-Shirts zutreffen, bei Arzneimitteln und Produkten mit einem Gesundheitsbezug ist sie nicht nur unsinnig, sondern auch gefährlich. Dort, wo die Gesundheit auf dem Spiel steht, gilt der Slogan „Geiz ist geil“ nicht, denn der Verbraucher ist wirklich nicht blöd.

Was den Automobilverkäufern gelang, daran sollten Apotheker nicht scheitern – das Qualitätsbewusstsein der Kunden zu schärfen. Die ersten Ansätze zur Annahme dieser Aufgabe erleben wir bereits: Die Apothekerkammern haben eine neue Fortbildung zum Apotheker für Naturheilverfahren eingeführt.

Das KFN wird sich an dieser Qualitätsoffensive aktiv beteiligen und das Seine dazu beitragen, dass Qualität bei Phytopharmaka das zentrale Merkmal bleibt. Wir wollen zusammen mit Ärzten, Apothekern und Verbraucherverbänden die Patienten zu mündigen Verbrauchern entwickeln helfen. Wir wollen sie nämlich nicht nur irgendwie informieren, sondern ihnen eine qualitätsbezogene Orientierung ermöglichen. Wir sind überzeugt, dass dann das vorhandene Wissen den mündigen Selbstzahler resistent macht gegen billige Werbetricks. Dies wird kein einfacher und auch kein kurzer Weg, aber das Ziel lohnt. Und wir freuen uns über jede Unterstützung, die uns auf diesem Weg gewährt wird.

*Prof. Dr. med. habil. Michael Habs,
Universität München,
Vorsitzender des KFN-Kuratorium,
Geschäftsführer der Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel
Willmar-Schwabe-Straße 4; D – 76227 Karlsruhe; Tel. 0721/ 40 05 497*