

Qualität und Transparenz: Aktuelle Problemfelder

KFN-Presskonferenz

30. März 2011

Prof. Theo Dingermann
Institut für Pharmazeutische Biologie
Biozentrum
Max-von Laue-Str. 9
60438 Frankfurt am Main
Dingermann@em.uni-frankfurt.de

www.goethe-universitaet.de



Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Das heterogene Produktbild

Produkte pflanzlichen Ursprungs sind extrem heterogen – nicht nur hinsichtlich ihrer Qualität, sondern auch hinsichtlich ihres therapeutischen Anspruchs.

Sie lassen sich aufgliedern in

- Apothekenpflichtige Phytopharmaka,
- Mittel alternativer Therapierichtungen, darunter Homöopathika, Anthroposophika und viele andere,
- Freiverkäufliche Phytopharmaka,
- Nahrungsergänzungsmittel,
- u.a.

Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Das heterogene Produktbild

Alle diese Produkte, sind sie auch noch so unterschiedlich, werden von Patienten wie Verbrauchern in erster Linie oder sogar ausschließlich über die als Rohstoff eingesetzten Arzneipflanzen wahrgenommen.



Baldrian-Präparate



Johanniskraut-Präparate



Teufelskralle-Präparate



Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Das heterogene Produktbild

Dies kann dem hohen ethischen Anspruch qualitativ hochwertiger und sorgfältig getesteter Präparate –

- weder aus dem Arzneimittel-Segment
- noch aus dem Nahrungsergänzungsmittel-Segment

– gerecht werden.

Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Das heterogene Produktbild

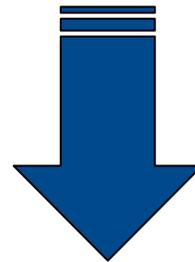
Produkte pflanzlichen Ursprungs sind also nicht nur im sehr gut regulierten Bereich zugelassener bzw. registrierter Arzneimittel zu finden, sondern zunehmend auch in anderen Bereichen, die (noch) deutlich weniger reguliert sind.



Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Das heterogene Produktbild

Produkte pflanzlichen Ursprungs sind also 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.



„Verbraucherschutz statt Produktschutz“

Mehr Transparenz bei der Kennzeichnung

Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

Das heterogene Produktbild

Intransparenz beherrscht das große Feld, auf dem sich diese Produkte bewegen.

Zwar kann der Fachmann anhand der Deklarationen auf den Produkten deren Leistungsansprüche mindestens teilweise erkennen.

Der Laie, d.h. der Verbraucher, kann es hingegen nicht.

Arzneipflanzen als „Alleskönner“?

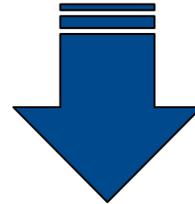
Das heterogene Produktbild

Hinter unscheinbaren Deklarationsdetails verbergen sich hoch komplexe Spezifikationsgrenzen, die man auch allgemeinverständlich formulieren könnte, dies aber nicht darf.

Gesetzlich festgeschriebene Restriktionen behindern klare Aussagen darüber, welche Ansprüche für welche Präparate belegt sind, um als Verbraucher rational die eigenen Ansprüche mit den Ansprüchen der Präparate in Einklang bringen zu können.

KFN bemüht sich Informationslücken durch Aufklärung zu schließen

Dabei fühlt sich KFN dem Produktsegment verpflichtet, das nachprüfbar Informationen bereitstellen kann

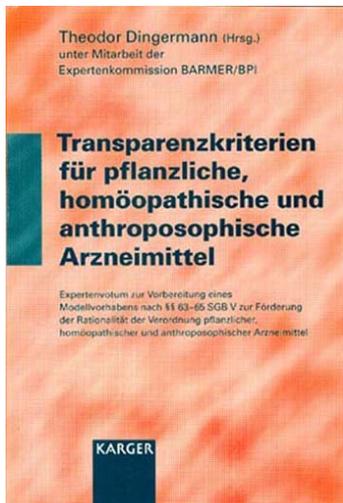


- Im Segment der pflanzlichen Arzneimittel sind dies Produkte, für deren wirkbestimmenden Inhaltsstoffe – die pflanzlichen Trockenextrakte – eigene klinische Daten verfügbar sind.
- Im Segment der Nahrungsergänzungsmittel sind dies Produkte, die nachweislich hohe Qualitätsansprüche an die eingesetzten Rohstoffe stellen und die seriös und umfassend informieren, wobei auch quantitative Parameter ableitbar sind.

KFN bemüht sich Informationslücken durch Aufklärung zu schließen

Drei herausragende Projekte, die KFN in den vergangenen Jahren initiierte, sollen hier erwähnt werden:

1. Die Initiative „Transparenzkriterien für pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel. Expertenvotum zur Vorbereitung eines Modellvorhabens nach §§ 63 - 65 SGB V zur Förderung der Rationalität der Verordnung pflanzlicher, homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel.“



KFN bemüht sich Informationslücken durch Aufklärung zu schließen

Drei herausragende Projekte, die KFN in den vergangenen Jahren initiierte, sollen hier erwähnt werden:

2. Die von KFN in Auftrag gegebene Metaanalyse „Johanniskraut bei Depression – eine Übersicht der randomisierten Studien bezogen auf einzelne Extrakte“.

Johanniskraut bei Depression – extraktbezogene Analyse



**Johanniskraut bei Depression –
eine Übersicht der randomisierten Studien
bezogen auf einzelne Extrakte**

erstellt im Auftrag der
Kommission Qualität und Transparenz von Phytopharmaka
des Komitees Forschung Naturmedizin

KFN bemüht sich Informationslücken durch Aufklärung zu schließen

Drei herausragende Projekte, die KFN in den vergangenen Jahren initiierte, sollen hier erwähnt werden:

3. Die Initiative zur Erhöhung der Transparenz bei Nahrungsergänzungsmitteln, deren Ergebnisse erst jüngst in der Broschüre „Botanicals – ein aktueller Wegweiser durch den Gesundheitsmarkt“ publiziert wurden.



KFN bemüht sich Informationslücken durch Aufklärung zu schließen

KFN wird sich auch weiterhin für Transparenz bei Präparaten einsetzen, die Arzneipflanzen als Rohstoffe einsetzen.

Dabei geht es KFN nicht um Ausgrenzung, sehr wohl aber um Abgrenzung innerhalb eines extrem heterogenen Marktes, der in der Tat mehr als einfache Produkte bereithält.

KFN bemüht sich Informationslücken durch Aufklärung zu schließen

KFN wird sich auch weiterhin für Transparenz bei Präparaten einsetzen, die Arzneipflanzen als Rohstoffe einsetzen.

Patienten und Verbraucher knüpfen an den Erwerb dieser Produkte auch Erwartungen, die ihre Gesundheit betreffen.

KFN bemüht sich Informationslücken durch Aufklärung zu schließen

KFN wird sich auch weiterhin für Transparenz bei Präparaten einsetzen, die Arzneipflanzen als Rohstoffe einsetzen.

Hier kann es nicht gleichgültig sein, ob diese Erwartungen mal erfüllt werden und mal nicht. Vielmehr haben die Verbraucher ein Recht darauf, dass erkennbar ist, welche Produkte im Rahmen ihres Wirkpotentials eine zuverlässige Wirkung nahelegen.

KFN bemüht sich Informationslücken durch Aufklärung zu schließen

Optimale Produkte für jeden individuellen Patienten ...

