



Pflanzliche Arzneimittel und Botanicals: Klare Abgrenzung muss sein

Stellungnahme aus der Gesellschaft für Phytotherapie zur Diskussion der EU-»Claims-Verordnung«

Karin Kraft^{1,2}, Olaf Kelber^{1,3}, Nicole Armbrüster^{1,4}, Christian Nauert^{1,5}, Ralf-Thorsten Pohl^{1,6}, Gabriele Weiß^{1,7}, Barbara Steinhoff^{1,8}, Fritz Kemper^{1,9}

Ausgangssituation

Pflanzliche Arzneimittel unterscheiden sich grundsätzlich von pflanzlichen Lebensmitteln bzw. Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) durch ihre Zweckbestimmung: Pflanzliche Arzneimittel sind zur Heilung, Linderung, Verhütung bzw. Diagnose von Krankheiten vorgesehen. Ihre Eignung ist durch pharmakologische und toxikologische Untersuchungen, durch kontrollierte klinische Studien oder anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial nachgewiesen (= Arzneimittel des »well established use«) bzw. durch ihren langjährigen erfolgreichen, medizinischen Gebrauch von mindestens 30 Jahren belegt (= Arzneimittel des »traditional use«).

Wie alle Arzneimittel, müssen auch pflanzliche Arzneimittel hohe Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfüllen. Ihre Sicherheit wird außerdem im Rahmen von Pharmakovigilanzmaßnahmen kontinuierlich überwacht.

NEM hingegen haben einen Ernährungszweck oder sind aufgrund ihrer physiologischen Wirkungen zum Verzehr vorgesehen. Sie sollen primär der Gesunderhaltung dienen.

Traditionelle »Health Claims«

Gegenwärtig wird eine Übertragung des bei pflanzlichen Arzneimitteln gültigen

»traditional use«-Prinzips (1–4) auf pflanzliche NEM (»Botanicals«) diskutiert. Diese verbietet sich jedoch bereits deshalb, weil ein Krankheitsbezug bei NEM nicht zulässig ist. Zudem sind bei pflanzlichen Arzneimitteln i.d.R. nicht nur eine lange, nachweisbare Tradition der arzneilichen Verwendung für eine bestimmte Indikation, sondern auch eine genaue Zusammensetzung, Dosierung und Formulierung des Präparates dokumentiert, was für NEM typischerweise nicht zutrifft. Bei NEM sind dagegen ebenso wie bei anderen Nahrungsmitteln Änderungen der Art der Herstellung, der Qualität, der Zusammensetzung und nicht zuletzt auch der Verzehrgewohnheiten im Laufe der Zeit häufig.

Wie schon seinerzeit bei der »Consolidated List of Article 13 Health Claims« (5) gibt es eine Vielzahl von Pflanzen, bei denen die wissenschaftliche Datenlage oder die vorliegenden Informationen zur traditionellen Verwendung ausschließlich eine Eignung als pflanzliches Arzneimittel zur Therapie von Krankheiten belegen (6–9), keineswegs jedoch die Eignung als Lebensmittel in Form eines NEM begründen können.



© PhotoDisc

In der Diskussion: Arzneimittel oder NEM? Und welche gesundheitsbezogenen Aussagen dürfen auf pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln stehen?

¹ Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT), www.phytotherapie.de;

² Lehrstuhl für Naturheilkunde, Zentrum für Innere Medizin, Universitätsmedizin Rostock;

³ Wissenschaftliche Abteilung, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Darmstadt;

⁴ Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Biologische/Pflanzliche Arzneimittel, Berlin;

⁵ MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, Köln;

⁶ Scientific Affairs, Rottapharm Madaus GmbH, Köln;

⁷ Forschung und Entwicklung, Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH, Gießen;

⁸ Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V., Pflanzliche Arzneimittel/Homöopathie, Bonn;

⁹ Universitätsklinikum Münster, Münster

In einer aktuellen Stellungnahme an die Bundesregierung hat die GPT daher ihre bisherige Position (6–7) bekräftigt und sich gegen eine Einführung von traditionellen »Health Claims« für »Botanicals« ausgesprochen (10). Die Bundesregierung ist diesem Vorschlag in ihrer Stellungnahme an die EU-Kommission gefolgt.

Klare Abgrenzung ist notwendig!

In Zukunft sollten an die gesundheitsbezogenen Aussagen von NEM einheitliche Anforderungen gestellt werden, wie dies aus regulatorischer Sicht auch vorgesehen ist. Dabei erscheint der Nachweis einer traditionellen Verwendung als NEM nicht als geeignet, um gesundheitsbezogene Aussagen zu begründen. Somit kann nicht darauf verzichtet werden, bei NEM die Angaben zur Art der Verwendung und zur Unbedenklichkeit wissenschaftlich zu überprüfen.

Eine klare Abgrenzung von pflanzlichen NEM und pflanzlichen Arzneimitteln ist unabdingbar, damit Arzt, Apotheker und Patient Präparate, die für die Therapie von Erkrankungen vorgesehen sind, von solchen unterscheiden können, die aufgrund ihrer gesundheitsbezogenen Aussagen lediglich »zum Verzehr« eingesetzt werden können. Besonders wichtig ist, dass die Angaben zur Indikation für Kranke bei Arzneimitteln von den »Health Claims« für Gesunde bei NEM so voneinander abgegrenzt werden, dass auch für den Verbraucher die Unterschiede klar erkennbar sind.

Um die Gruppe der pflanzlichen Arzneimittel bzw. der NEM abzugrenzen, wird es sinnvoll sein, die Zusammenarbeit des Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) und der European Food Safety Authority (EFSA) in Zukunft auszuweiten und die gesetzliche Regulierung dieser Abgren-

zung klarer zu gestalten, damit sie den Erwartungen der Patienten an Arzneimittel bzw. der Verbraucher an Lebensmittel gerecht wird. Geringfügige Überschneidungen werden hierbei nicht auszuschließen sein, jedoch darf hierdurch die erfolgreiche Regulation der pflanzlichen Arzneimittel nicht in Frage gestellt werden.

Fazit

Auch zukünftig sollte bei der Prüfung von »Health Claims« für pflanzliche NEM (»Botanicals«) entscheidend sein, dass der Beitrag für die Gesunderhaltung durch adäquate wissenschaftliche Belege hinreichend gesichert ist und dass ggf. die Dosis bzw. Menge derjenigen entspricht, die üblicherweise als Lebensmittel verzehrt wird. Hierbei ist auch von Bedeutung, dass der Effekt für die Gesunderhaltung zwar signifikant und für die vorgesehene Zielgruppe repräsentativ ist, er aber *nicht* einer nach dem Stand der Wissenschaft anerkannten pharmakologischen Wirkung bzw. klinischen Wirksamkeit beim Patienten gleichzusetzen ist.

Es ist daher zu fordern, dass die Bewertung pflanzlicher NEM auch in Zukunft unter Berücksichtigung einer sachgerechten Abgrenzung von den Phytopharmaka erfolgt. Nur dann werden Nutzen und Schutz für die Patienten bzw. Verbraucher weiterhin sichergestellt werden können.

Prof. Dr. med. Karin Kraft
 Professur für Naturheilverfahren
 Zentrum für Innere Medizin
 Universitätsmedizin Rostock
 Ernst-Heydemann-Str. 6
 18057 Rostock
 karin.kraft@med.uni-rostock.de

■ Online
<http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1331484>

LITERATUR

- 1 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Liste der Monographien der E-Kommission [Stand: 31.7.1994/11.1.2002]. http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Download/DE/Arzneimittel/2_zulassung/zulArten/bes-therap/am-pflanzl/mono.pdf?__blob=publicationFile
- 2 Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Overview of status of HMPC assessment work – Priority list [September 2008]. Doc. Ref. EMEA/HMPC/278067/2006. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/27806706en.pdf>
- 3 European Medicines Agency. Community herbal monographs. http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpc_monographs.htm
- 4 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Traditionsliste nach AMG § 109a. http://www.bfarm.de/cln_030/nn_1199044/SharedDocs/Publikationen/DE/Arzneimittel/2_zulassung/zulArten/bes-therap/am-trad/indikativlistepara109-040824.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/indikativlistepara109-040824.pdf
- 5 European Food Safety Authority. Consolidated list of Article 13 Health claims. www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_article13.htm
- 6 Gaedcke F, Eberwein B, Kelber O et al. Gesundheitsbezogene Angaben zu NEM in der Kritik. Die »Consolidated List of Article 13 Health claims« der EFSA. Dtsch Apoth Ztg 2009; 149: 1010–1015
- 7 Gaedcke F, Eberwein B, Kelber O et al. Dietary supplements and herbal medicinal products – for a clear differentiation. Statement of the Society for Phytotherapy (GPT) to the »Article 13 health claim list« of the EFSA. In: DFG Senate Commission on Food Safety (SKLM), ed. Risk assessment of phytochemicals in food. Novel approaches. Weinheim: Wiley-VCH; 2010: 393–402
- 8 Alban S, Dingeremann T, Blume H, Schubert-Zsilavecz M. Stellungnahme der DPhG zur geplanten Health Claims-Verordnung [DPhG-Verlautbarung vom 15.7.2008]. http://www.dphg.de/includes/dphg_document.php?id=89
- 9 Scheffler M, Büttner T. Werbeaussagen müssen gesichert sein. Stellungnahme zur Health-Claims-Verordnung. Dtsch Apoth Ztg 2008; 148: 5799–5800
- 10 Stellungnahme der GPT an die Bundesregierung. August 2012