



Kooperation Phytopharmaka – ein Erfolgsmodell wird 25 Jahre alt

Man kann sich die dramatische Situation der Phytopharmaka in der Zeit ab etwa 1975 heute nicht mehr vorstellen. Die EG verlangte, dass alle Arzneimittel individuell ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand nachweisen müssen, auch die »Altpräparate«. Die Forderung nach Studien für jedes einzelne Präparat drohte. Das neue Arzneimittelgesetz von 1976 war schon ein Erfolg politischer Überzeugungsarbeit. Um das Unmögliche möglich zu machen, hatte man sich politisch auf ein Verfahren geeinigt: Aufbereitung und Nachzulassung. Denn gerade für Phytopräparate der überwiegend mittelständisch strukturierten Hersteller gab es in vielen Fällen keine umfassenden Dokumentationen für Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der entsprechenden Präparate. Mit Aufbereitung und Nachzulassung nach dem Vorbild des AMG 1976 wurde auf gesetzgeberischer, regulatorischer Seite der Kooperationsgedanke geboren. Aufbereitung war die Bündelung aller Erkenntnisse in einer Aufbereitungsmonographie. Entsprechende Präparate sollten dann in der Nachzulassung am Raster der Monographie gemessen werden – individuelle Dokumentationen für Wirksamkeit und Unbedenklichkeit waren dann nicht vorzulegen (davon unberührt blieben natürlich die Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität, die jeder Hersteller für sein jeweiliges Präparat einreichen musste). Bereits nach kurzer Zeit konnte man erkennen, dass das Bundesgesundheitsamt und die für die Aufbereitung gegründete Kommission E diese Arbeit von sich aus alleine nicht leisten konnte. Eine Initiative, die damals von Prof. Dr. Günter Vogel aus dem Hause Madaus und den Verbänden BAH, BPI und VRH mit wissenschaftlicher Unterstützung und Aufsicht durch die Gesellschaft für Phytotherapie ausging, hatte zum Ziel: Wir wollen Erkenntnismaterialien sammeln, und zwar alle verfügbaren, von unterschiedlichen Häusern, für unterschiedliche Präparate und aus unterschiedlichen Quellen, um sie zusammenzuführen, zu ordnen, vorzubewerten und zur Unterstützung der Kommission E beim Bundesgesundheitsamt einreichen.

Diese Zusammenarbeit nannten wir Kooperation Phytopharmaka. Nahezu alle Hersteller pflanzlicher

Arzneimittel in Deutschland sind ihr beigetreten. Der große Enthusiasmus war auch berechtigt: Die wissenschaftlichen Erkenntnismaterialien zur Erstellung der über 300 Monographien der Kommission E kamen größtenteils oder ausschließlich von der Kooperation Phytopharmaka. Wahrlich ein Erfolgsmodell, das seinesgleichen sucht. Das besonders Faszinierende an Idee und insbesondere Ausgestaltung war: die beteiligten Mitgliedsfirmen – so unterschiedlich sie auch damals schon waren – zogen alle nicht nur an einem Strick, sondern auch in dieselbe Richtung.

1994 beendete Bundesgesundheitsminister Seehofer die Aufbereitungsarbeit, nach seinem Urteil waren »90%« der Aufgaben erledigt. Die Zusammenarbeit war aber eingespielt, das gute Image der Kooperation war aufgebaut und ein weiterer Bedarf zur wissenschaftlichen Kooperation innerhalb der Phytohersteller war zweifellos vorhanden: Erkenntnismaterialien für Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zur Zulassung waren nötig für die weitere, noch einmal 10 Jahre dauernde Arbeit an der Nachzulassung (erinnert sei in diesem Zusammenhang an die Pflicht zur Vorlage der ex-ante-Unterlagen). Und immer häufiger gab es Spezialthemen, die bearbeitet werden mussten. Die Kooperation machte also weiter, verstärkte noch ihre Anstrengungen und gründete deshalb Arbeitsgruppen. Wichtige Themen sind:

- Die wertvolle Sammlung von wissenschaftlichen Erkenntnismaterialien zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von pflanzlichen Arzneimitteln wird nach Auswahl von Schwerpunkten systematisch aktualisiert, um sie auch weiterhin verwenden zu können.
- Die neue Richtlinie zur Registrierung traditioneller Arzneimittel erfordert gutachterliche Stellungnahme und Literatursammlungen zur Unbedenklichkeit traditioneller pflanzlicher Arzneimittel; dies wird in der Kooperation bearbeitet.
- Dazu kommen aktuelle Themen, die sowohl im Sinne wissenschaftlicher Exaktheit als auch eines angemessenen und pragmatischen Vorgehens bearbeitet werden, wie zum Beispiel Fragen der Ge-

Gasteditorial

notoxizität und von Wechselwirkungen zwischen pflanzlichen Arzneimitteln und anderen Mitteln.

- ▶ Bei gemeinsamem Interesse erfolgt die Durchführung von Studien, z.B. die Äquivalenzprüfung von Sabal-Extrakten.
- ▶ Fragen zur Qualität und Biopharmazie.
- ▶ Auch das Feld der Verwendung von Pflanzenstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln wird von der Kooperation bearbeitet, hier insbesondere im Sinne von Sicherheitsbewertungen sekundärer Pflanzeninhaltsstoffe.

Der Erfolg der Kooperation Phytopharmaka hängt auch heute natürlich an der Initiative von Individuen, insbesondere am Fleiß und der Sachkunde der

Mitglieder der Arbeitsgruppen. Mit großem Dank möchte ich hier stellvertretend Frau Professorin Dr. Hilke Winterhoff nennen.

Kurzum: Die Kooperation Phytopharmaka ist 25 Jahre alt, sie ist jung, dynamisch und wird mehr denn je gebraucht. Gedanken über einen Ruhestand machen wir uns dann nach 50 Jahren.

Bernd Eberwein, Bonn

Über Rückblicke und Ausblicke anlässlich des Jubiläums wird ein Supplement der Zeitschrift für Phytotherapie im Januar berichten.

Impressum

Offizielles Organ der Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

ISSN 0722-348X

Herausgeber

Prof. Dr. Dr. h.c. Franz-C. Czygan

Julius-von-Sachs-Institut für Biowissenschaften der Universität, Lehrstuhl für Pharmazeutische Biologie, Julius-von-Sachs-Platz 2, 97082 Würzburg

Prof. Dr. med. Dr. h.c. mult. Fritz H. Kemper

Westf. Wilhelms-Universität Münster, Umweltprobenbank für Human-Organproben, Umweltdatenbank, Domagkstr. 11, 48149 Münster

Prof. Dr. med. Karin Kraft

Universität Rostock, Lehrstuhl Naturheilkunde

Klinik und Poliklinik für Innere Medizin, Ernst-Heydemann-Straße 6, 18057 Rostock

Prof. Dr. med. Volker Schulz

Oranienburger Chaussee 25, 13465 Berlin

Prof. Dr. rer. nat. Hilke Winterhoff

Westf. Wilhelms-Universität Münster, Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Domagkstr. 12, 48149 Münster

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. rer. nat. Susanne Alban (Kiel); Prof. Dr. med. Volker Fintelmann (Hamburg);

Dr. Frauke Gaedcke (Sinzig); Prof. Dr. Michael Heinrich (London);

Prof. Dr. Wolfgang Kubelka (Wien); Prof. Dr. Beat Meier (Zürich);

Univ.-Doz. Dr. Heribert Pittner (Wien); Prof. Dr. phil. Hans D. Reuter (Köln),

Dr. rer. nat. Thomas Richter (Würzburg); Prof. Dr. Heinz Schilcher (München);

Prof. Dr. rer. nat. Dr. h.c. Hildebert Wagner (München).

Verlag

Hippokrates Verlag in MVS Medizinverlage Stuttgart GmbH & Co. KG,

Oswald-Hesse-Str. 50, 70469 Stuttgart, Fax (07 11) 89 31-706;

Redaktion (v.i.S.d.P.): Hanno Kretschmer, Tel. (07 11) 89 31-738,

E-Mail: hanno.kretschmer@medizinverlage.de

Anzeigenleitung: MVS Mediaservice, Martin Riedel, Tel. (07 11) 89 31-883,

E-Mail: martin.riedel@medizinverlage.de

Marketing: Marion Krubasik, Tel. (07 11) 89 31-735,

E-Mail: marion.krubasik@medizinverlage.de

Abonnement- und Probeabonnement: KundenServiceCenter Zeitschriften,

Telefon: 07 11/8931-321, Fax -422, E-Mail: aboservice@thieme.de

Satz & Repro: Weyhing digital GmbH, Ostfildern

Druck & Verarbeitung: VVA GmbH/WESEL Kommunikation, Baden-Baden

Erscheinungsweise: zweimonatlich.

Bezugspreise 2008

	Abonnementpreis	Versandkosten	Gesamt
Inland	€ 79,90	€ 11,90	€ 91,80
Europa	€ 79,90	€ 18,90	€ 98,80
Restl. Welt	€ 79,90	€ 28,90	€ 108,80
Vorzugspreis und für Studenten			
Inland	€ 39,95	€ 11,90	€ 51,85
Europa	€ 39,95	€ 18,90	€ 58,85
Restl. Welt	€ 39,95	€ 28,90	€ 68,85

Einzelheft 18,90 € zuzüglich Versandkosten. Alle Preise inkl. MwSt. Der Abonnementpreis wird im Voraus in Rechnung gestellt. Die Bezugsdauer verlängert sich jeweils um ein Jahr, wenn bis zum 30. September keine Abbestellung vorliegt.

Manuskripte

Der Verlag haftet nicht für Manuskripte, die unverlangt eingereicht werden. Grundsätzlich werden nur solche Manuskripte angenommen, die vorher weder im Inland noch im Ausland veröffentlicht worden sind. Die Manuskripte dürfen auch nicht gleichzeitig anderen Blättern zum Abdruck angeboten werden. Mit der Annahme des Manuskriptes zur Veröffentlichung überträgt der Verfasser für die Dauer der gesetzlichen Schutzfrist (§64 UrhG) dem Verlag die ausschließlichen Verwertungsrechte im Sinne der §§15ff des UrhG für alle Auflagen/Updates, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung in gedruckter Form, in elektronischen Medienformen (Datenbanken, Online-Netzsysteme, Internet, CD-ROM, DVD etc.) sowie zur Übersetzung und Weiterlizenzierung.

Copyright

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind für die Dauer des Urheberrechts geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Wichtiger Hinweis

Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag jedoch keine Gewähr übernommen werden. Jeder Benutzer ist angehalten, durch sorgfältige Prüfung der Beipackzettel der verwendeten Präparate und gegebenenfalls nach Konsultation eines Spezialisten festzustellen, ob die dort gegebene Empfehlung für Dosierungen oder die Beachtung von Kontraindikationen gegenüber der Angabe in dieser Zeitschrift abweicht. Eine solche Prüfung ist besonders wichtig bei selten verwendeten Präparaten oder solchen, die neu auf den Markt gebracht worden sind. Jede Dosierung oder Applikation erfolgt auf eigene Gefahr des Benutzers. Autoren und Verlag appellieren an jeden Benutzer, ihm etwa auffallende Ungenauigkeiten dem Verlag mitzuteilen.

Hinweis für unsere Leser

Der Verlag ist um eine zuverlässige Zustellung der abonnierten Zeitschrift äußerst bemüht. Gelegentlich versäumen Abonnenten nach einem Umzug, ihre neue Anschrift zu nennen. In diesen Fällen hilft die Deutsche Post AG, die neue Anschrift dem Verlag mitzuteilen. Abonnenten, die mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sind, werden gebeten, dies dem Verlag zu schreiben.

Thieme-connect

Die wissenschaftlichen Arbeiten stehen online in Thieme-connect zur Verfügung. Internetseite: www.thieme-connect.de/ejournals. Der Zugang ist für persönliche Abonnenten im Preis enthalten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte per Email an das Thieme-connect Helpdesk: helpdesk@thieme-connect.de. Über kostenpflichtige Zugangsmöglichkeiten und Lizenzen für Institutionen (Bibliotheken, Kliniken, Firmen, etc.) informiert Sie gerne das Sales-Team, E-Mail sales@thieme-connect.de.

Diese Zeitschrift ist in den Datenbanken EMBASE/Excerpta Medica und Ethnopharmacologia enthalten.