

Forschung und Entwicklung : zum Schutz des Patienten

Autor(en): [s.n.]

Objekttyp: **Article**

Zeitschrift: **Gesundheitsnachrichten / A. Vogel**

Band (Jahr): **57 (2000)**

Heft 11: **Rheuma : der fließende Schmerz : Ernährung : Pflanzen : Kältekammer**

PDF erstellt am: **05.07.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-558275>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Forschung und Entwicklung: Zum Schutz des Patienten

Der Unternehmensbereich «Forschung und Entwicklung» befasst sich mit der Entwicklung von markt- und behördengerechten Heilmitteln. Das Ziel der wissenschaftlichen Arbeit ist der Nachweis und die Dokumentation der guten Qualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Ihre Wurzeln hat die Pflanzenheilkunde in der Tradition, also in einem reichen Schatz an altem Erfahrungswissen. Ein Museum? Nein, die moderne Phytotherapie schreitet voran und nimmt Innovationen in Angriff. Das erfordert nicht nur Mut, Fachwissen und finanzielle Anstrengungen, sondern auch Zeit, denn die gesetzlichen Vorschriften verlangen umfangreiche Dokumentationen und Untersuchungen, damit schliesslich zum Wohle des Patienten ein sicheres und wirksames Produkt auf dem Markt zur Verfügung steht.



Bei den bewährten Frischpflanzenpräparaten/Naturstoffen gilt es, die Inhaltsstoffe und das Wirkprofil noch genauer zu analysieren sowie neue Therapiebereiche zu erschliessen.

Zu sprechen ist nun noch von den Voraussetzungen, die ein solches Produkt erfüllen muss, um als *Heilmittel* auf dem Markt zugelassen zu werden.

Warten auf einheitliche Zulassungsbedingungen

Im Idealfall ziehen in Sachen Patientensicherheit die Gesetzgeber, Behörden, Kontrollorgane und die verantwortungsbewussten Phytopharmaka-Firmen an einem Strick. Die Behörden, welche die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels beurteilen müssen – also für die Zulassung, die Registrierung zuständig sind – haben Regelwerke aufgestellt, nach denen sich die Produzenten zu

Wir haben in den vorangegangenen Folgen gesehen, wie ein qualitativ hochstehendes Pflanzenheilmittel entsteht. Bevor jedoch die Tinktur in der Flasche und die Tablette im Glas sind und auf dem Markt als *Heilmittel* verkauft werden dürfen, sind noch viele Hürden zu überwinden. Sie alle haben nur ein Ziel: das Wohl und die Sicherheit des Patienten bzw. des Verbrauchers zu gewährleisten – soweit das nach menschlichem Ermessen möglich ist. Heilmittel, selbst wenn sie aus jahrhundertlang bewährten Heilpflanzen hergestellt werden, entwickelt man nicht eben mal so schnell am Reissbrett, sondern in langer Forschungsarbeit. Geschildert wurden auch bereits die Voraussetzungen für die gleichbleibende Qualität eines pflanzlichen Arzneimittels, nämlich die Standardisierung, die beim Anbau der Pflanze beginnt und über validierte Produktionsstufen zu einem Heilmittel führt, welches die Inhaltsstoffe der Frischpflanze in einer stabilen Zusammen-

richten haben. Im Allgemeinen gelten dabei für pflanzliche Heilmittel mit Indikation (zur «Stärkung der Abwehrkräfte», bei «Herz-Kreislaufbeschwerden» etc.) die gleichen Richtlinien wie für chemisch-synthetische Medikamente.

Im Besonderen gibt es jedoch zahlreiche nationale Ausnahmen: Einige Länder wie z.B. die Niederlande kennen noch gar keine speziellen Zulassungsnormen für pflanzliche Heilmittel, in anderen wie z.B. den USA sind natürliche Heilmittel im Drugstore als «Nahrungsergänzungen» zu kaufen. In wieder anderen Ländern (z.B. Deutschland, Finnland) sind die Anforderungen sehr hoch. Dazwischen gibt es eine enorme Bandbreite an nationalen Regelungen, was für eine weltweit tätige Firma in der Grösse der Bioforce eine ungeheure Herausforderung darstellt.

Muss ausdrücklich betont werden, dass angesichts der unterschiedlichen nationalen Regelungen vielerorts – zum Beispiel auch im Internet – eine Grauzone, ein illegaler Markt entsteht, bei dem die Sicherheit des Verbrauchers die aller kleinste Rolle spielt? Der auf seinen Schutz bedachte Verbraucher ist deshalb gut beraten, sich beim Einkauf von Arzneimitteln an geschulte Fachpersonen zu wenden und auf vertrauenswürdige Marken zurückzugreifen.

Eine Harmonisierung ist aber in Sicht

Auf der anderen Seite muss klar festgestellt werden, dass man auf gutem Wege ist, in absehbarer Zeit bei der Bewertung und Regulierung pflanzlicher Heilmittel gemeinsame Lösungen im europäischen Rahmen zu finden. Schliesslich darf ja nicht vergessen werden, dass der ganze Bereich noch sehr «jung» ist und die pflanzlichen Arzneimittel noch vor wenigen Jahren von vielen Behörden nicht ernst genommen wurden. Ein Umdenken hat erst stattgefunden auf Druck der Bevölkerung und der Ärzte, welche komplementärmedizinische Heilmittel und Therapiefreiheit fordern. Wissenschaftliche Forschungsarbeiten und klinische Untersuchungen haben die Akzeptanz zusätzlich verbessert.

Umfassende Vorschriften für die Zulassung

Für die Zulassung aller Arzneimittel, auch der pflanzlichen, werden zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pharmakologische, toxikologische und klinische Untersuchungen gefordert. Statthaft sind einmal schriftliche Belege aus der bereits vorhandenen wissenschaftlichen oder «traditionellen» Literatur, zum Zweiten müssen fehlende Daten zur Pharmakologie der Pflanzen erhoben werden, und zum Dritten werden klinische Untersuchungen am Menschen gefordert. Die wissenschaftliche Reproduzierbarkeit wird dabei durch placebokontrollierte, randomisierte Doppelblindstudien sichergestellt.

Einleuchtend, dass solche Aufwendungen Kosten in Millionenhöhe verursachen, ganz abgesehen davon, dass es in den meisten Fällen nicht mit einer Studie getan ist und nicht jede pharmakologische

Dass die Vereinheitlichung der Regelwerke in Europa noch nicht allzu weit fortgeschritten ist, zeigt z.B. die Tatsache, dass ein Mittel aus der Teufelskralle (Harpagophytum) in Deutschland bereits zugelassen ist, während die gleiche Pflanze in der Schweiz als «unbekannte Droge» gilt.

Pharmakologie nennt man die Lehre von Art und Aufbau der Heilmittel, ihren Wirkungen und Anwendungsgebieten.

Placebo?

Placebo (lat. «Ich werde gefallen») ist die Bezeichnung für die im Aussehen, Geschmack und Geruch gleiche Nachbildung einer Arznei, die aber keinen Wirkstoff enthält. Es handelt sich also um Leer- oder Scheinmedikamente. Trotzdem haben Placebos Wirkungen und Nebenwirkungen, denn es ist erwiesen, dass schon allein die Erwartungshaltung der Versuchsperson, die individuellen Erfahrungen mit dem Einnehmen von Medikamenten sowie die ärztliche Aufmerksamkeit und Kontrolle (positive oder negative) Wirkungen haben. Die Erforschung des Placeboeffekts hat zu einer Vertiefung des Wissens über den Heilungsprozess geführt und insbesondere gezeigt, dass Körper und Seele Kräfte produzieren, die gesund (oder krank) machen können.

Der hundert Jahre alte Satz des Arztes und Philosophen Gustave Le Bon «Dem Menschen einen Glauben schenken, heisst, seine Kraft zu verzehnfachen», wird durch aktuelle Forschungsergebnisse der Psychoneuroimmunologie bestätigt.

Einen relativ hohen Anteil positiver Placeboeffekte stellt man bei der Wirkungsprüfung z.B. von Psychopharmaka und erstaunlicherweise auch von Venenmitteln fest.

Randomisiert?

Eine randomisierte Studie ist eine Untersuchung, in der die Probanden (Patienten) nicht vom Arzt, sondern nach dem Zufallsprinzip der Placebo- oder Medikamentengruppe zugeteilt werden.

Doppelblind?

In einer Doppelblindstudie sind weder die Probanden noch der behandelnde Arzt unterrichtet, wer Placebo einnimmt und wer nicht. Bei einer Einfachblindstudie weiss der Arzt, wer Placebo einnimmt. Die Patienten wissen nicht, ob sie das echte oder das Scheinmedikament erhalten.

oder klinische Untersuchung ein greifbares Ergebnis zeitigen kann. Die finanzielle Last liegt auf den Schultern weniger mittelständischer Unternehmen, die sich diesen Forschungsaufwand leisten – und auch das nur bei Produkten, die entsprechende Umsätze erwarten lassen.

So fallen immer mehr weniger gefragte (aber deshalb nicht weniger wichtige) Pflanzenheilmittel durch das Kontrollraster und verschwinden vom Markt. Die europäischen Behörden sind sich dieses Dilemmas durchaus bewusst und versuchen jetzt, für immer wieder verlangte «traditionelle Heilmittel», deren Dosierung in einem niedrigen Bereich (Teedosierung) liegt, andere Zulassungsdirektiven zu erarbeiten als für neu entwickelte, höher dosierte Pflanzenheilmittel.

Pharmakologische und klinische Untersuchungen

Auf dem Gebiet der Pharmakologie gilt es herauszufinden, was der Körper mit dem Arzneimittel (Pharmakokinetik) und was das Arzneimittel mit dem Körper macht (Pharmakodynamik). Es ist eine Tatsache, dass anders als bei chemisch definierten Heilmitteln die pharmakologischen Untersuchungen bei pflanzlichen Wirkstoffen rasch an Grenzen stossen. Oft ist es unmöglich, ein Vielstoffgemisch eindeutig zu charakterisieren. Zum Glück weiss man ja meist aus der Tradition bereits, wie eine Pflanze auf den Menschen wirkt. Immerhin, durch Untersuchungen an isolierten Zellen kann man z.B. erforschen, ob und wie verschiedene Pflanzenextrakte bei rheumatischen Entzündungen wirken, und man kann mit viel Erfahrung unter Umständen sogar erste Anhaltspunkte für eine sinnvolle Dosierung gewinnen.

Nachdem die erforderlichen pharmakologischen Daten in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit in Zellsystemen erhoben wurden, folgen die Studien am Menschen. Nach Vorstudien wird an einer grösseren Zahl von Patienten mit einem spezifischen Krankheitsbild das Heilmittel auf seine Wirksamkeit geprüft. Dann wird eine bestimmte Anzahl zufällig ausgewählter Versuchspersonen in zwei Gruppen aufgeteilt: die «Placebo-Gruppe» bekommt das Scheinmedikament, die Angehörigen der zweiten, der «Verum-

Gruppe» erhalten das zu prüfende Heilmittel. Man nennt dieses Vorgehen: eine Arznei wird im Vergleich zu Placebo getestet. Es gibt aber auch Prüfverfahren im Vergleich zu Standardtherapien; sie sind angebracht, wenn die Patienten so krank sind, dass es unethisch wäre, während des Untersuchungszeitraums eine angemessene Behandlung zu unterlassen. Die Studien finden unter der Aufsicht eines oder mehrerer Ärzte statt, wobei meist Doppelblindstudien durchgeführt werden. Nach Abschluss des zuvor festgelegten Zeitraums ergibt die statistische Auswertung der Daten, ob das neue Heilmittel besser wirkt als Placebo oder die herkömmliche Behandlung.

Die moderne Phytotherapie

Wer sich mit Pflanzenheilkunde beschäftigt, kann und darf sich heute nicht als «Museumshüter» sehen, sondern muss sich innovativ um die Bedürfnisse der Menschen kümmern. In den letzten fünf Jahren haben sich weltweit eine ganze Reihe von bedeutenden Wissenschaftlern auf dem Gebiet der Phytopharmaka-Forschung engagiert und viele Studien durchgeführt. Ohne kontrollierte, wissenschaftlich fundierte Untersuchungen ist es nicht mehr möglich, in der «ersten Liga» mitzuspielen. Überall auf der Welt, selbst in den Ländern, in denen die Behörden die Zulassung von Pflanzenheilmitteln nicht oder nicht so strikt regeln, verlangen aufgeklärte Verbraucher entsprechende Nachweise.

Auch die Bioforce beschäftigt ein eigenes Team von Ärzten und Naturwissenschaftlern, das sich in nationalen und internationalen Gremien für die Qualitätssicherung engagiert, Aufträge zur Grundlagenforschung an Universitäten vergibt, klinische Studien vorbereitet und durchführt und sowohl neue Pflanzen als auch neue Anwendungsgebiete für bekannte Pflanzen erforscht.

Sind auch andere Wege denkbar?

Diese Ausführungen könnten Anlass geben zu glauben, alles sei, wenn nicht in bester Ordnung, so doch auf dem besten Wege dazu. Dieser Optimismus muss leider ein wenig getrübt werden. Die Besonderheit der Phytotherapie besteht ja darin, dass ein komplexes Zusammenspiel zahlreicher Komponenten die Gesamtwirkung eines Präparates ausmacht. Eine noch so sorgfältige, nach allen Regeln der Kunst durchgeführte Doppelblindstudie bleibt doch ein relativ grobes Messinstrument, das dem ganzheitlichen (holistischen) Aspekt eines Pflanzenpräparats mit seinem breiten Wirkungsspektrum und dem oft langsamen Wirkungseintritt kaum gerecht wird. So ist auch Komplexmitteln (aus verschiedenen Pflanzen zusammengesetzte Arzneien) mit den geschilderten Methoden kaum beizukommen oder der Aufwand stünde in keinem Verhältnis zu dem zu erwartenden Ergebnis. Die Entwicklung geeigneter Messmethoden und Beurteilungskriterien, die in ein wissenschaftliches Konzept eingebaut werden können, das auch die Billigung der Behörden findet, ist eine der grossen Zukunftsaufgaben der Forschung.

• IZR

Zum Bedauern vieler Kunden, die gute Erfahrungen mit diesem oder jenem Komplexmittel gemacht haben, mussten aufgrund fehlender Studien inzwischen einige dieser von Alfred Vogel in der Praxis erprobten Mittel vom Markt genommen oder in der Zusammensetzung vereinfacht werden. Oft war es nicht möglich, eine von den Behörden akzeptierte Kombinations-Begründung zu liefern.