

Komplementäres

Enge Indikation als Hindernis?

Verschiedenste pflanzliche Zubereitungen sind heute als moderne Phytotherapeutika erhältlich. Die Zulassung ist im Heilmittelgesetz geregelt. Art. 14 sieht eine Vereinfachung des Verfahrens vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist.

Die beanspruchte Indikation wird entsprechend dem anerkannten Stand der Wissenschaft gewährt, der unter anderem in Monografien dargelegt ist. So hat die Europäische Medizinagentur EMA mehr als 150 Pflanzenmonografien erarbeitet.

Trotz dieser Fortschritte und reichhaltiger Literatur erscheint es widersprüchlich, dass sich in der Schweiz die Anzahl der zugelassenen pflanzlichen Arzneimittel innerhalb von etwas mehr als zehn Jahren nahezu halbiert hat (von 2009 bis 2022 ein Rückgang von 790 auf 413).

Mögliche Gründe gibt es viele: zu strenge Vorgaben von Seiten der Behörde und Inspektorate, Preissenkungen durch das BAG. All das führt zu Kostendruck. Kleine Produktlinien können in der Folge nicht mehr kostendeckend hergestellt werden.

Heilpflanzen sind Vielstoffgemische mit einem breiten Wirkspektrum. So etwa der Gelbe Enzian, der einerseits als Bittermittel bei Verdauungsstörungen eingesetzt werden kann, aber traditionellerweise auch eine Anwendung bei Müdigkeit und Abgeschlagenheit hat. Gerade diese Vielfältigkeit und Modulationsfähigkeit macht phytotherapeutische Präparate so interessant für Ärzte und Patienten.

Diesem systemischen Ansatz wird allerdings die regulatorische Realität nicht gerecht. Diese setzt enge Grenzen für die Indikation, die spezifisch und eng begrenzt abgefasst sein muss. Ein bewusster Schritt, um die Attraktivität der Heilpflanzen zu schwächen?

**Herbert Schwabl,
SVKH – www.svkh.ch**