

Diskussionsbeiträge D. Schnädelbach (Veranstaltung des BAH am 14. und 15 März 2007)

Die Identifizierung von Pflanzen und Pflanzenteilen im Arzneibuch

Die Identifizierung von Pflanzen und Pflanzenteilen nach den Monographien des Arzneibuchs macht zunehmend Schwierigkeiten. Der Grund ist die Variabilität der Pflanzen, die insbesondere dazu führt, dass die Identifizierung mittels Dünnschichtchromatographie nicht mit der Zuverlässigkeit funktioniert, wie man sie bei chemisch reinen Stoffen kennt. Die Dünnschichtchromatogramme von Pflanzen und Zubereitungen aus Pflanzen zeigen eine erhebliche Variabilität. Dies ist auf chemische Rassen und Einflüsse wie Standort und Erntezeitpunkt zurückzuführen. Daher muss die Identifizierung von Pflanzen und Pflanzenteilen mittels deren makroskopischen und mikroskopischen Merkmalen maßgeblich bleiben. Nur diese Merkmale stellen den Zusammenhang zur botanisch definierten Art her.

Die Pharmakognosie hat an den Universitäten zunehmend einen schweren Stand. Das botanische und pharmakognostische Wissen der Apotheker geht zurück, was dazu führt, dass das Verständnis für die natürliche Variabilität der Pflanzen verloren geht. In gleichem Maß wachsen die Schwierigkeiten bei der Anwendung von Pflanzenmonographien des Arzneibuchs. Die Kollegen versuchen zunehmend die Identifizierung von Pflanzen und Pflanzenteilen alleine über die Dünnschichtchromatographie zu leisten, was zu den oben beschriebenen Problemen und Rückfragen führt. Diese Situation ist völlig unbefriedigend. Daher sollte die Rolle der Pharmakognosie an den Universitäten nicht weiter reduziert sondern gestärkt werden.

Erstellung von Monographien für die Ph. Eur.

Monographien werden nach den von der Ph. Eur.-Kommission festgelegten Prioritäten erstellt. Beim Prozess des Priority Rating hat jede Delegation eine Stimme, die Entscheidung erfolgt mit Mehrheit. D.h. Deutschland kann unliebsame Monographien nicht durch Veto verhindern. Bei der Erstellung von Monographien müssen die Zulassungen und die Traditionen aller Mitgliedsstaaten berücksichtigt werden. Die Monographien müssen daher so gestaltet werden, dass sie alle zugelassenen Arzneimittel einschließen. Im Prinzip folgt die Zulassung in allen EU-Staaten den gleichen Prinzipien. Tatsächlich gibt es jedoch noch erhebliche Unterschiede, die berücksichtigt werden müssen.

Voraussetzung für die Erstellung von Monographien für die Ph. Eur. ist normalerweise, dass zugelassene Arzneimittel auf dem Markt sind. Die Monographien des Arzneibuchs beschreiben die zugelassene Qualität. Es gilt also der Grundsatz: „Das Arzneibuch folgt der Zulassung“. Die Änderung von Zulassungen durch das Arzneibuch ist normalerweise nicht möglich. Falls jedoch Arzneibuchmonographien die Qualität zugelassener Arzneimittel verändern, ist dies nur mit Zustimmung der Zulassungsbehörden möglich.

Der Umfang von Monographien sagt nichts über deren Sinnhaftigkeit aus. In bestimmten Fällen legen Mitgliedsstaaten Wert auf Monographien, die scheinbar kaum einen Regelungsinhalt haben. Dafür wurde in einem Fall als Grund angegeben, dass eine Arzneibuchmonographie vorhanden sein müsse, damit ein

bestimmtes Arzneimittel erstattungsfähig sei. In solchen Fällen kommt es weniger auf den Inhalt einer Monographie als auf deren Existenz an.

Die Tatsache, dass Monographien keinen erkennbaren Nutzen haben, ist aus dem oben genannten Grund kein Argument, das die Verweigerung der Annahme erlaubt. Monographien können nur dann abgelehnt werden, wenn sie nachweislich schädliche Auswirkungen haben. In derartigen Fällen muss jedoch ein begründeter Alternativvorschlag unterbreitet werden. Nur wenn dieser nicht akzeptiert wird und unüberbrückbare schwerwiegende technische Gegensätze bleiben, kann eine Monographie durch Veto blockiert werden.

Einflussnahme auf die Ph. Eur.

Grundsätzlich sollen alle Hersteller die Publikation von Monographieentwürfen in Pharmeuropa verfolgen und diese kommentieren. Wer nicht kommentiert stimmt zu. Kommentare haben besonders dann Aussicht auf Erfolg, wenn klar gesagt wird, was wie geändert werden soll und warum. D. h. es ist zweckmäßig, einen Formulierungsvorschlag einzubringen, diesen zu begründen und möglichst mit Daten zu untermauern. Kommentare ohne konkreten Vorschlag werden von den Experten-gruppen der Ph. Eur.-Kommission zwar verhandelt, führen aber üblicherweise nicht zu einer Änderung des Textes.

Grundlegende Themen können mit Erfolg aufgegriffen werden, indem eine Scientific Note in Pharmeuropa publiziert wird. Deutsche Firmen haben diesen Weg wiederholt mit Erfolg beschritten. Im einfachsten Fall bleibt die Veröffentlichung unkommentiert. In diesem Fall hat man das Thema besetzt und bestimmt die publizierte Meinung. Falls Kommentare eingehen, sollte man sich mit diesen auseinandersetzen und ggf. eine Erwiderung publizieren.

Die Ausbildung von Apothekern

Die deutschen Arzneibücher haben sich traditionell auf das Nötigste beschränkt. Dabei wurde vorausgesetzt, dass Apotheker so ausgebildet sind, dass sie sich in allen Punkten, wo konkrete Regelungen fehlen, selbst orientieren und eigenverantwortlich handeln können. Daher hat Deutschland traditionell ein System, das aus dem offiziellen Arzneibuch, dem privaten Kommentar zum Arzneibuch, dem Ergänzungsbuch und der begleitenden wissenschaftlichen Literatur besteht. Dieses System hat sich bisher als funktionsfähig erwiesen. Die Ausbildung von Apothekern muss diese auch in Zukunft in die Lage versetzen, dieses System eigenverantwortlich anzuwenden. Zunehmende Unsicherheit der Kollegen lässt jedoch Zweifel aufkommen, dass die Ausbildung dieses Ziel tatsächlich noch erreicht.