

Alternativmedizin - kritisch betrachtet

Risiken und Gefahren durch
unseriöse

Anbieter und Scharlatanerie auf dem
alternativen Medizinmarkt

Roland Ziegler

Vortrag auf der Fachtagung „Sehnsucht nach
Gesundheit, Heil und Heilung“, Schloß Spindelhof,
25.06.2005

„Historische Zahlen“

Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit

- 1991: 243 Mio. Verordnungen bei 6,1 Mrd. DM Umsatz;
Anteil am Gesamtverordnungsvolumen 31,7%
- Gesamtzahl damaliger Therapeutika 126.000 bei 24.000
Homöopathika (19%), 3.000 Anthroposophika und 4.000
Organotherapeutika

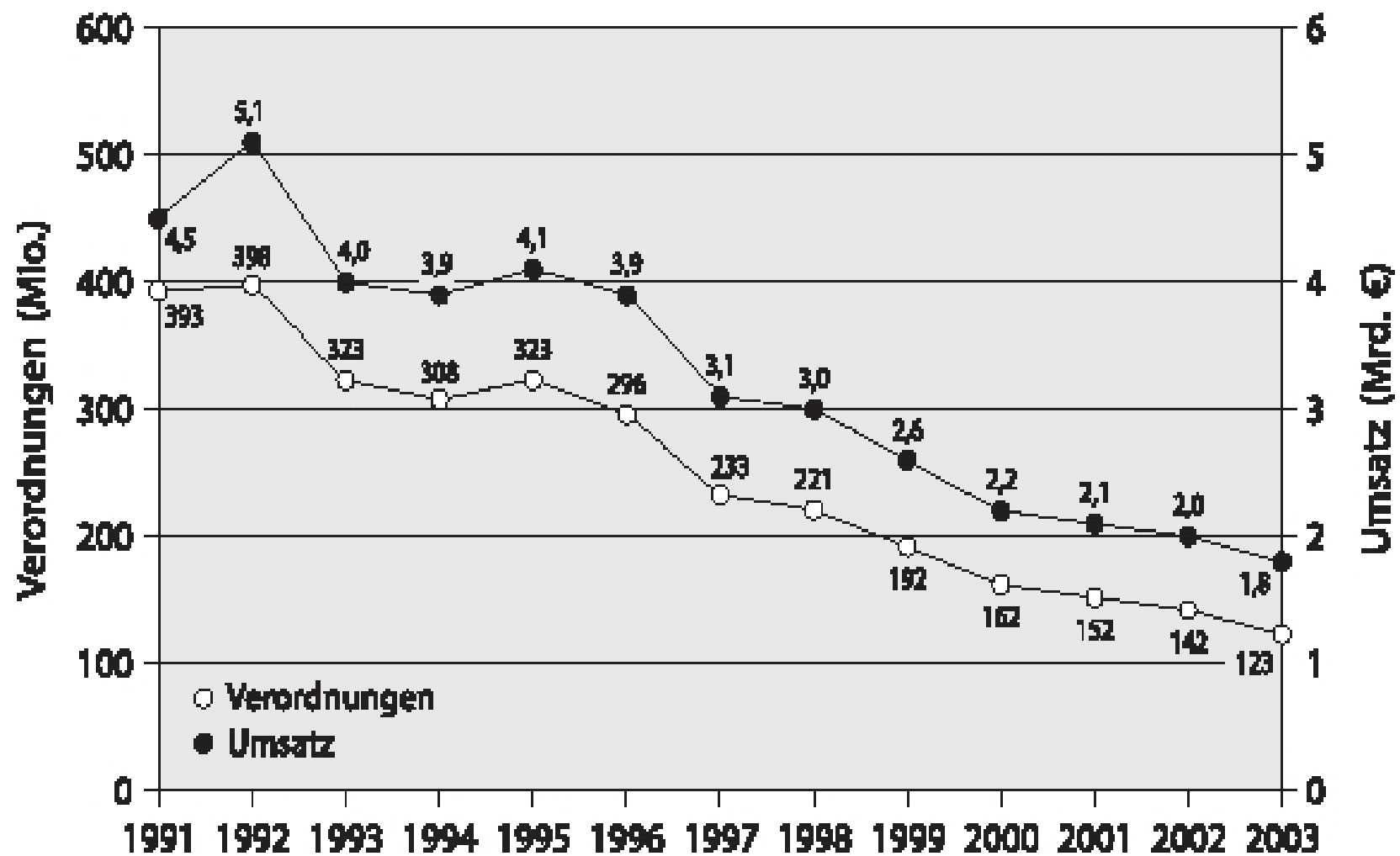
Burkardt B (1993): Versicherungsmedizin 45: 47-50

Heutige Zahlen (www.BfArm.de)

Phytopharmaka	zugelassen	nachzugelassen	Summe
Monopräparate	905	1031	1936
Kombinationspräparate	62	407	469
Summe	967	1438	2405

Homöopathie	zugelassen	nachzugelassen	Summe
Monopräparate	112	246	358
Kombipräparate	90	727	817
Summe	202	973	1175

Anthroposophika	zugelassen	nachzugelassen	Summe
Monopräparate	99	178	277
Kombipräparate	3	515	518
Summe	102	693	795



Verordnungen und Umsatz umstrittener Arzneimittel 1991–2003

Entwicklung der Einsparpotentiale durch Generika, Analogpräparate und umstrittene Arzneimittel im Jahr 2003

Wirkstoff	Umsatz 2002 Mio. €	Umsatz 2003 Mio. €	Differenz Mio. €
Generikafähige Wirkstoffe			
Umsatz aller generikafähigen Wirkstoffe	9.916,0	10.818,1	902,1
Umsatzanteil am Gesamtmarkt	43,7 %	44,8%	
Gesamtumsatz ohne umstrittene Wirkstoffe	8.809,7	9.527,3	
Preisgünstigster Umsatz ohne umstrittene Wirkstoffe	7.383,1	8.072,4	
Einsparpotential	1.426,5	1.454,9	28,4
Analogpräparate			
Gesamtumsatz	3.637,7	4.781,2	1143,5
Umsatzanteil am Gesamtmarkt	16,0%	19,8%	
Umsatz nach generischer Substitution	3.305,3	4.424,0	
Umsatz nach Wirkstoffsubstitution	1.811,2	2.420,0	
Einsparpotential	1.494,1	2.004,0	509,9
Umstrittene Arzneimittel			
Gesamtumsatz	1.768,0	1.762,1	-5,9
Umsatzanteil am Gesamtmarkt	7,8 %	7,3%	
Substitution durch wirksame Arzneimittel	627,9	743,3	
Einsparpotential	● 1.140,9	● 1.018,8	-122,1
Gesamtsumme der Einsparpotentiale	4.061,5	4.477,7	416,2
Umsatzanteil am Gesamtmarkt	17,9%	18,6%	

„neue“ CAM*-Strategien

- Lebensmittel („Nahrungsergänzung“)
- komponierte Mittel (Vitamine, Spurenelemente, etc. gemäß EU-Richtlinien)
- Medical Food (diätetische Lebensmittel zu therapeutischen Zwecken)
- Novel Food
- sonstige Mittel (z.B. Altmittel aus Österreich / Verzehrprodukt)

* **CAM**=*complementary and alternative medicine*
=*komplementäre und alternative medizinische Verfahren* (Anmerkung EI)

CAM bei Kindern

- Befragung von 14-21jährigen (n=157) in den USA (University of Wahshington, Medical Center Seattle)
- CAM-Anwenderate 70,1% (!)
- Empfehlungen durch Freunde (52,7%) war hauptursächlich (Peer-Group!)
- Anwendungsgrund: natürlich (43,9%)
- Wenn erkrankt, gehen 51,7% zum Arzt, 36,9% zu einem CAM-Anbieter, 11,4% behandeln sich selbst

Breuner CC et al. (1998): Arch Pediatr Adolesc Med 152: 1071-1075

ADHS/ADS

Aufmerksamkeits-Defizit- und Hyperaktivitäts-Syndrom (ADHS):

Ursache ist ein Dopaminmangel im frontalen Cortex des ZNS

- Prävalenz 2-6%
- multimodale Diagnostik (HNO, Augenarzt, Pädiater, Neurologe/Psychiater)
- medikamentöse Therapie (zentrale Stimulanzien wie Methylphenidat) und begleitende Therapien

Was bedeutet AD(H)S für den Betroffenen?

Verhaltensauffälligkeiten wie Herumzappeln, nicht ruhig sitzen können, leicht ablenkbar, schwierige Arbeiten schlecht durchführbar, exzessives Reden, Unterbrechen/Einmischen in Gespräche Dritter, Verlieren notwendiger Dinge (Geld, Bücher, Spielsachen, etc.), Konzentrationsprobleme, erhöhte Verletzungsgefahr im Straßenverkehr und beim Spielen

Was bedeutet AD(H)S für die Familie/Angehörige?

Familiärer Stress, Beziehungsprobleme zwischen den Eltern, ständige Sorgen um das Kind, häufige Missverständnisse durch scheinbar chaotisches Verhalten des AD(H)S'lers, sozialer Druck durch das uninformierte Umfeld (harte Hand fehlt, Kind hat keine Führung, Kind hat zu wenig Bewegung).

KERNPROBLEM: ADHS wird erst spät (wenn überhaupt) als Problemursache erkannt!

Informationsquellen zu ADHS

www.agadhs.de

www.ads-hyperaktivitaet.de/

www.bv-ah.de/

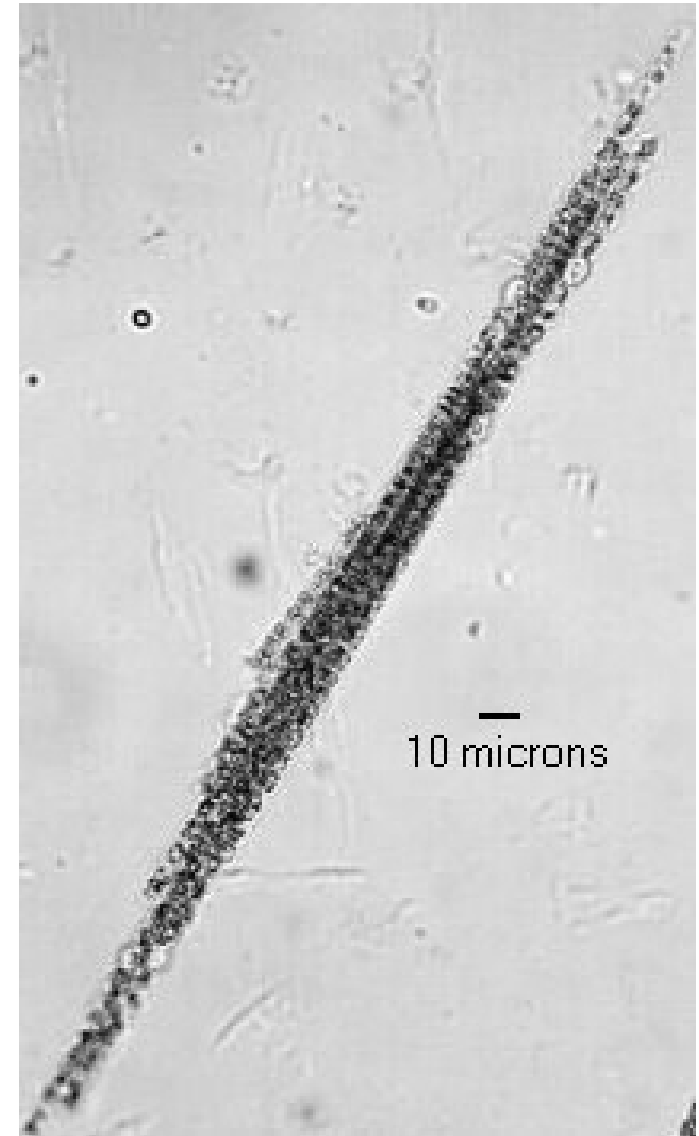
www.juvenus.de

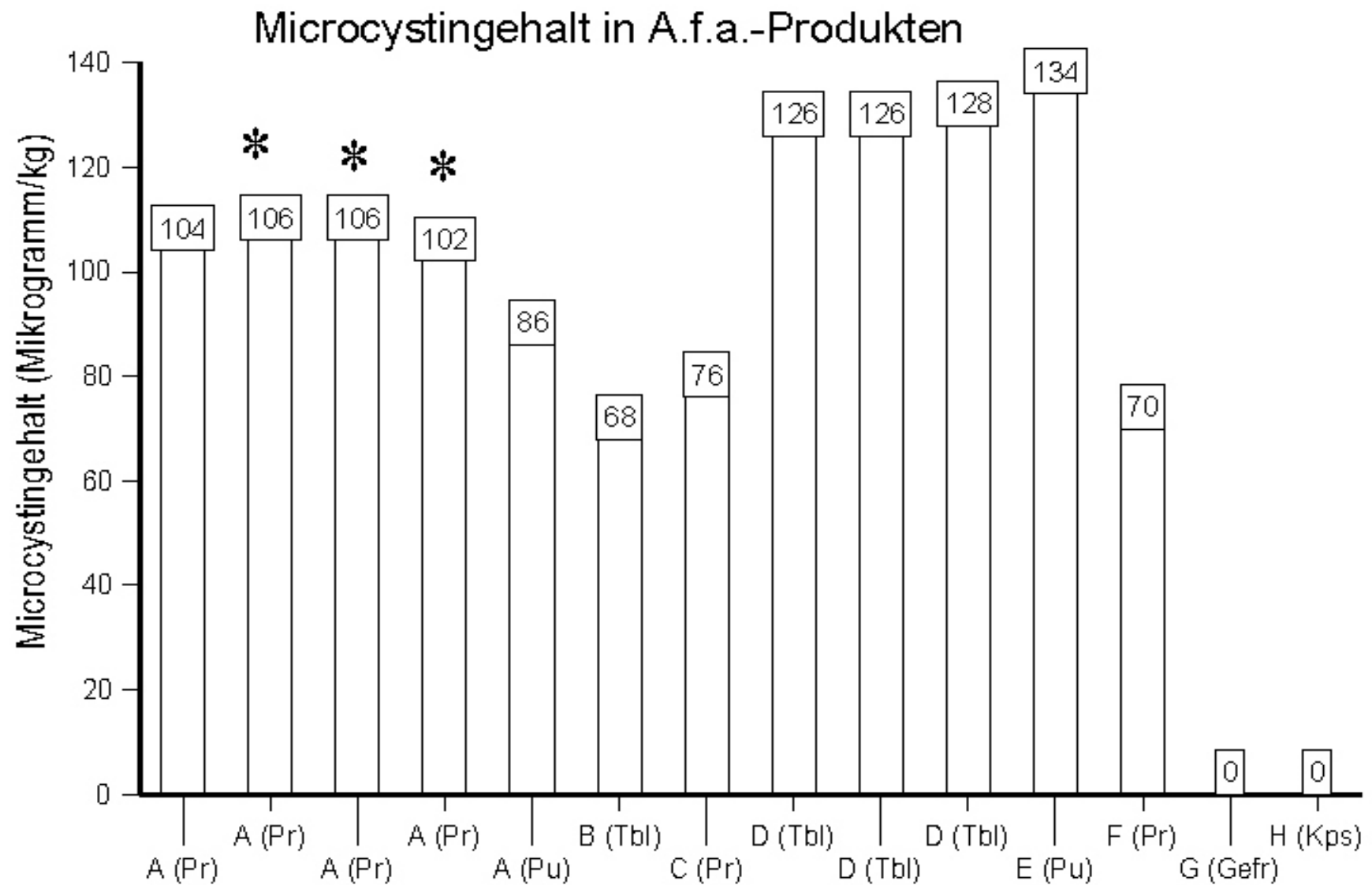
www.kinder-psych.de/

www.psychologie-online.ch/add

Was sind Afa-Algen?

gehören zu den 2000 Arten der
blaugrünen Cyanobakterien (Eubacteria)
5-10 mal größer als Bakterien
zur Photosynthese fähig
gedeihen in Süß-/Brackwasser
Aphanizomenon-Arten können
Microcystine und Anatoxine produzieren





*** Proben erkrankter Pat. (40 mcg Microcystine in 6-7 Monaten!)**

Toxizitätsbewertung von Microcystinen (I)

Trinkwasser-Grenzwert (WHO): 1 ppb (1 mcg/l)

Fischverordnung: 200 ppb (200 mcg/kg Fisch)

Sperrung von Badegewässern: 10-100 ppb

Organschäden in Tierversuchen bei:

- Mäusen (25-50 mcg/kg KG)
- Schweinen (25 mcg/kg KG)
- Rattenfeten (ab 4 mcg/kg KG)

Toxizitätsbewertung von Microcystinen (II)

Klinische Symptome nach Microcystin-Intoxikation

- Ameisenlaufen/Kribbeln in Fingern, Zehen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Abgeschlagenheit, Unwohlsein, Kopfschmerzen
- ggf. Lebertransaminasenerhöhung, Nierenparenchymsschädigung

Dauerkonsum von 2 g A.f.a.-Algenprodukten mit einem Gehalt von 100 ppb Microcystin kann in 6-7 Monaten zu klinischen Symptomen führen

Toxizitätsbewertung von Microcystinen (III)

In einigen Regionen Chinas konnte in epidemiologischen Studien gezeigt werden, dass die Trinkwasser-Microcystinbelastung (ab 61 mcg/l bzw. 61 ppb) zu Leberzellkarzinomen führt.

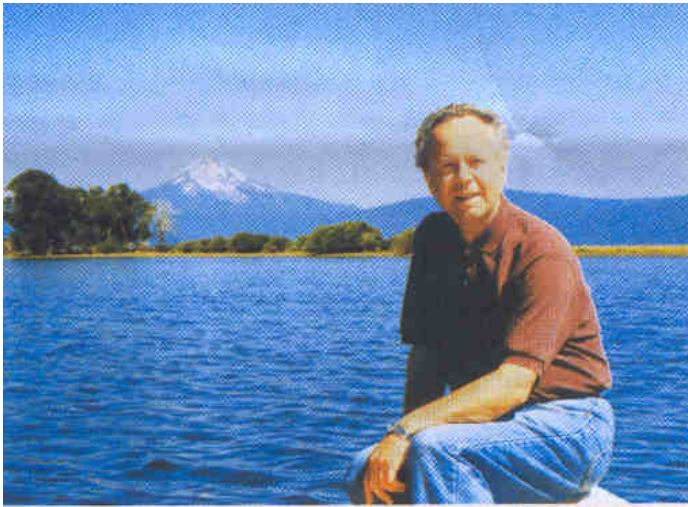
Könnten A.f.a.-Produkte eine mögliche und unterschätzte Krebsgefahr darstellen?

Der Nachweis-“Trick“

ELISA-Test: weist Microcystine direkt mit einer Antikörper-Farbreaktion mit einer Genauigkeit von 0,1 ppb nach.

PPIA-Test: indirekter Enzymtest, der die Microcystinwirkung auf Phosphatase (Dephosphorylierung von p-Nitrophenylphosphat) misst. Es werden nicht alle Microcystine erfasst. Die Werte können 10-40% unter dem ELISA liegen.

„Natürliche“ Welten



Upper Klamath Lake:

Werbephoto (oben)

Zersiedelung (rechts)

Pflanzenbewuchs und
trockengefallene

Uferregion (re.)



Das Geschäft

Therapiekosten für Methylphenidat (20 mg/d) je nach Anbieter zwischen 0,71-1,39 Euro

Kosten für A.f.a.-Produkte bei einer Verzehrsempfehlung von 1-1,5 g (Kinder) bis 2 g (Erwachsene) Algenmaterial/d je nach Anbieter bis zu 2,30 Euro

Gewinnspanne für A.f.a.-Produkte ist sehr hoch (mehrere 100%), da das Material billig zu erhalten ist.

Heilmittelwerberecht (I)

- reguliert gesundheitsbezogene Werbeaussagen im Arzneimittel- und Lebensmittel-recht
- Werbung für zugelassene, rezeptpflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise ist untersagt; für nicht rezeptpflichtige Mittel ist Werbung eingeschränkt möglich

Heilmittelwerberecht (II)

- Lebensmittel dürfen nur eingeschränkt mit gesundheitlichen Attributen beworben werden.
- Attribute müssen wissenschaftlich nachgewiesen sein
- Abmahnvereine kontrollieren Werbeaussagen und bereinigen den Markt (z.B. Verband Sozialer Wettbewerb, Kantstr.100, Berlin)

Wie mahnt man ab?

- klaren Verstoss gegen LMBG oder HMG definieren
- Beweismittel sichern (Online-Screenshots, Werbematerial, Briefe, Zeugen)
- Abmahnverein kontaktieren, Unterlagen vorlegen, um Abhilfe bitten

Was erreicht eine Abmahnung?

- Lebensmittel, die als Arzneimittel, Novel Food oder diätetisches Lebensmittel eingestuft werden, verschwinden vom Markt
- Gefährliche oder unwirksame Lebensmittel werden in der Verbreitung gehemmt
- das Grundübel, die Verbreitung von fragwürdigen Mitteln, Geräten und Therapiemethoden zu Lasten des Patienten bleibt bestehen!

LG Frankfurt/M.

(Az. 3/12 0 91/01 v. 7.12.2001)

Ein Ginseng-Präparat, dass mit der Ankündigung „*entgiften ... den gesamten Organismus*“ oder mit „*harmonisiert bei Nervosität*“ beworben wird, verletzt § 3 Nr. 1 sowie § 3a HWG.

Fazit: Produkt bleibt im Handel (weil Arzneimittelzulassung besteht), aber Werbung wird eingeschränkt

LG Essen

Am. 44 0 117/02 v. 12.6.2002

Produkt aus Chlorella und Spirulina-Algen wird mit
*„Chlorella entmüllt, entgiftet unseren
Organismus“ oder „Chlorella hat einen
Zellkern und der ist dafür entschei-dend, dass
unter Körper entgiftet werden kann“* beworben.
Verstoss gegen HWG (Werbung mit der Angst)

Fazit: Werbung untersagt, Mittel bleibt im Handel

LG Essen

Az 44 0 89/02 v. 12.6.2002

„N.V. Anti-Stress-Kapseln“ und „N.V. Spirulina“ wurden beworben mit **„wir alle wissen, dass Lichtenergie wichtig zum Leben ist ... dass wir mit Spirulina Licht essen“ (u.ä.)**. Die Werbung wurde untersagt

Fazit: Produkt weiter im Handel, Werbung ist aber erschwert.

LG Hamburg

Az 416 0 309/2003 v. 30.1.2004

Homöopathisches Mittel mit fiktiver Zulassung wird beworben u.a. mit „*Abnehmen durch Fettverbrennung. Zügeln Sie sich nicht – nur Ihren Appetit*“ (u.a.) wird untersagt.

Mittel ist mit hom. Arzneimittelzulassung weiter im Handel, Werbung ist erschwert

OLG Koblenz

4 U 1093/03 v. 13.1.2004

Behauptet ein Werbender die Wirksamkeit von Magnetfeldartikeln, ohne einen ernst zu nehmenden Meinungsstreit in der Fachwelt zu erwähnen, führt er das Publikum über die fehlende wissenschaftliche Absicherung in die Irre

Fazit: (Medizin-)Produkt bleibt im Handel, Werbung wird erschwert.

analog Urteil LG Freiburg (Az. 12 O 103/01 vom 12.1.2001)

Schweiz schließt CAM aus der gesetzlichen Kasse aus

Bundesrat Paul Couchepin hat zum 30. Juli 2005 entschieden, alle fünf Richtungen der ärztlichen Komplementärmedizin (anthroposophische Medizin, Homöopathie, Neuraltherapie, Phytotherapie, TCM) aus der Grundversicherung auszuschließen

*Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK), Abschlussbericht
24.04.2005, [Bern](#)*