



## ... „off-label-use“?

Liebe Leserinnen, liebe Leser!

Um manche Begriffe umfassend zu verstehen, empfiehlt es sich, deren Entwicklungen und Hintergründe zu beleuchten. Gar nicht so selten hat etwas ganz zu Unrecht eine negative Begriffseinstimmung erfahren, z.B. der Begriff „off-label-use“.

Unsere naturheilkundlichen Therapien sind das Ergebnis einer Jahrhunderte langen Empirie nach dem höchst vernünftigen Prinzip „Gutes wiederholen – weniger Gutes aussortieren“. Einen „off-label-use“ gab es im strengen Sinne gar nicht, weil man individuell vorsichtig herantastend vorgeht und gemachte Erfahrungen dem Empirieschatz hinzufügt.

Dass diese Vorgehensweise im Bereich chemischer und gar stark wirksamer Arzneimittel zu gewaltigen Problemen führen musste, sei hier ausdrücklich noch einmal gesagt. In der Zeit vor dem neuen Arzneimittelgesetz, als Arzneimittel zwar auch entwickelt und erprobt, aber eben nicht am gesamten Spektrum von unterschiedlichen Patienten wie Frauen oder gar Kindern geprüft, sondern lediglich registriert werden mussten, haben wir dieses Vorgehen mit dem größten Arzneimittelskandal in der Bundesrepublik Deutschland, dem Contergan-Skandal, büßen müssen.

Die Zeit, in der man Kindern Arzneimittel der Erwachsenen nach der „Pi mal Daumen-Regel“ verordnete, indem man ihnen etwa die halbe Dosierung zudachte, sollen endgültig vorüber sein. Durch die EU wird inzwischen die Prüfung von Arzneimitteln für eine Zulassung auch an der Patientengruppe der Kinder vorgeschrieben, wenn man denn deren Indikationen mit abdecken möchte. Weil das aber auf unterschiedliche Schwierigkeiten – auch ethischer Art – stößt, gibt es viele Arzneimittel, die erst für Kinder ab 12 Jahren zugelassen sind. Während es für die „allgemeinen Kinderkrankheiten“ ausreichend geprüfte Arzneimittel gibt, muss der Verordner studientechnisch gesehen bei selteneren und schwereren Erkrankungen praktisch experimentieren und sich mit der Dosierung sozusagen an das Kind „herantasten“ und das Ganze muss er frei-

lich auch noch haftungsrechtlich auf seine Kappe nehmen. Kinder sind nämlich, was die Verstoffwechslung anbetrifft, nicht einfach nur kleine Erwachsene, sondern haben ihre Besonderheiten. Der sich entwickelnde Organismus weist physiologische Abweichungen auf, die die Aufnahme, Verteilung und Ausscheidung von Arzneien tangieren. Die Verdauungsorgane, die über das Schicksal von Arzneien im Körper entscheiden, sind bei Kindern noch nicht ausgereift und führen zu veränderten Funktionsabläufen. Bei Säuglingen ist der Abbau von Medikamenten ganz ganz langsam, bei älteren Kindern ist die Leber z.B. als zentraler Umschlagplatz des Stoffwechsels wiederum sogar größer als bei Erwachsenen. All diese Besonderheiten des kindlichen Organismus bedeuten ein höheres Risiko – ganz zu schweigen von den Gefahren für das Embryo während einer Schwangerschaft.

Aus diesen Gründen bekommen differenzierte Arzneiprüfungen mit stark wirksamen chemischen Substanzen eine große Bedeutung – zudem es zu Recht gewaltige ethische Voraussetzungen zu erfüllen gilt. Früher gab es Arzneimittelstudien vorwiegend mit jungen und mittelalterlichen Männern mit dem stillschweigenden Einverständnis, dass sich dieses auf alle anderen übertragen lässt, wenn man gewisse Abstufungen nach Körpergewicht empfahl.

Aus unserer naturheilkundlichen personotropen Therapie wissen wir, dass wir zumindest konstitutionell unterscheiden müssen. Wir wissen, dass es deutliche Unterschiede zwischen den Geschlechtern und Lebensaltern – vom Kleinkind bis zum alten Menschen – gibt, denen arzneitherapeutisch angemessen Rechnung getragen werden sollte.

Um dieses bei chemischen Substanzen in Arzneimittelprüfungen abzubilden, ist die „Hohe Schule“ wahrlich nicht zu beneiden. Bis dahin wird wohl „off-label-use“ noch oft erhalten müssen, es sei denn, man wendet sich so oft es geht an die Naturenhilfkunde.

Herzlichst Ihr