

Implementatie EU richtlijn traditionele kruidengeneesmiddelen

A.G.M. van Asseldonk

De implementatie van richtlijn 2004/24/EC heeft in verschillende landen heel wat stof doen opwaaien. Met name de Engelse therapeuten voelden zich gepasseerd. In Nederland bleef het stil, met uitzondering van enkele blogs. De richtlijn zorgt ervoor dat fytotherapeutica als zelfzorggeneesmiddelen ook in Nederland kunnen worden geregistreerd en dat is een vooruitgang ten opzichte van het verleden. Maar de voorschrijvers binnen de traditionele contexten voor het gebruik van kruidengeneesmiddelen, zoals de Traditionele Chinese Geneeskunde (TCG), Ayurveda, antroposofie en de Europese fytotherapeuten zijn met deze richtlijn niet geholpen.

Commentaar NVF in 2004

Maart 2004, bij de publicatie van de "*Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use*", toen de Europese Richtlijn voor Traditionele Kruidengeneesmiddelen (THMPD) een feit was geworden, gaf de Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie (NVF) als commentaar [1]:

* De NVF waardeert de serieuze aandacht die de EU geeft aan plantaardige geneesmiddelen.

* In Nederland moet nog veel gebeuren aan de infrastructuur van onderwijs en onderzoek om de fytotherapie optimaal toe te kunnen passen.

* Aan loze beweringen over wondermiddelen heeft niemand iets.

De laatste zin had te maken met de in die tijd zeer veel gebruikte, voor de meeste voedingsmiddelen juridisch toegelaten gezondheidsclaims, die vaak nietszeggend waren maar wel de consument het gevoel gaven dat het betreffende kruidenproduct een ijzersterk wondermiddel was, terwijl het wetenschappelijk bewijs daarvoor vaak flinterdun of geheel afwezig was.

Huidige situatie

30 April 2011 moet de richtlijn in alle lidstaten geïmplementeerd zijn. Waar staan we nu?

- Een kleine 200 registraties volgens de THMPD zijn gereed, ongeveer 1000 aanvragen liggen te wachten (in de EU). In Nederland hebben we 4 innovatieve kruidenmiddelen (met productspecifiek bewijs van werkzaamheid) en een 12-tal traditionele kruidengeneesmiddelen (geen productspecifiek bewijs, maar voor onderbouwing van werkzaamheid wordt verwezen naar de monografie), en ook hier staan er een aantal in de wacht.
- Het kruidencomité van de Europese Geneesmiddelen Autoriteit (EMA-HMPC) heeft ongeveer 60 kruidenmonografieën gepubliceerd.
- De infrastructuur in Nederland op onderwijsgebied is verbeterd. Met hulp van de NVF heeft de Nederlandse Vereniging voor Acupunctuur (NVA) de standaarden van de European Herbal and Traditional Practitioners Association (EHTPA) geïmplementeerd in het door de NVA geaccrediteerde fytotherapie-onderwijs en ook de Saxion opleiding voor Europese natuurgeneeskunde /fytotherapie deed dit. De Saxion opleiding heeft zich ook verder kwalitatief verbeterd en vroeg NVAO (hbo)-accreditatie aan; deze is ondanks een heel goed verlopen visitatie tot op heden niet verleend. Het groene hbo-onderwijs besteedt evenals de opleiding tot farmaceutisch consultant veel aandacht aan gezondheidsaspecten van natuurproducten [2]. Daarentegen is farmacognosie verdwenen uit de apothekers en –assistentenopleidingen en fytotherapie is daar vrijwel niet geïntroduceerd.
- De infrastructuur op het gebied van onderzoek naar fytotherapie is onveranderd slecht.
- Loze gezondheidsclaims zijn inmiddels verboden; de Europese voedselautoriteit EFSA heeft tot nu toe een heel klein percentage van de ingediende claims goedgekeurd. Over blijven slechts enkele grote merkartikelen zoals cholesterolverlagende margarine. De eventuele kruiden die aan deze gezondheidseffecten bijdragen blijven veelal buiten het blikveld van de consument.

Protesten traditionele geneeswijzen

Er zijn de afgelopen maanden bij Europarlementsleden en bij de Europese Commissie veel protestbrieven tegen de THMPD binnengekomen van patiënten, therapeuten en artsen die in de context van traditionele geneessystemen fytotherapeutica gebruiken. In de loop van het proces heeft het Europarlement de EMA-HMPC opgedragen ook experts uit die hoek te raadplegen; dit is echter nauwelijks gebeurd.

In 2004 schreef de NVF: "Registratie van kruidengeneesmiddelen is een kostbare zaak die niet voor alle kruidenproducten haalbaar is. Oude bekende huismiddeltjes als kamillethee, kaneel, zemelen en lijnzaad zullen (en wie zou dat ook anders willen?) in de warenwet blijven bestaan. Voor de hulpverleners die met Chinese of Indiase kruiden werken is een heel breed assortiment nodig, waarbij de omzet in elk afzonderlijk kruid zeer klein is. Daardoor is de geneesmiddelregistratie van vele van deze kruiden voorlopig nog niet haalbaar. Ook voor deze producten zal verkoop onder de warenwet voorlopig nog moeten blijven bestaan."

Dit geldt nog onverminderd. Ook de Europese Commissie heeft dit geconstateerd. Op 29 augustus 2008 verklaarde de portefeuille dragende commissaris dat de holistische traditionele geneeswijzen eigenlijk niets aan deze wet hebben. Enerzijds omdat de wet alleen over zelfzorggeneesmiddelen gaat, niet over het voorschrijven van middelen. Anderzijds worden in deze geneessystemen vaak complexe middelen ingezet, waarin naast kruiden ook honing, mineralen, enzovoorts zijn opgenomen. Een ander punt dat naar voren gebracht is dat het hierbij meestal om kleine, weinig kapitaalkrachtige bedrijven gaat. Het EMA-HMP Comité vroeg steeds om genotoxische data terwijl de Commissie dit onnodig vond. Deze eis was te zwaar voor deze sector. Bovendien hebben deze middelen een plek in een traditionele context waarbij de effectiviteit van elk kruid afzonderlijk niet beschreven is. De Commissie beloofde toen hier nog eens naar te kijken en met aanvullingen te komen [3]. Op de vragen van Bas Eijckhout (Nederland, GroenLinks) en Pavel Poc (Griekenland) of er nog iets gedaan was aan het nader uitwerken en oplossen van deze problemen, werd 29 november 2010 vrij kort geantwoord: we kunnen pas evalueren als de wet werkt en we hebben nu geen tijd om hier speciaal iets aan te doen [4]. Op de vraag waarmee dan de TCG en Ayurvedische therapeuten moeten werken zolang er nog geen

middelen voor hen zijn geregistreerd, antwoordde de EU commissaris dat zij met voedingsmiddelen en -supplementen, zoals ook voorheen, mensen kunnen behandelen. Hiermee ging de commissaris voorbij aan het feit dat de definitie van geneesmiddel dusdanig ruim is gesteld dat het gebruik van planten in de (complementaire of reguliere) geneeskunde deze feitelijk tot geneesmiddel bestempelt waardoor de Voedselautoriteit in diverse landen naar believen hiertegen kan optreden [5]. De aanvullende vraag of dit dan betekent dat deze beroepsgroep er op kan rekenen dat de door hen gebruikte kruiden voorlopig ongemoeid blijven in de warenwet werd niet gesteld. Overigens zou het antwoord hierop luiden: op dit gebied heeft de EU geen zeggenschap, de lidstaten zijn hierin autonoom.

In het Verenigd Koninkrijk hadden fytotherapeuten een speciale status in de geneesmiddelenwet, waardoor zij op grond van wettelijk geregelde bevoegdheden, zelf fytotherapeutica mochten afleveren aan hun patiënten. Door de Europese harmonisatie raken zij dit privilege kwijt. Verwacht werd dat hun beroep tijdig wettelijk zou worden verankerd, zodat ze op grond van een goede opleiding beroepsmatig het recht zouden hebben om (kruiden)recepten uit te schrijven. Deze regulering is echter voor onbepaalde tijd uitgesteld, waardoor veel Engelse fytotherapeuten vrezende in moeilijkheden te komen [6].

Verwachting voor Nederland

Nederland is binnen de EU één van de landen met een vrij liberaal beleid op het gebied van voedingssupplementen. Er is op dit moment een klein aantal kruiden uit het assortiment van traditionele genezers verboden, en de Voedsel- en WarenAutoriteit (VWA) laat de één op één advisering in fytotherapeutische praktijken voorlopig met rust, mits de therapeut zelf geen supplementen verkoopt [7].

Op dit moment zijn veel Nederlanders nog onbekend met fytotherapie. De ruimere registratiemogelijkheden voor werkzame fytotherapeutische (zelfzorg)middelen, kan wellicht de populariteit van fytotherapie vergroten en daarmee de belangstelling van patiënten voor het raadplegen van (goed opgeleide) fytotherapeutische zorgverleners. Het is echter op dit moment onzeker of deze behandelaars in de toekomst nog over een voldoende groot assortiment kunnen beschikken, omdat de warenwet in feite aan de VWA de bevoegdheid geeft onmiddellijk

bepaalde waren te verbieden die zij gevaarlijk acht (zoals is gebeurd met kavapreparaten). De EFSA heeft hiervoor een mooi handvat (*toolset*) gegeven in de vorm van een lijst met 1200 planten met een toxisch kantje [8]. Op deze lijst staan ook planten als aardappel en basilicum, want ook hierin zitten gevaarlijke stoffen. Feitelijk is er geen plant, ook geen voedingsmiddel, zonder enige toxische kant. Het positieve van de EFSA-lijst is dat nationale overheden worden gedwongen na te denken over de systematiek van het verbieden van producten (en niet van planten). Het risico is echter niet denkbeeldig dat gekozen wordt voor de gemakkelijkste en vaak goedkoopste oplossing: het met deze lijst als onderbouwing verbieden van alle plantproducten die niet heel vertrouwd klinken.

Tot slot

Niemand hoeft bang te zijn dat er onder invloed van de THMPD ineens kruidenmiddelen gaan verdwijnen. De vraag is wel wat de VWA en het ministerie van volksgezondheid gaan doen met de EFSA-tools. Het is daarom belangrijk om in de nationale politiek aandacht te vragen voor de positie van -en de relatie tussen- voedings- en geneesmiddelen in de complementaire zorg. De belangstelling hiervoor bij de politieke partijen is gering [9] maar kan mogelijk worden gestimuleerd.

De Nederlandse en Europese autoriteiten zouden zich meer kunnen aantrekken van de uitspraak van Dr. Margaret Chan, algemeen directeur van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) tijdens de WHO-conferentie november 2008 in Peking [10]:

"In the view of at least some commentators, the rise of alternative medicine is a quest for more compassionate, personalized, and comprehensive health care. The trend is almost certainly also fuelled by a growing faith in so-called natural products as intrinsically good and safe, which is not at all a valid assumption. This faith is easy to exploit commercially. It is less easy to exploit when traditional medicine is in the hands of properly trained, experienced, and licensed practitioners performing an ancient, culturally respected, and useful art of compassionate care and healing."

ADDENDUM

Een verklaring van SANCO is begin februari gepubliceerd op

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/traditional_herbal_medicinal_products_en.pdf

Auteursgegevens

Drs. A.G.M. (Tedje) van Asseldonk is bioloog, docent botanie/fytotherapie, directeur van het IEZ (www.ethnobotany.nl) en coördinator van de NVF. Reacties naar nvf@fyto.nl.

Noten

1. NVF Persbericht april 2004, verkregen via <http://www.fyto.nl/persbericht.htm>, geraadpleegd 19 januari 2001.
2. Tode-Gottenbos N et al, 2010. Voeding en Gezondheid op verschillende groene Hogescholen. Ned Tijdsch Fytoth. 23(4)11-4.
3. Europese Commissie Mededeling, verkregen via http://www.europa-nu.nl/id/vi7jgt9nytyp/mededeling_van_de_commissie_aan_de_raad, geraadpleegd 19 jan 2001. Citaat: "Medische tradities als de bovengenoemde (bedoeld zijn hier antroposofische, ayurvedische en traditionele Chinese geneeskunde, TvA) berusten op een holistische benadering, en de reeks voorschriften van de vereenvoudigde registratieprocedure volgens Richtlijn 2004/24/EG is niet geschikt voor een algemene regulering van dergelijke medische praktijken. Voor de regulering van dergelijke tradities zou een andere aanpak nodig zijn dan die van Richtlijn 2004/24/EG. Daarom is de Commissie niet van plan de vereenvoudigde registratieprocedure uit te breiden tot traditionele geneeskundige systemen als zodanig. Niettemin moet, los van dit verslag, de wenselijkheid van een afzonderlijk wettelijk kader voor producten van bepaalde tradities worden beoordeeld."
4. De EU Commissiebijeenkomst op 29 november 2010 is te zien op <http://www.europarl.europa.eu/wps-europarlinternet/frd/vod/player?eventCode=20101129-1500-COMMITTEE-ENVI&language=nl&byLeftMenu=researchcommittee&category=COMMITTEE&format=wmv#anchor1>
5. NVF Korte berichten en Ingezonden reactie (European Benefyt Foundation, www.benefyt.eu), 2010. Ned Tijdsch Fytoth 23(4)22 en 28.
6. Halkes SBA. 2009. Wettelijke regelingen voor fytotherapeutica en fytotherapeuten in het Verenigd Koninkrijk. Ned Tijdsch Fytoth 22(1)8-9. Zie daarnaast voor de actuele informatie over de ontwikkelingen in Engeland www.ehpa.eu

7. Kooijman, M. 2008. Waarop inspecteert de Voedsel en Waren Autoriteit bij fytotherapeuten? Ned Tijds Fytoth 21 (1, maart) 21-3.

8. EFSA-*tools*, aangereikt aan de nationale autoriteiten om te komen tot veiligheidsbeoordelingen van voedingsmiddelen staan beschreven op <http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/faqbotanicals.htm> (geraadpleegd 19 januari 2011). Het Botanicals Compendium (met problematische ingrediënten) is te vinden op <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/280rax1.pdf> (geraadpleegd 19 januari 2011).

9. Van Asseldonk AGM, Tode-Gottenbos N, Van der Straeten F, 2010. Politieke partijen over fytotherapie. Ned. Tijds Fytoth 23(4)23-27.

10. Chan M. Address at the WHO Congress on Traditional Medicine, 2008. Verkregen via <http://www.who.int/dg/speeches/2008/20081107/en/> (geraadpleegd 19 januari 2011).