



## **ANME-Info : Kommentar zur Diskussion um Heilpflanzen in der EU**

von Nora Laubstein, ANME e.V.

### **Was ist das Ergebnis der letzten EU-weiten Petitionen von ANH und AVAAZ?**

Zwei Millionen Unterschriften in kürzester Zeit – das ist ein Ergebnis, das seine eigene Sprache spricht. Das Thema „Heilpflanzen“ ist aktuell von enormer Brisanz und in der Lage, eine unglaubliche Zahl von Menschen zu aktivieren, sich für den Erhalt traditioneller Mittel – nicht nur mit ihrer Unterschrift – einzusetzen.

Dies liegt nicht zuletzt an den derzeit bestehenden Regelungen: Zu nennen sind hier insbesondere auf dem Arzneimittelsektor die im Jahr 2004 von der EU festgelegte Richtlinie zur Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (2004/24/EC), und den parallel im Lebensmittelsektor beschlossenen Regeln zur Zulassung gesundheitsbezogener Aussagen auf Produkte unter Lebensmittelstatus (1924/2006/EC). Die Unzufriedenheit vieler Verbraucher mit den Konsequenzen dieser Regelungen ist verständlich, wenn man sich die praktische Umsetzung ansieht.

So steht die Zulassung gesundheitsbezogener Aussagen (sogenannter „Health Claims“) für den größten Teil pflanzlicher Produkte in Frage, weil die für die Akzeptanz geschaffenen Regeln einen Grad an wissenschaftlichen Nachweisen erfordert, welche von klassischen Heilpflanzen und ihren Zubereitungen nicht erfüllt werden kann. Bei diesen Produkten wird seitens der Behörden gern auf die neu geschaffene Möglichkeit der erleichterten Registrierung als traditionelle Arzneimittel verwiesen. In der Praxis aber steht auch dieser Weg nicht automatisch offen und ist für die zumeist kleinen Unternehmen im Lebensmittelbereich mit untragbar hohen Entwicklungskosten verbunden.

Zudem sind die Unterschiede in der Umsetzung der Richtlinie 2004/24 in den europäischen Ländern von erstaunlicher Bandbreite: Während in vielen europäischen Ländern nicht ein einziger Antrag für die Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels gestellt wurde, sind Großbritannien und Deutschland Vorreiter für das neue

System. Bei den Erfolgsmeldungen lohnt es sich aber, einmal genauer hinzusehen. In Großbritannien werden auf der Basis der neuen Richtlinie nunmehr pflanzliche Arzneimittel vertrieben, welche mit den ausgelobten Anwendungsgebieten in Deutschland keine Chance auf Anerkennung hätten. Müssen sie auch nicht, handelt es sich doch praktisch durchweg um Zubereitungen, die hierzulande den Status eines vollwertigen Arzneimittels haben. Die registrierenden Firmen konnten so ohne nennenswerten Aufwand neue Märkte erschließen.

Erklärtes Ziel der europäischen Richtlinie war aber, die Präparate des praktisch unregulierten Marktes der Nahrungsergänzungsmittel und der „alternativen Therapierichtungen“ (vor allem Mittel aus der chinesischen und ayurvedischen Medizin) in das kontrollierte Segment der Arzneimittel zu überführen – mit dem Versprechen einer vereinfachten Zulassungsprozedur. Die Regeln der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel waren von der EU-Kommission zweifellos gut gemeint und werden dort als „goldene Brücke“ für die Legalisierung der Mittel verstanden. Auffällig ist aber, dass bislang kein einziges dieser Mittel den Sprung in den Arzneimittelsektor geschafft hat – offenbar sind die Hürden schlicht zu hoch. Das Ziel der Richtlinie ist damit ganz eindeutig verfehlt.

Offenbar wurden die typischen Mechanismen des Marktes nicht bedacht: Pharmazeutische Unternehmen und Hersteller von Lebensmitteln entscheiden nach rein wirtschaftlichen Kriterien, ob ein pflanzliches Präparat Chancen für einen Marktzugang als registriertes pflanzliches Arzneimittel oder als Supplement mit einem zugelassenen Health Claim hat, und vor allem, ob es die Kosten für die Entwicklung des Registrierungsdossier wieder einspielen kann. Die Kosten kommen insbesondere durch die Anforderungen an die Dokumentation an die Qualität zustande – wobei sich seit der Einführung der Registrierungsrichtlinie die Richtlinien für die vorzulegenden Unterlagen drastisch verschärft haben. Die Bedingungen für den Marktzugang werden von den Vorgaben des Verbraucherschutzes definiert. Damit aber werden die Zubereitungen völlig neuen Sicherheits- und Qualitätsstandards unterworfen, unabhängig davon, ob die Pflanze oder ihre Zubereitung eine langjährige Anwendungserfahrung mit sich bringt oder nicht. Nur große Unternehmen im Arznei- und Lebensmittelbereich sind in der Lage, die finanziellen Mittel für die erforderlichen Nachweise aufzubringen.

Das zu erwartende Ergebnis ist eine Monopolisierung und Uniformisierung der Märkte: die kleinen Hersteller werden notgedrungen mangels Finanzmasse auf den Marktzugang verzichten müssen, während der Kuchen unter den Großen aufgeteilt wird. Mehrfache Berichte und Eingaben der ANME bei den nationalen Gesundheitsbehörden wurden durchaus gehört, aber letztlich waren die Behörden nicht bereit oder in der Lage, Zugeständnisse an Qualität und Verbraucherschutz zu machen. Dabei fällt aber auf, dass gerade hinsichtlich der Qualität die Messlatte durch neue Richtlinien immer höher gesetzt wird, was wiederum nur den Unternehmen aus der

Kategorie „Big Player“ zugutekommt. Hier besteht sogar der Verdacht, dass bestimmte Vorgaben gezielt aus dieser Ecke lanciert wurden.

Ein Blick zurück ins Jahr 1995: Vergleicht man die damals verfügbaren Präparate mit der heutigen Liste der zugelassenen oder registrierten pflanzlichen Arzneimittel, so kann man die dramatischen Verluste an Vielfalt deutlich erkennen. Mehrere pflanzliche Mono-Injektionspräparate waren im praktischen Einsatz (Gingko, Pestwurz, Echinacea, Mariendistel etc.), weiterhin gab es eine Fülle von bewährten pflanzlichen Mischfertigarzneimitteln als Tinktur oder Tablette. Zudem konnten Kombinationen mit pflanzlichen, homöopathischen und mineralischen Wirkstoffen sowie Vitaminen verordnet werden. Gegenwärtig – kaum 15 Jahre später – sind ein großer Teil dieser Zubereitungen verschwunden. Viele traditionelle ayurvedische oder andere außereuropäische pflanzliche Heilmittel fristen ein Nischendasein im „luftleeren Raum“ zwischen den nicht erfüllbaren Forderungen der Health-Claim-Direktive und den allzu einschränkenden Bedingungen für die traditionelle Registrierung. Kombinationspräparate sind in der Praxis nahezu unmöglich zu realisieren, und für die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel sind praktisch alle echten Anwendungsgebiete tabu.

Die EU-Petitionen haben einen Nerv getroffen, der offenbar blank liegt: Die Verbraucher spüren die durch die neuen Qualitätsauflagen bedingte stetige Verteuerung der erhältlichen Mittel, oder aber deren Totalverlust. Der Verbraucher spürt auch: Kein Hersteller sollte lediglich aufgrund von Kapitalkraft die Standards für elementare Gesundheitsfragen festlegen. Eine Überarbeitung der EU-Direktive von 2004 tut mehr als not. Hierzu gehört aber auch der politische Wille, den traditionellen (und mitunter jahrtausendealten) Heilmitteln dieser Welt eine bezahl- und implementierbare Chance zu geben. Zulassung und Erforschung neuer pflanzlicher Produkte, Überarbeitung der Definitionen von Sicherheit und Qualität nach „pflanzengerechten Kriterien“, Senkung der Kosten und Ermöglichung eines freien Marktes sind von vehementer Bedeutung! Seitens des Verbrauchers haben komplementäre und alternative Therapieformen einen immer höheren Stellenwert. Entsprechend sollten Pflanzen, für die ein immenses Potenzial und langjährige Erfahrungswerte vorliegen, auch weiterhin der Therapie zur Verfügung stehen können.

Vergessen wir nicht: Pflanzliche Arzneimittel haben enorme Vorteile. Sie sind erneuerbar, umweltverträglich, artgerecht, NOCH kostengünstig, nebenwirkungsarm und biologisch wirksam! Neben den gesundheitlichen Aspekten sind dies Charakteristika, die gerade in Zeiten wirtschaftlich angeschlagener Gesundheitsapparate und kaum noch zu rechtfertigender Gesundheitskosten durchaus (auch im gesellschaftspolitischen Sinne) Gehör bekommen sollten!

Und was ist denn nun seit dem 1. Mai anders geworden?

Theoretische noch nichts, weil über die Health Claims bzw. über deren Ablehnung noch gar nicht offiziell entschieden wurde. In der Praxis laufen die Dinge aber anders: bereits jetzt sind

Lebensmittelkontrolleure unterwegs, die auch in den Therapiepraxen nach unerwünschten Zubereitungen fahnden. Bereits jetzt werden Hersteller von Supplementen reihenweise mit Abmahnungen und Klageverfahren überzogen, gegen die sich kaum zur Wehr setzen können. In wessen Interesse eigentlich?

Die aktuellen Stellungnahmen der EU-Organe sind ein trauriger Versuch der Beschwichtigung, zeugen aber in ihrer Tragweite von besorgniserregender Orientierungslosigkeit: Während auf EU-Ebene signalisiert wird, dass die Notwendigkeit zur Änderung der bestehenden Richtlinien erkannt ist (was ansonsten auch durch gerichtliche Feststellungen des Europäischen Gerichtshofs zu erwarten wäre), werden die Anforderungen für pflanzliche Arzneimittel munter weiter verschärft. Gleichzeitig erklärt die europäische Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA), in naher Zukunft höhere Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit umzusetzen.

Es besteht also Handlungsbedarf – und zwar dringend! Das herausragende Ergebnis beider europaweiter Petitionen sendet ein deutliches Signal des wachsenden Unmutes in der Bevölkerung. Die neu geschaffenen Gesetze funktionieren in der Praxis nicht und müssen daher dringend überarbeitet werden!

Schöneck, 19.Mai 2011