



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?

Über zwei Millionen Unterschriften in kürzester Zeit, bei zwei verschiedenen Petitionen zum Thema, zeigen vor allem eines: Das Thema „Heilpflanzen“ ist brandaktuell und die Nutzer sind mit der bestehenden Regelung der Richtlinie von 2004 durch die Europäische Union unzufrieden!

In den einzelnen EU-Staaten bestehen bezüglich der Umsetzungspraxis grosse Unterschiede und so ist z.B. Grossbritannien gegenwärtig am stärksten betroffen. Jetzt beschäftigen sich auch Journalisten mit dieser Thematik. In Bezug auf Deutschland müssen nur wenige Heilpflanzen etwas befürchten...; allerdings fällt ein klares Licht auf die Praktiken in diesem Bereich: Pharmazeutische Firmen entscheiden nach Rentabilität, ob ein pflanzliches Arzneimittel, welches alle Zulassungs- bzw. Registrierungshürden genommen hat (Kosten + Studienfrage) auf den Markt kommt. Die allgemeine juristische Beweislastumkehr stellt alle Heilpflanzen von vorne herein ersteinmal unter sicherheitstechnischen Generalverdacht...und dieses wird begründet mit dem Schutz des Verbrauchers!

Daraus folgt quasi automatisch: Ohne positive Monographierung, die bei einer Entwicklung von neuer Forschungsmethodik erneut vorgenommen werden muss (Diktat: „immer auf dem neuesten Stand der Wissenschaft sein“) und ohne Erfüllung der Sicherheitsbedingungen hat keine Heilpflanze die Möglichkeit als Fertigarzneimittel auf den Markt zu kommen, bzw. zu bleiben. ANME hat darüber bereits mehrfach berichtet und Eingaben bei nationalen Gesundheitsbehörden gemacht. In engster Personalunion arbeiten die europäische Zulassungsbehörde EMA (European Medical Agency) mit den nationalen Behörden zusammen und formulieren so die EU-Richtlinien mit – sie geben sich sozusagen selbst die gesetzlichen Handlungsgrundlagen (mit einem kleinen

legitimierenden Umweg über Brüssel). Unsere Eingaben wurden zur Kenntnis genommen; jedoch zeigte die enge Zusammenarbeit von Vertretern der nationalen Zulassungsbehörde und Vertretern der wissenschaftlichen Phytotherapie, dass die Sache bereits beschlossen war. Dies führte dazu, dass die Gesetze (und damit auch die Umsetzung der EU-Richtlinie von 2004) für pflanzliche Monopräparate und gebräuchliche hiesige Kulturpflanzen konzipiert wurden (Ausnahmen: Blockbuster mit Studiendesign wie Hapargophytum, Umkaloabo oder Ginkgo und wenige Zwei- oder Dreifachkomipräparate). Interessanterweise erklären sich die großen Phytohersteller sehr zufrieden mit der Richtlinie, während – wir ahnen es schon – die kleineren Hersteller schrumpfen und ihre Mittel vom Markt nehmen. Das nennt der Kapitalismus MONOPOLISIERUNG!

Ein Blick zurück ins Jahr 1995: Mehrere pflanzliche Mono-Injektionspräparate waren im praktischen Einsatz (Ginkgo, Pestwurz, Echinacea, Mariendistel etc.), weiterhin gab es eine Fülle von bewährten pflanzlichen Mischfertigarzneimittel als Tinktur oder Tablette. Außerdem konnten Arzneimittel, die pflanzlich, homöopathisch, vitaminisch und mineralisch gemischt waren, verordnet werden.

Heute, nur 15 Jahre später, sollen wir über die 2004 nachträglich und extra für pflanzliche Arzneimittel eingerichtete Richtlinie glücklich sein? – Erstaunlich ist für uns die auffällige Zurückhaltung der Anwenderberufsorganisationen: Weder die mit Naturheilmitteln praktizierenden Ärzte, noch die Heilpraktiker oder Hebammen scheint die Reduzierung der standardisierten pflanzlichen Fertigarzneimittel zu stören...im Gegenteil: Es wird auf die Möglichkeit einer individuellen Teerezeptur verwiesen, oder auf die energetische Schwingungsarznei...und wo führt das hin?

Gegenwärtig sind ayurvedische und andere außereuropäische traditionelle Heilmittel nicht geregelt, bzw. fristen als Badezusätze oder Ähnliches ein Nischendasein.

Die EU-Petitionen haben erneut einen Nerv getroffen, und der liegt blank: Zufrieden sein mit weniger und dafür mehr bezahlen?

Der Patient kann kaum zwischen Arzneimittel, diätätischem Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel unterscheiden, mit oder ohne Health Claim (gesundheitliche Aussage), der Patient bemerkt jedoch die Verteuerung und den Verlust seiner Medikamente.

Die nationalen Zulassungsbehörden, die EMA und die Politik, Fachgesellschaften und Herstellerfirmen sind aufgerufen, ein Resümee der letzten fünf Jahre zu ziehen. Es kann nicht sein, dass ein pflanzlicher Hersteller, nur weil er kapitalkräftig ist, bestimmt, welche Standards zu erbringen sind. Genauso wenig darf ein international agierendes Labor z.B. PHYTOLAB die jeweils neuesten wissenschaftlichen Untersuchungen 1 zu 1 in juristische Bestimmungen von Zulassungsbehörden umsetzen...

Perspektiven:

Selbstverständlich wäre eine Verbesserung der gegenwärtigen Richtlinie aufgrund bisheriger Erfahrungen wünschenswert; und hierzu gehört der politische Wille den traditionellen Heilmitteln aller Kontinente eine bezahlbare und umsetzbare Regelung zu geben. Eine Überarbeitung der EU-Richtlinie von 2004 ist notwendig!!

Wichtig ist die Zulassung von neuen pflanzlichen Produkten und deren Erforschung! Auch hierzu bedarf es grundsätzlicher politischer Entscheidungen verbunden mit einem JA zur CAM! Immer mehr neu entdeckte Pflanzen finden den Weg nach Europa. Auch bisherige Negativ- oder Nullmonographien müssen weiterhin im Blickpunkt stehen. Die Definitionen von Sicherheit und Qualität müssen überarbeitet werden und pflanzlichen Bedingungen entsprechen. Hier müssen die Kosten gesenkt werden und ein freier Markt ermöglicht werden.

Traditionelle pflanzliche Arzneimittel haben Vorteile: Sie sind erneuerbar, umweltverträglich, artgerecht, NOCH kostengünstig, nebenwirkungsarm und biologisch wirksam!

Was ist also anders seit dem 1. Mai? Die traditionellen Pflanzenmischungen mit Butter oder Honig sind als Fertigprodukte nicht mehr geregelt – was nun? In einigen Praxen sind bereits pünktlich Lebensmittelkontrolleure erschienen und fahnden nach diesen Mitteln. Das geht aber fix?!

Die Stellungnahmen der EU-Organe beschwichtigen und zeugen doch von Unruhe und fehlender Realitätseinschätzung. Ja, die Richtlinie wird geändert werden müssen, ob durch Neuformulierungen oder gerichtliche Anordnungen aus Luxembourg. Die European Food and Safty Agency hat gerade wieder verschärfte Sicherheitsanforderungen für Lebensmittel angekündigt – und steht weiterhin problemlos zu solch leckeren Dingen wie Aspartam, Pestizide und genmanipulierte Organismen. Hier wird kaum Gefahrenpotenzial vermutet, ähnlich – wir ahnen es wieder – wie bei den nebenwirkungsreichen Blockbustern der pharmazeutischen Industrie, deren Endprodukte munter im Grundwasser herumschwimmen.

Das herausragende europaweite Ergebnis der beiden Petitionen ist ein untrügliches Zeichen für die Notwendigkeit die bestehende EU-Richtlinie von 2004 zu überarbeiten!