

ANH BRIEFING
RICHTLINIE ZUR VERWENDUNG
TRADITIONELLER UND
PFLANZLICHER MEDIZINISCHER
PRODUKTE

Traditional Herbal Medicinal
Products Directive (THMPD)
2010 Update

Alliance for Natural Health Intl
The Atrium, Curtis Road, Dorking
Surrey RH4 1XA, United Kingdom

T +44 (0)1306 646 600
F +33 (0)1306 646 552 info@anh-
europe.org

www.anh-europe.org

Richtlinie zur Verwendung traditioneller und pflanzlicher Medizinischer
Produkte (Richtlinie 2004/24/EG)
Traditional Herbal Medicinal Products Directive (Directive 2004/24/EC)

Hintergrund

- Die Richtlinie zur Verwendung traditioneller und pflanzlicher Medizinischer Produkte (THMPD) existiert als Richtlinie, die der Richtlinie „Human Medicinal Products Directive“ (2001/83/EG, Änderung durch 2004/24/EG) untergeordnet ist. Im Wesentlichen beschreibt sie ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren („fast-track“) für pflanzliche medizinische Produkte, für die eine bibliographische Sicherheitsdatensammlung zusammen mit einem Expertenbericht 30 Jahre der sicheren Anwendung dokumentieren, davon mindestens 15 Jahre in der EU (Artikel 16(c)1(c)).
- Bei diesem vereinfachten Verfahren entfällt die Notwendigkeit, Sicherheit und Wirksamkeit nachzuweisen, was typischer Weise der kostenintensivste Teil für den Antrag auf Marktzulassung bedeutet.
- Anträge für eine Marktzulassung nach THMPD erfolgen über bestimmte Mitgliedsstaaten mit Daten, die vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bewertet werden, der auch die Verantwortung übertragen wurde, Monographien für pflanzliche Substanzen zu verfassen.
(<http://www.ema.europa.eu/htms/general/contacts/HMPC/HMPC.html>). Zum Zeitpunkt der Schriftlegung Ende 2008 waren 22 Monographien abgeschlossen, ca. 100 waren eingereicht. Es werden nicht mehr als insgesamt 200-300 noch erwartet.
- Produkte, die nach THMPD genehmigt werden, sind zum Gebrauch ohne ärztliche Konsultation für Diagnosezwecke, zur Verschreibung oder zur Therapiekontrolle zugelassen. Daraus erwachsen gravierende Probleme, da der Großteil der traditionellen medizinischen Produkte normalerweise nach ärztlichem Rat verwendet wird, und ein kleiner Teil dabei auch für ernste Erkrankungen, wie Krebs, psychiatrische Erkrankungen, Infektionserkrankungen (z.B. Hepatitis, Influenza), Herz-Kreislaufkrankungen, Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes. Keine dieser Anwendungsgebiete würden durch die Genehmigungsbehörde akzeptiert.
- Die Bestimmungen der THMPD treten im April 2011 in vollem Umfang in Kraft. Die Bestimmungen stellen jedoch für viele KMUs des Bereichs der natürlichen Gesundheit, die traditio-

nelle pflanzliche Produkte entweder herstellen und/oder vertreiben, ein großes Hindernis dar. Dafür gibt es eine Reihe von Gründen:

- ~ Die Kosten der Erstellung von Dossiers und Antragstellung zur Marktzulassung: der überwiegende Teil von kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs) stellt eine ganze Reihe von Produkten her, mit jeweils relativ kleinen Chargen, vergleicht man sie mit den großen Konzernen, die typischerweise nur wenige Produkte aber mit hohen Verkaufsvolumina produzieren. So belasten hohe Zulassungskosten die KMUs völlig disproportional zu den großen Konzernen.
 - ~ Die Anforderungen des HMPC-Ausschusses an genotoxische Daten hoher Qualität: Für viele pflanzliche Substanzen, die in den Kulturen der traditionellen Medizin Anwendung finden, sind diese Daten nicht vorhanden oder werden von der HMPC/EMA als unzureichend beurteilt. Diese Anforderungen sind der Hauptgrund dafür, dass nur wenige Anträge bislang über dieses Zulassungsverfahren eingereicht wurden (etwa 110 aus insgesamt 25 Mitgliedsstaaten zur Zeit der Schriftlegung Ende 2008).
 - ~ Die Anforderung, nach „Guter Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice = GMP) zu produzieren, wie sie für die pharmazeutische Industrie vorgeschrieben ist: diese Anforderungen übersteigen die Anforderungen an die Lebensmittel-Produktion in hohem Maße und eignen sich für bestimmte Kategorien von Inhaltsstoffen oder Produkten aus Pflanzen nicht. Zusätzlich wird den Herstellern die Einrichtung der Stelle einer „Qualified Person“ auferlegt, um pharmazeutische Standards zu erfüllen;
 - ~ Schwierigkeit, die in der Richtlinie geforderten Kriterien nach pharmazeutischen Standards zu erfüllen: Beispiel - der Zusatz von Markersubstanzen, um Stabilitätskriterien zu erfüllen. Geht es dabei um eine einzelne oder um zwei Komponenten, dann wäre das machbar. Doch bei der Kombination mehrerer Komponenten, wie es in vielen traditionellen Medizin-Kulturen typisch ist, sind diese Kriterien nicht generell erfüllbar.
 - ~ Viele traditionellen Kulturen verwenden auch nicht-pflanzliche Produkte, einschließlich von Komponenten tierischer Herkunft und Mineralien. Diese sind derzeit per Richtlinie verboten.
- Die Europäische Kommission hat einen wichtigen Bericht veröffentlicht mit dem Titel “Bericht über die Erfahrungen erworben bei der Anwendung der Bestimmungen des Kapitels 2a der Richtlinie 2001/83/EG, erweitert um die Richtlinie 2004/24/EG, hinsichtlich der spezifischen Bestimmungen, die auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel angewendet werden“ vom 29. September 2008 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0584:FIN:en:PDF>). Der Bericht erkennt einige der Schwierigkeiten an, die Unternehmen mit dem Zulassungsverfahren hatten; gleichzeitig geben sie aber zu verstehen, dass es zukünftig kaum Bewegung geben wird, die Bestimmungen zu ändern, mit einer einzigen Ausnahme, nämlich die Bestimmungen auf nicht-pflanzliche Substanzen ausweiten zu wollen. Etwas mehr Hoffnung gibt da die Aus-

sage der Kommission in den Schlussfolgerungen des Berichts, dass ein neues Gesetzesregelwerk für traditionelle medizinische Systeme wie Ayurveda, Traditionelle Chinesische Medizin, Anthroposophische Medizin, etc. in Erwägung gezogen werden könnte (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/06/WC500093179.pdf).

Die Schlüssel-Bedenken

1. **Diskriminierung von außereuropäischen Traditionen der Pflanzenmedizin** dadurch, dass mindestens 15 der geforderten 30 Jahre als Basis verlangt wird, um eine schon lange etablierte, traditionelle Anwendung zu belegen. Diese Anforderungen liegen vor, weil in den verschiedenen Regionen unterschiedliche Standards in der Pharmakovigilanz vermutet werden. Sie gehen davon aus, dass die Standards außerhalb Europas geringer sein könnten als innerhalb Europas. Diese Bestimmungen benachteiligen die Ayurveda, die Traditionelle Chinesische Medizin, die Süd-Ost-Asiatische, die Tibetische, die Amazonische und Südafrikanische Traditionen, die zu den ältesten und den am weitesten entwickelten Pflanzenbasierten Gesundheitstraditionen weltweit zählen.
2. **Spezielle Kombinationen von pflanzlichen Produkten könnten verboten werden.** Der „traditionelle Gebrauch“ nach THMPD stützt sich auf die Verwendung einer einzigen Pflanze oder einer spezifischen Kombination von Pflanzen. Das verhindert innovative Kombinationen, die aus wissenschaftlichen Erkenntnissen erwachsen. Ein Amendment (Einbeziehung), diesen Widerspruch zu lösen, wird gerade von der EU-Kommission geprüft, wird aber der Zustimmung des EU-Parlaments bedürfen.
3. **An die Produkte werden Kriterien angelegt wie an Pharma-Produzenten und sie werden GMP unterworfen.** Nach THMPD müssen die Hersteller eine pharmazeutische Herstellungspraxis nachweisen, als GMP bezeichnet: die Einhaltung von strengen Reinheits-, Stabilitäts- und Genotoxizitätskriterien. Die Anforderungen sind identisch mit der Herstellung von konventionellen Arzneimitteln, und fallen unter die Bestimmungen der selben Richtlinie (2001/83/EG). Bei den als Mischung zusammengesetzten Produkten können diese Kriterien nicht erfüllt werden, weil Mischungen komplex sind, die bekannten Marker maskiert sein können und in anderen Fällen Standards fehlen, um potentielle Marker zu identifizieren.
4. **Traditionelle Arzneimittel werden nur zugelassen, wenn sie für die Anwendung von nur geringen Beschwerden angemeldet werden:** dabei haben generell die traditionellen Medizinsysteme ein Spektrum entwickelt, das alle Beschwerden und Erkrankungen abdeckt, die in ihrem Umfeld vorkommen. Das Zulassungsverfahren kann also ethnischen Minoritäten, die Produkte ihres traditionellen medizinischen Systems nutzen wollen, sogar innerhalb der EU diskriminieren. Während Nahrungsergänzungsmittel (NEM), deren Inhaltsstoffe die Gesundheit unterstützen (oder das Krankheitsrisiko reduzieren) wie z.B. für das Herz-Kreislauf- oder das Nervensystem, legal in der EU verkauft werden dürfen, werden diese im THMPD-Verfahren verboten.
5. **Exzessive Kosten, die durch das THMPD-Verfahren entstehen:** Die hohen Kosten, die durch die Anforderungen der nach THMPD geforderten Daten entstehen, setzen sich zusammen aus der Zusammenstellung von Dossiers in Form von bibliographischen Zusammenstellungen und durch Expertengutachten, aber auch durch die Anforderungen an geno-

toxische Daten, die üblicherweise komplett erhoben werden müssen, da Daten darüber nicht verfügbar sind. Diese Kosten sind für viele KMUs nicht tragbar.

6. **Pflanzliche Produkte, die signifikante Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen enthalten, werden verboten sein** und werden nur dann genehmigt, wenn die Wirkung dieser Nährstoffe als „vernachlässigbar“ gegenüber den pflanzlichen Komponenten bewertet wird.
7. **Pflanzliche Produkte, die nicht-pflanzliche Inhaltsstoffe enthalten, die weder Vitamine noch Mineralstoffe sind, sind derzeit verboten:** Möglicherweise wird das noch in einem Amendment der Richtlinie Berücksichtigung finden, auch wenn zu befürchten ist, dass die Befriedigung des HMPC hinsichtlich Verifizierung der Sicherheitsdaten zu einer Herausforderung und sehr teuer werden wird.
8. **Anstieg der Kosten für den Endverbraucher und Beschneidung der Wahlfreiheit:** die hohen Kosten für die Beantragung werden den Endverbraucher treffen und werden von einigen wirtschaftlich nicht zu tragen sein. Damit wird das Recht der Bürger in ihrer Wahlfreiheit, was sie für ihre Gesundheit tun wollen, beschnitten.
9. **Kontrolle durch den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) der EMA:** Genehmigungen werden vom HMPC-Ausschuss kontrolliert, der überproportional stark mit „konventionellen“ Pharmakologen gegenüber Praktizierenden der Naturheilkunde und anderen Experten mit speziellen Erfahrungen über traditionelle medizinische Praktiken besetzt ist.
10. **Auswirkung auf außereuropäische Lieferanten von pflanzlichen Rohstoffen:** Viele der Rohstoffe, die potentiell unter die THMPD fallen, werden in außereuropäischen Ländern in Handarbeit geerntet oder werden von kleineren Bauern und Gemeinschaften produziert . Wenn Produkte, die solche Rohstoffe enthalten, als Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Komponenten (botanical-containing food supplement) verboten werden, und auch nicht unter THMPD erlaubt werden können, dann könnte das diese ländlichen Gemeinschaften besonders stark treffen.