

# Time To Do .ch

Thema: Körper Geist und Seele

Quelle:

<http://www.gesundheitlicheaufklaerung.de/eu-richtlinie-thmpd-das-aus-fur-heilpflanzen-und-naturheilmittel>

**Die EU-Richtlinie *THMPD (Traditional Herbal Medical Product Directive)*, deren Regelungen ab April 2011 in Kraft treten, wird für viele Nahrungsergänzungen und Naturheilmittel, die aus Kräutern zubereitet werden, das Aus bedeuten.**

Mit dieser EU-Richtlinie werden auch Behandlungen und Therapien der Alternativmedizin sehr stark eingeschränkt werden. Was machen denn Naturheilkundige, Ayurveda-Ärzte, TCM-Ärzte, Schamanen, usw. ohne ihre Heilkräuter, deren Anwendung eine jahrtausende alte Tradition haben und deren Wirksamkeit zur Wiederherstellung und Erhaltung der Gesundheit seit jeher erwiesen sind!

Die Medizin aus der Natur ist der Pharmaindustrie schon immer ein Dorn im Auge. Heilpflanzen sind natürlich und machen gesund. Korrekt angewandt, haben sie keine oder nur geringe, unbedenkliche Nebenwirkungen. Jeder Mensch kann sie frei verwenden. Sie lassen sich nicht patentieren. Die Pharmaindustrie kann mit Heilpflanzen kein Geld machen und genau deshalb sollen sie nicht mehr verwendet werden. Sie müssen unbedingt verboten und ihr medizinischer Gebrauch strafbar gemacht werden.

## **Was ist die THMPD?**

Die *THMPD* ist eine EU-Richtlinie zur Verwendung traditioneller und pflanzlicher medizinischer Produkte (*Richtlinie 2004/24/EG*). Sie dient der Vereinheitlichung des Zulassungsverfahrens für traditionelle Kräuterzubereitungen, die medizinisch eingesetzt werden.

Zubereitungen aus Kräutern, die bisher als Naturheilmittel, Nahrungs- und Nahrungsergänzungsmittel verfügbar waren, werden nun als medizinische Produkte deklariert, die extra ein Zulassungsverfahren durchlaufen müssen. Diese Naturheilmittel dürfen künftig nur noch auf den Markt gebracht werden, wenn sie die Zulassungsvoraussetzungen der EU-Richtlinie *THMPD* erfüllen.

Diese Zulassungsverfahren sind sehr teuer und aufwändig und bieten nur sehr wenig Spielraum für die Einsatzmöglichkeiten dieser Produkte. Allopathische, also chemische Medikamente der Pharmakonzerne müssen solche Zulassungsverfahren zwar auch durchlaufen, aber das dafür benötigte Kapital hat die Pharmaindustrie natürlich locker in der Tasche sitzen. Was machen jedoch die Hersteller solcher Naturpräparate (überwiegend kleine und mittelständische Unternehmen)?

Auch werden Forschungs- und Entwicklungsmöglichkeiten im Bereich der Zubereitung und Anwendung von Kräutern eingeschränkt. Der Einsatz von Kräutern in Kombination mit Vitalstoffen (wie Vitamine, Mineralien, etc.) wird limitiert.

Bereits am 30. Oktober 2005 mussten Bestimmungen der *THMPD* von den EU-Mitgliedstaaten umgesetzt werden, weshalb seit dem schon viele preiswerte und wirksame Naturheilmittel vom Markt verschwunden sind, bzw. nicht mehr in ihrer ursprünglichen Zusammensetzung vertrieben werden dürfen. Ab April 2011 treten diese Bestimmungen dann in vollem Umfang in Kraft. Das bedeutet: Alle Naturheilmittel, bzw. Nahrungsergänzungen die trotz jahrhundertelanger traditioneller Anwendung nicht – im Sinne der EU-Richtlinien - den Anforderungen einer *allgemeinen* medizinischen Verwendung, einer *anerkannten* Wirksamkeit und eines *annehmbaren* Sicherheitsgrads entsprechen, dürfen nicht mehr hergestellt und vertrieben und für Behandlung und Therapie angewendet werden.

Eine *Ausnahme* gewähren uns die EU-Beamten:

Die EU hat für bestimmte traditionelle Naturheilmittel ein spezielles vereinfachtes Registrierungsverfahren geschaffen. Demnach ist es erforderlich, dass das entsprechende Naturheilmittel bisher mindestens 30 Jahre medizinisch verwendet wurde, davon mindestens 15 Jahre in der EU-Gemeinschaft.

Wurde das entsprechende Naturheilmittel jedoch nicht bereits 15 Jahre in der EU-Gemeinschaft verwendet, gibt es noch einen neuen europäischen Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel, welcher sogenannte Pflanzenmonographien erstellt.

Wie so ein Prozedere in etwa abläuft, da gibt uns das BfArM einen kleinen Einblick. [http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Termine-und-Veranstaltungen/Dialog\\_und\\_Sonstige/2006/060216-Dialog.html?nn=1014474](http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Termine-und-Veranstaltungen/Dialog_und_Sonstige/2006/060216-Dialog.html?nn=1014474)

Welche Kosten auf einen Hersteller solcher traditionellen pflanzlichen Arzneimittel durch ein solches Registrierungsverfahren zukommen können, ist hier ersichtlich (runterscrollen zu Punkt 10). <http://www.gesetze-im-internet.de/amgkostv/BJNR251000003.html>

Wie genau dies dann mit dem neuen EU-Ausschuss abläuft und wie hoch die Kosten liegen, ist mir noch nicht bekannt.

## **Zusammenfassung der EU-Richtlinie THMPD:**

*Quelle:* [www.ayurveda-verband.eu](http://www.ayurveda-verband.eu)

Laut der Richtlinie werden Arzneimittel als solche definiert, die ausschließlich eine oder mehrere Kräutersubstanzen enthalten, vorausgesetzt dass alle zusätzlichen Vitamine oder Mineralien als Ergänzung enthalten sind. Es gibt zwei weitreichende Bestimmungen, die relevant sind.

### Bestimmung 1:

Ein traditionelles Arzneimittel wird als solches zugelassen, wenn es die folgenden Voraussetzungen erfüllt:

- Es wird ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung verabreicht
- Es handelt sich um eine Zubereitung, die zur oralen, äußerlichen und/oder zur Inhalation bestimmt ist
- Es ist zur Anwendung ohne ärztliche Überwachung konzipiert und bestimmt
- Es ist seit mindestens 30 Jahren in medizinischer Verwendung, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Gemeinschaft (15-Jahre-Regel)

- Es hat sich als unschädlich innerhalb der bestimmten Anwendungsbedingungen erwiesen (dies ist durch bibliographische Angaben oder Berichte von Sachverständigen nachzuweisen)
- Seine pharmakologische Wirkung ist aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel

#### Bestimmung 2:

Es müssen folgende Kriterien zum Nachweis von "Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit" gemäß dem Registrierungssystem für traditionelle Arzneimittel der *Richtlinie THMPD 2004/24* erfüllt werden:

- *Qualität:* Der Antragsteller sollte alle Qualitätsanforderungen der *Richtlinie 2001/83 EC* für lizenzierte Arzneimittel erbringen. Es wird eine Einhaltung des *GMP-Standards (Good Manufacturing Practice – Gute Herstellungspraxis)* sowie eine Herstellerlizenz, eine Großhändlerlizenz oder eine Importlizenz für Großhändler verlangt. Inhabern solcher Lizenzen muss eine qualifizierte Person (*QP*) zur Verfügung stehen.
- *Sicherheit:* Es werden bibliographische Angaben zu den Sicherheitsdaten sowie ein Sachverständigenbericht benötigt. Die Präparate und deren Indikationen müssen für den rezeptfreien Verkauf geeignet sein. Zugelassen werden zuvor festgelegte medizinische Indikationen. Dies wird jedoch auf jene begrenzt, die für traditionelle Pflanzenpräparate zum Gebrauch ohne ärztlichen Rat oder ärztliche Überwachung geeignet sind.
- *Wirksamkeit:* Bis dato besteht keine Verpflichtung zu Wirksamkeitstests oder -untersuchungen. Der geforderte Nachweis über die medizinische Anwendung über die letzten 30 Jahre hinweg signalisiert an und für sich, dass es sehr wohl Hinweise für die Wirksamkeit des Arzneimittels gibt. Die Produktetikettierung spiegelt dies durch die folgende Formulierung entsprechend wieder: Traditionelles Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei bestimmten Indikationen ausschließlich basierend auf langjähriger Anwendung.

### **Die größten Hindernisse für klein- und mittelständische Hersteller von Naturheilmitteln und Nahrungsergänzungen:**

Quelle: [www.anh-europe.org](http://www.anh-europe.org)

#### Die Kosten für Registrierungs- und Zulassungsverfahren:

Die meisten klein- und mittelständischen Hersteller für Naturheilmittel und Nahrungsergänzungen vertreiben eine Vielzahl von Produkten mit eher kleiner Gewinnspanne, während Pharmakonzerne dafür sehr geringe Herstellungskosten haben, plus riesige Gewinne einfahren (gutes Beispiel: Krebsmedikamente). Das bedeutet, die hohen Kosten für Registrierungs- und Zulassungskosten belasten diese klein- und mittelständischen Unternehmen völlig unverhältnismäßig zu den großen Konzernen. Viele dieser Unternehmen werden sich diese Zulassungskosten kaum oder gar nicht leisten können, sie werden vom Markt verschwinden.

#### Die Zulassungs-Anforderungen des HMPC-Ausschusses:

Der *HMPC-Ausschuss (Committee on Herbal Medicinal Products)* fordert für eine Zulassung sogenannte genotoxische Daten zu den einzelnen pflanzlichen Stoffen. Für die meisten pflanzlichen Stoffe, die in den Kulturen der traditionellen Medizin angewendet werden (z.B. Indien – Ayurveda), sind solche Daten nicht vorhanden – oder die *HMPC* beurteilt diese nur als unzureichend.

### Die Anforderungen an die Herstellung von Naturheilmitteln:

Es werden genau die gleichen Anforderungen gestellt, wie sie der Pharmaindustrie vorgeschrieben sind. Solche Anforderungen übersteigen die Anforderungen an die Lebensmittel-Produktion bei weitem und eignen sich für bestimmte Kategorien von Inhaltsstoffen oder Produkten aus Pflanzen überhaupt nicht (was nichts über Qualität und Wirksamkeit aussagt). Außerdem wird zusätzlich eine Einrichtung verlangt um pharmazeutische Standards zu erfüllen ("Qualified Person").

### **Die 10 Schlüssel-Bedenken:**

Quelle: [www.anh-europe.org](http://www.anh-europe.org)

#### **1. Eine Diskriminierung von außereuropäischen Traditionen der Pflanzenmedizin!**

Die ältesten medizinischen Traditionen der Welt (wie die Ayurveda, die Traditionelle Chinesische Medizin, die Süd-Ost-Asiatische, die Tibetische, die Amazonische und Südafrikanische Traditionen) mit jahrhunderte- und jahrtausendealtem Wissen über die Wirkung und Anwendung von Pflanzen zur Heilung, werden durch die *THMPD*-Bestimmungen benachteiligt. Die Pharmaindustrie-geprägten Kontrollbehörden gehen davon aus, dass die Standards außerhalb Europas geringer seien, als die innerhalb Europas.

#### **2. Spezielle Kombinationen von pflanzlichen Stoffen werden verboten.**

Die Richtlinien für pflanzliche Arzneimittel stützen sich auf die Verwendung einer einzigen Pflanze oder einer spezifischen Kombination von Pflanzen. Dadurch werden Pflanzen-Kombinationen verhindert, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen sinnvoll und wertvoll für eine unterstützende und heilende Wirkung sind.

#### **3. Pharmazeutische Herstellungspraxis für Naturheilmittel.**

Die *THMPD* fordert identische Anforderungen an die Herstellung, wie für chemische (allopathische) Arzneimittel. Reinheits- Stabilitäts- und Genotoxizitätskriterien, die für die pharmazeutische Herstellung gelten, sollen auch bei der Herstellung Naturheilmitteln erfüllt werden. Da jedoch viele pflanzliche Produkte aus Mischungen zusammengesetzt sind, können solche Kriterien nicht erfüllt werden. Dafür sind diese Mischungen viel zu komplex.

#### **4. Zulassung nur bei kleinen Beschwerden.**

Die traditionellen Naturheilmittel werden nur dann zugelassen, wenn sie für die Behandlung von geringen Beschwerden angemeldet werden. Hätten wir also als Beispiel ein Produkt aus verschiedenen Kräutern, welches bei Krebs helfen kann, wird es grundsätzlich nicht zugelassen. Dabei deckt die alte Medizin mit ihrem Pflanzenwissen eine ganze Bandbreite solcher schwerwiegenden Erkrankungen ab. Auch die jetzt noch in der EU legale Nahrungsergänzungen, die mit ihren Inhaltsstoffen die Gesundheit unterstützen und das Risiko bestimmter Erkrankungen reduzieren (oder gar vermeiden) können, werden durch das *THMPD*-Verfahren verboten.

#### **5. Zu hohe Kosten durch die *THMPD*-Anforderungen.**

Es werden Daten zu den pflanzlichen Mitteln gefordert wie Genotoxizität, Zusammenstellung von Dossiers in Form von bibliographischen Zusammenstellungen und durch Expertengutachten. Da solche Daten zu den einzelnen pflanzlichen Stoffen nicht vorhanden sind, müssen diese erst erhoben werden. Dies führt enorme Kosten mit sich, die von den meisten klein- und mittelständischen Unternehmen unmöglich getragen werden können.

#### **6. Naturheilmittel dürfen nicht zu viele Vitamine und Mineralstoffe beinhalten.**

Wenn hohe Mengen an Vitalstoffen, d.h. Vitamine, Mineralien, Spurenelemente in den pflanzlichen Produkten enthalten sind, werden diese nicht zugelassen werden. Es sei denn,

die Wirkung dieser Vitalstoffe wäre gegenüber der pflanzlichen Komponenten vernachlässigbar.

### **7. Naturheilmittel die auch nicht-pflanzliche Stoffe beinhalten sind verboten.**

Wenn Stoffe enthalten sind, die weder Vitamine noch Mineralstoffe sind, wie z.B. tierische Bestandteile (wie zerriebene Knochen oder Fett), ist das Produkt nicht zugelassen.

### **8. Der Endverbraucher / Patient kann nicht mehr frei wählen und zahlt drauf.**

Die hohen Kosten für Registrierung und Zulassungsverfahren werden sich auf den Konsumenten abwälzen. Viele Produkte werden aufgrund ihres Preisanstieges kaum oder überhaupt nicht mehr gekauft werden. Außerdem werden sehr viele Produkte vom Markt verschwinden. Der Konsument bekommt kaum noch eine Auswahl an Produkten, mit denen er seine Gesundheit erhalten kann. Letztlich kann er nur noch wählen zwischen Chemie und Chemie.

### **9. Kontrolle durch den HMPC-Ausschuss der EMA**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home\\_Page.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp)

Naturheilmittel, bzw. pflanzliche Arzneimittel haben kaum noch eine Chance vom HMPC-Ausschuss genehmigt zu werden, da dessen Unabhängigkeit sehr fragwürdig ist. Er besteht hauptsächlich aus Pharmakologen ohne speziellem Wissen und Erfahrung über traditionelle medizinische Pflanzenkunde. Um es deutlicher zu sagen: wir haben es hier mit der Pharmedia zu tun.

### **10. Auswirkungen auch auf Arbeitsplätze außerhalb der EU.**

Wenn pflanzliche Rohstoffe nicht mehr in der EU verarbeitet werden dürfen, können nichteuropäische Lieferanten auch nichts mehr einliefern. Bauern und ganze Gemeinschaften außerhalb der EU die in Handarbeit ernten und produzieren, werden arbeitslos. Für viele dieser Leute bedeutet die Produktion, Anbau und Ernte dieser pflanzlichen Rohstoffe die ganze Existenz.

**Text Ende/04102010/ttd**