

Wie kann die Verfügbarkeit von pflanzlichen Arzneimitteln in der Europäischen Union verbessert werden?



Herbert Schwabl

Dakomed & PADMA AG

Ein Bericht von der EUROCAM-Sitzung im Europäischen Parlament sowie dem Treffen mit der DG SANTE

EUROCAM (www.cam-europe.eu) ist der Dachverband der europäischen CAM-Verbände (Complementary and Alternative Medicine – dieser Begriff hat sich im Englischen etabliert, während in der Schweiz dafür umfassend der Begriff Komplementärmedizin verwendet wird), der sich in Brüssel auf politischer Ebene für die CAM-spezifischen Anliegen einsetzt. Ein Schwerpunkt ist dabei die Verfügbarkeit der für die Therapierichtungen spezifischen Arzneimittel.

In mehreren EU-Mitgliedstaaten (MS) ist die Verfügbarkeit von pflanzlichen und komplementärmedizinischen Arzneimitteln unnötig eingeschränkt. Die mangelnde Erhältlichkeit dieser Produkte steht im Gegensatz zur nach wie vor steigenden Nachfrage der EU-Bürger nach gesundheitsfördernden und risikoarmen CAM-Medikamenten. (Mangels einer EU-weiten konsistenten Terminologie wird dieser Ausdruck für die Gesamtheit der in CAM-Modalitäten eingesetzten Arzneimittel verwendet und umfasst vor allem Präparate der Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie oder der Asiatischen Medizin (TCM, Ayurveda oder Tibetische Medizin); in der Schweiz hat sich dafür der Begriff KPA (Komplementär- und Phytoarzneimittel) eingebürgert.) Dies erschwert Ärzten und Therapeuten, effektive CAM-Behandlungen zu gewährleisten. Damit wird auch ein effektiver Beitrag dieser Produkte bei den aktuellen Gesundheitsfragen verhindert, wie etwa die Bekämpfung mikrobieller Resistenzen, das Management chronischer Krankheiten oder die Erhaltung des gesunden Alters.

Um allgemein die Verfügbarkeit der Arzneimittel in der EU zu überwachen, wurde von der DG SANTE, der General-

direktion der EU-Kommission, welche sich mit Gesundheit und Arzneimitteln befasst, der «Matrix Insight»-Bericht [1] in Auftrag gegeben. Der Bericht soll politische Optionen für die Kommission prüfen, um das Problem der Nichtverfügbarkeit anzugehen. Dabei stellt der Matrix-Bericht fest, dass die Verfügbarkeit der (CAM-)Produkte in allen MS «nicht besonders problematisch ist». Mit dieser Schlussfolgerung ist EUROCAM nicht einverstanden.

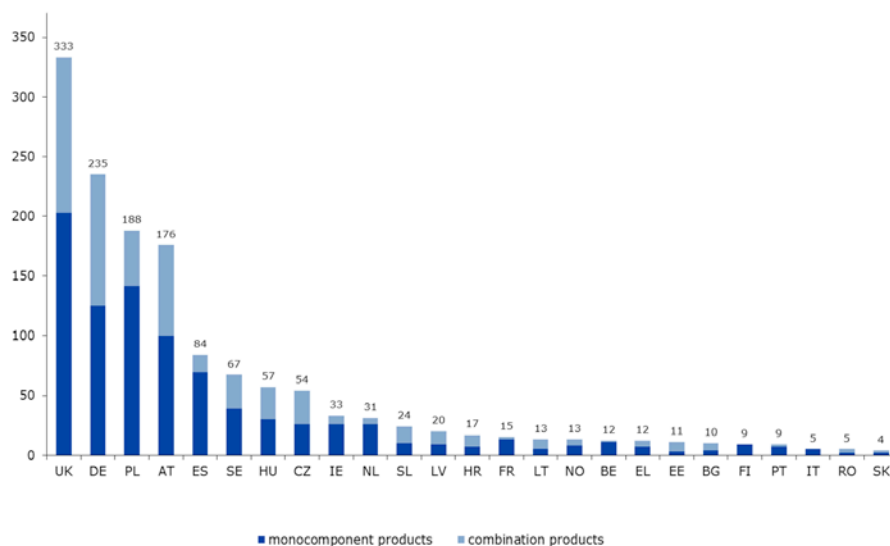
Aus diesem Grund hat EUROCAM Mitte 2015 in Gesprächen mit der DG SANTE und mit europäischen Parlamentariern in Brüssel die wichtigsten Kritikpunkte bezüglich der Verfügbarkeit von CAM-Arzneimitteln aufgezeigt. Im folgenden Bericht wird im Besonderen auf den Aspekt der pflanzlichen Arzneimittel eingegangen, wobei sich automatisch Schnittpunkte zu den anderen CAM-Modalitäten wie asiatische Arzneimittel, Anthroposophika und Homöopathika ergeben.

Pflanzliche Arzneimittel

Im Jahr 2004 erliess das Europäische Parlament die Richtlinie 2004/24/EG, womit die Kategorie der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel (THMP) eingeführt wurde. Dies wurde damals als eine wichtige Grundsatzentscheidung für die CAM-Produkte angesehen. Damit war die Hoffnung verbunden, dass von nun an derartige pflanzliche Produkte in ganz Europa verfügbar würden. Der Matrix-Bericht unterstreicht die Tatsache, dass trotz eines gemeinsamen Rechtsrahmens für THMPs die Umsetzung in den MS sehr heterogen geblieben ist.

Dies ist auch mehr als 10 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie 2004/24/EG der Fall. Blickt man auf die Gesamtheit der MS, sind überraschend wenige THMPs registriert (Abb. 1). Dies ist eine magere Ausbeute nach

Abb. 1. Anzahl der THMP-Registrierungen zwischen 2004 und 2014. Total 1438 Registrierungen (889 Mono- und 549 Multi-komponentenprodukte). Es wird ersichtlich, dass die Mehrzahl der Produkte in nur 5 MS registriert wird. Eine nennenswerte Anzahl von MS registrierte nur wenige oder gar keine Produkte.



mehr als 10 Jahren Arbeit gemäss der Richtlinie 2004/24/EG. Die MS mit den meisten THMP-Registrierungen sind Polen, Grossbritannien, Deutschland und Österreich. Die Mehrheit der MS haben nur bis zu 10 THMPs registriert; einige haben nur ein einziges, während einige gar kein THMP-Produkt registriert haben.

Im Hinblick darauf ist es nicht unfair zu sagen, dass die Richtlinie 2004/24/EG keine Erfolgsgeschichte darstellt. Die Richtlinie wartet also noch darauf, vollständig umgesetzt werden!

EUROCAM hat einige Handlungsoptionen aufgezeigt, wie diese Mängel zu beheben wären. Diese werden im Folgenden dargestellt.

Stärkung der Rolle des Herbal Medicinal Product Committee

Das Herbal Medicinal Product Committee (HMPC) ist eine Kommission innerhalb der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), welche durch die Richtlinie 2004/24/EG eingesetzt wurde und sicherlich ihr Bestes versucht, um die verschiedenen nationalen Standpunkte zu vereinheitlichen. Das Komitee bereitet weiter Monographien und Richtlinien für die Registrierung vor. Trotz der guten Arbeit im HMPC sind die einzelnen MS allerdings weit

entfernt von einer kohärenten Anwendung dieser Leitlinien. Als Folge entstehen Schwierigkeiten mit der Registrierung eines Produkts in einem MS, obwohl es zuvor bereits in einem anderen MS mit denselben Unterlagen registriert wurde. Obwohl die allgemein gültigen HMPC-Richtlinien in Kraft sind, interpretieren die zuständigen nationalen Behörden diese mehrheitlich auf ganz unterschiedliche Weise.

Solche unterschiedlichen heterogenen Ansätze untergraben die Absicht der Richtlinie 2004/24/EG, wonach die einzelnen MS der positiven Entscheidung eines anderen MS «gebührend Rechnung tragen» sollen. Derzeit werden positive Entscheidungen über die Registrierung eines CAM-Arzneimittels in einem MS oftmals ohne ersichtlichen Grund getroffen, in einem anderen MS ganz einfach wiederum ignoriert. Um einen harmonisierten Markt zu erreichen, sollte die Anerkennung positiver Entscheidungen eines MS im Hinblick auf ein THMP durch die anderen MS eher die Regel als die Ausnahme sein.

Das HMPC benötigt die Unterstützung durch die DG SANTE und das Europäische Parlament:

- Stärkung des Status des HMPC und seiner Möglichkeit, die MS zu koordinieren. Da das HMPC auf der Grundlage von Mehrheitsentscheidungen arbeitet, können MS mit einer schlechten Bilanz von THMP-Registrierungen die Umsetzung der Richtlinie 2004/24/EG zusätzlich verlangsamen;

- b) das HMPC soll die MS anleiten, um eine konsequente Anwendung der THMP-Regelung zu erreichen;
- c) Klärung der Regel des gegenseitigen «gebührend Rechnung tragen» zwischen den einzelnen MS, wie in der Richtlinie 2004/24/EG vorgegeben;
- d) den Umfang der traditionellen pflanzlichen Registrierungen ausweiten, diese flexibler zu interpretieren und damit ein wesentlich flexibleres Registrierungssystem zu ermöglichen.

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

- Vor mehr als einem Jahr wurde die Möglichkeit für ein multinationales Anerkennungsverfahren (MRP) auf freiwilliger Basis geschaffen. Wieder könnte man denken, die HMPC-Leitlinien würden die gegenseitige Anerkennung erleichtern. In der Tat stellt sich das MRP-Verfahren höchst kontrovers dar und ist daher ein schwieriger Weg für THMP. Dies zeigt deutlich den Mangel an europäischer Integration in diesem Bereich auf, wiewohl das MRP einer der Eckpfeiler der europäischen Zusammenarbeit im pharmazeutischen Bereich ist.

Die Unterstützung durch die DG SANTE und das Europäische Parlament wird benötigt, um die Fortschritte des MRP zu überwachen, Hindernisse zu identifizieren und das MRP-Verfahren zu fördern.

- Die aktuelle Interpretation der möglichen therapeutischen Indikationen für THMPs ist begrenzt. Die Richtlinie 2004/24/EG sieht vor, dass ihre Anwendungsgebiete ausschliesslich für THMPs gelten, «die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt und konzipiert sind, ohne ärztliche Aufsicht zwecks Stellung einer Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung angewendet zu werden».

Die Unterstützung der DG SANTE und des Europäischen Parlaments wird benötigt, um das HMPC zu ermutigen, die Indikationen für THMPs zu erweitern. Der Umfang der Indikationen für THMPs könnte durch die Formulierung «nachdem durch einen Arzt oder Heilpraktiker diagnostiziert wurde» erweitert werden. Solche Formulierungen werden bereits in einigen MS verwendet.

Klärung der Grenze zwischen Nahrungs- und Arzneimitteln

Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten benötigen Medikamente, um Krankheiten und Gesundheitsprobleme zu behandeln. Die mangelnde Verfügbarkeit von THMPs behindert die europäischen Bürger, autonom Entscheidungen über ihre Behandlungsmöglichkeiten in Anspruch zu nehmen. Einige MS haben einen anderen Weg für den Marktzugang von pflanzlichen Produkten gewählt. Diese werden als Nahrungsergänzungsmittel (NEM) eingestuft – ein Bereich, der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) geregelt ist. Gemäss Definition sollen NEM zur Verbesserung der Gesundheit und zur normalen Funktion des Körpers beitragen. Nach dieser Definition könnte ein NEM Medikamente nicht ersetzen.

Vor allem Frankreich, Belgien und Italien bevorzugen derzeit die Klassifizierung von pflanzlichen Produkten als NEM. Gemäss diesem Ansatz werden diese MS keine Produkte als THMPs registrieren.

Somit fehlt den MS und den Agenturen EFSA sowie HPMC/EMA eine kohärente Strategie, wie klare und eindeutige Leitlinien für diese Produkte auszusehen haben. Es ist vorauszusehen, dass die inkohärente Anwendung des THMP-Registrierungssystems die Grenze in Richtung Nahrungsergänzungen verschieben wird.

Auf der Strecke bleibt mitunter der Patient, der für seine Beschwerden natürliche Arzneimittel anwenden will. Mangels kohärenter Strategien bleibt oft nur der Gang ins Internet, wo neben den offiziellen Produkten auch viele Produkte zweifelhafter Qualität erhältlich sind. Der Grau- und Schwarzmarkt für Arzneimittel wird insbesondere durch derartige inkonsistente und restriktive Massnahmen befördert. Im Gegenzug könnte ein vielfältiges Angebot an registrierten Produkten diese Unklarheiten beseitigen und damit die Patientensicherheit erhöhen.

Literatur

- 1 Study on the Availability of Medicinal Products for Human Use. London, Matrix Insight Ltd., 21 December 2012.