

GESELLSCHAFT FÜR PHYTOTHERAPIE e.V.

Die Präsidentin



Rostock, 24.08.2012

"Discussion Paper on Health Claims on Botanicals Used in Foods" der Europäischen Kommission, Juli/August 2012: Stellungnahme der Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT) ist eine wissenschaftliche Fachgesellschaft, die die Erarbeitung, Auswertung und Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse für die therapeutische Anwendung pflanzlicher Arzneimittel in Klinik und Praxis unterstützt. Sie möchte zu o. g. Diskussionspapier Stellung nehmen, da sie durch die momentanen Entwicklungen auf europäischer Ebene die Gefahr eines Schadens für den Bestand der pflanzlichen Arzneimittel als wichtigen Teil des deutschen Arzneimittelschatzes sieht.

Das vorliegende Diskussionspapier enthält Vorschläge, die Bewertung gesundheitsbezogener Aussagen ("Health Claims") von pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln ("Botanicals") nach anderen Maßstäben als denjenigen zu messen, nach denen die bisherige Bewertung solcher Aussagen für die nicht-pflanzlichen Stoffe erfolgte. Die GPT sieht diese Entwicklung mit großer Sorge und möchte nachfolgend ihre Argumente für die Beibehaltung der bisherigen Bewertungskriterien für Nahrungsergänzungsmittel darlegen, damit keine Entwicklung eintritt, die pflanzliche, insbesondere traditionelle pflanzliche Arzneimittel nachhaltig schädigen kann.

Eine "Anleihe" an der traditionellen Anwendung pflanzlicher Arzneimittel beim Beleg gesundheitsbezogener Aussagen für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel würde klar zu Lasten pflanzlicher Arzneimittel gehen. Insbesondere würde es das mit der Richtlinie 2004/24/EG eingeführte Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel unterlaufen, das mittlerweile in den Mitgliedstaaten etabliert ist. Diese Präparate würden mit gleich anmutenden Nicht-Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, die mit gleichwertigen Wirkaussagen ausgestattet sind, jedoch kein vorangegangenes Prüfverfahren durchlaufen und deshalb einen klaren Vorteil

Gesellschaft für Phytotherapie e.V.
Prof. Dr. Karin Kraft

Medizinische Fakultät der Universität Rostock, Ernst-Heydemann-Str. 6, 18057 Rostock

hinsichtlich ihres Inverkehrbringens haben. Dies würde gerade für Deutschland mit dem größten Markt an Phytopharmaka in Europa einen großen Schaden darstellen.

Ein "traditional use" von Nahrungsergänzungsmitteln ist auch aus dem Grunde abzulehnen, da der "traditional use" basierend auf der RL 2004/24/EG untrennbar mit Arzneimiteleigenschaften verknüpft ist. Die traditionelle Anwendung bedeutet daher immer die Anwendung als Heilmittel oder als Mittel zur Linderung von Krankheitssymptomen. Diejenigen Zubereitungen, denen vom HMPC die traditionelle Anwendung und der Status eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels zuerkannt wurde, enthalten deshalb in ihren Anwendungsgebieten basierend auf der RL 2004/24/EG den Zusatz: "The product is a traditional herbal *medicinal* product for use in the specified indication exclusively based upon long-standing use". Die traditionelle Verwendung pflanzlicher Zubereitungen kann deshalb nicht bedeuten, dass diese regelmäßig auch physiologische Funktionen haben, die ihnen im vorliegenden Diskussionspapier stillschweigend zugeschrieben werden und die Voraussetzung für eine Eignung als Nahrungsergänzungsmittel wären.

Wenn Health Claims für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel künftig nach den Kriterien einer Tradition beurteilt würden, müsste man dazu auf die Tradition *im klassischen Lebensmittelbereich* abstellen, die aber nicht gegeben ist. Eine Bezugnahme auf eine Tradition im Arzneimittelbereich ist nicht möglich, denn im Regelfall kommt die betreffende Pflanze in der normalen Ernährung allenfalls in geringen Mengen (in Gewürzen) oder überhaupt nicht vor (z. B. Efeublätter, Johanniskraut, Teufelskrallenwurzel). Die in den Monografien des HMPC beschriebene traditionelle Anwendung ist zudem auf konkret gelistete Zubereitungen beschränkt und kann nur von Arzneimitteln beansprucht werden, die eine dieser Zubereitungen enthalten.

Eine Abkehr von den bisherigen Kriterien für die Bewertung von Health Claims würde deshalb aus unserer Sicht eine ungerechtfertigte Anlehnung von pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln an Erkenntnisse über therapeutische Wirkungen darstellen, die durch das geltende Regelwerk der Claims-Verordnung nicht abgedeckt sind. Die derzeitigen Kriterien für den Beleg gesundheitsbezogener Aussagen für Nahrungsergänzungsmittel sind deshalb auch für *pflanzliche* Nahrungsergänzungsmittel angemessen. Es muss deshalb im Einzelfall entschieden werden, auf welche Daten bei der Beurteilung der Health Claims pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel zurückgegriffen werden kann, um deren Aussagen zu stützen. Die bestehenden Kriterien zur Prüfung von Health Claims sind aus unserer Sicht geeignet, diese Einzelfallentscheidungen zu treffen. Einer neuen Regelung zur Bewertung von Health Claims bedarf es deshalb nicht.

Mit freundlichen Grüßen

Professor Dr. Karin Kraft
Präsidentin