

**Internationale Gesellschaft für Chinesische Medizin (SMS)
Arbeitsgemeinschaft klassische Akupunktur & TCM (AGTCM)
Deutsche Wissenschaftliche Gesellschaft für TCM (DWGTCM)
Universität Witten-Herdecke, Fachbereich TCM**

Bundesministerin für Gesundheit
Frau Ulla Schmidt, MdB
Am Propsthof 78a
53121 Bonn

München, 18. Juni 2001

Geplante Richtlinie der EU – Kommission zu Traditionellen Arzneimitteln

Sehr geehrte Frau Ministerin,

wir, die oben genannten Fachverbände, die insgesamt ca. 3.000 Mitglieder vertreten, wenden uns mit dem dringenden Anliegen an Sie, bei der geplanten Richtlinie der EU-Kommission zur Regulierung **traditioneller Arzneimittel (TMP-Direktive)** einzugreifen.

Zur Sachlage: Eine Zulassung nach EU-Gesetz 65/65 EEC ist für natürliche (pflanzliche, mineralische, tierische) Arzneimittel nicht möglich, da sich ihre Wirkungsweise nicht auf einige wenige oder einen singulären Inhaltsstoff zurückführen läßt. Um diese Lücke schließen zu können befindet sich eine Richtlinie "Traditional medicinal products" (TMP) in Vorbereitung der Gremien der EU.

Die jetzige Fassung von 2. April 2001 sieht vor, alle traditionellen Arzneimittel, also Phytotherapeutika, die nicht mindestens seit mehr als 15 Jahren in Europa angewendet werden, nicht zuzulassen. Damit werden alle Arzneimittel **nicht-europäischer Tradition grundsätzlich ausgeschlossen und verboten.**

Dies bezieht sich auch auf Rohdrogen, wie sie überwiegend in der chinesischen, tibetischen und ayurvedischen Pharmakotherapie verwendet werden, die als *Magistralrezeptur* (Abkochung eines individuell verordneten Kräuterrezepts) verordnet werden, da die Richtlinie explizit von Produkten und nicht von Arzneimitteln spricht. Da es aber bisher keine rechtliche Grundlage dafür gab, kann dies kaum ein Produkt erfüllen. Darüber hinaus verunmöglicht die Forderung nach mindestens 15jähriger Tradition in der EU jedes einzelnen Krauts eine Zulassung von neuen Fertigprodukten, auch wenn ihr Inhalt als Magistralrezeptur eine lange Tradition aufweist.

Die chinesische (und tibetische, ayurvedische) Pharmakotherapie hat in ihren Ländern eine sehr hohen Bewährungsgrad und wird nach wie vor umfangreich dort zur medizinischen Versorgung der Bevölkerung eingesetzt. Sie kann gute Behandlungsergebnisse vorweisen bei funktionellen und organischen Krankheiten, von allergischen, gynäkologischen, dermatologischen bis hin zu schulmedizinisch kaum behandelbaren Leiden wie Reizdarm, chronische Hepatitis; Neurodermitis. Dies ist für einige Indikationen auch durch Studien belegt, die westlichen Standards entsprechen (siehe Literaturliste).

Die chinesische (tibetische, ayurvedische) traditionelle Pharmakotherapie nimmt einen immer größeren Stellenwert innerhalb Deutschlands und anderer EU-Mitgliedsländer ein. Sie wird in Deutschland in mehreren Kliniken auch in der stationären Versorgung eingesetzt, so auch im Rahmen der GKV in Kötzing sowie Bad Pyrmont

Entgegen einiger Presseenten des letzten Jahres ist die chinesische Pharmakotherapie eine relativ sichere Methode. Voraussetzung ist, dass die Therapeuten eine fundierte Spezialausbildung haben und die Arzneimittel wie bisher nach AMG über Apotheken bezogen werden. Diese kontrollieren zusammen mit den Großhändlern die Sicherheit der Drogen, also Identität, Reinheit und Qualität.

Ein Ausschluß der Chinesischen Pharmakologie aus der Gesetzgebung, wie er sich z.Z. anbahnt, würde aber einen grauen Markt produzieren (11). Dies kann nicht im Interesse der Patienten liegen, die einen Anspruch haben auf eine qualitativ hochwertige Therapie haben.

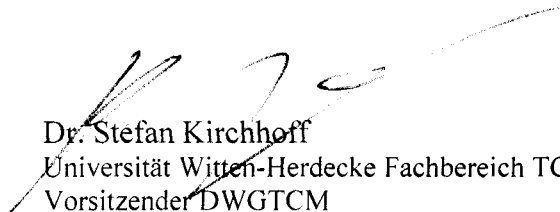
Wir bitten Sie, für diese Sache der traditionellen Phytotherapie gleich welcher Provenienz einzutreten. Es kann nicht angehen, dass die Pharmakonzerne Heilkräuter auf einige wenige Auszugspräparate reduzieren wollen und so effektive und nebenwirkungsarme Therapiemethoden als Konkurrenz zu eliminieren.

Wir fordern Sie auf, auf die EU-Kommission einzuwirken und die Definition traditioneller Arzneimittel zu überarbeiten . Wir bitten Sie um einen Termin für ein Gespräch in dieser Sache.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Josef Hummelsberger
Vorstand SMS



Dr. Stefan Kirchhoff
Universität Witten-Herdecke Fachbereich TCM
Vorsitzender DWGTCM



Andreas Noll
1. Vorsitzender AGTCM

Kontakt:

Dr. Josef Hummelsberger
Franz-Joseph-Strasse 38
80801 München
Tel.: 089-335612, Fax: 337352
E-Mail: hummelsberger@tcm.edu

Literatur

- (1) Sheehan MP, Rustin MHA, Atherton DJ et al: Efficacy of traditional Chinese herbal therapy in adult atopic dermatitis. *Lancet* 1992; 340: 13-17.
- (2) Fung AY et al: A controlled trial of traditional Chinese herbal medicine with recalcitrant atopic dermatitis. *Int J Dermatol* 1999; 38: 387-92
- (3) Latchman Y, Banerjee P, Poulter LW, Rustin M, Brostoff J: Association of Immunological Changes with Clinical Efficacy in Atopic Eczema Patients Treated with Traditional Chinese Herbal Therapy (Zemaphyte®). *Int Arch Allergy Immunol* 1996; 109: 242-249.
- (4) Latchman Y, Whittle B, Rustin M, Atherton DJ, Brostoff J: The Efficacy of Traditional Chinese Herbal Therapy in Atopic Eczema. *Int Arch Allergy Immunol* 1994; 104: 222-226.
- (5) Sheehan MP, Stevens H, Oslterele LS, Atherton DJ, Brostoff J, Rustin MHA: Follow-Up of adult patients with atopic eczema treated with Chinese herbal therapy for 1 year. *Clin Exp Dermatology* 1995; 20: 136-140.
- (6) Sheehan MP, Atherton DJ: A controlled trial of traditional Chinese herbal medicinal plants in widespread non-exudative atopic eczema. *Brit J Dermatology* 1992; 126: 179-184.
- (7) Caceres DD et al: Use of VSA scale measurements to assess the effectiveness of *Andrographis paniculata* in reducing symptoms of a common cold. A randomized double-blind-placebo study. *Phytomed* 6 (4) 1999: 217-223
- (8) Bensoussan A, Talley NJ, Hing M et al: Treatment of Irritable Bowel Syndrome with Chinese herbal medicine. A randomized controlled trial. *JAMA* 1998; 280: 1585-89.
- (9) TCM-Study Group: Treatment of allergic rhinitis with acupuncture and a Chinese herbal formula. Evidence Base Complementary Medicine (Munich April 2000), Congress abstracts, DZA 1-2000.
- (10) Zhang Guanghua: Die Behandlungen der chronischen Gastritis mit *xiao chaihu tang*. *Chin Med* 7; 1992: 67-71.
- (11) Walb D, Krumme B: Nephropathie durch Chinesische Heilkräuter. *Arzneiverordnung in der Praxis* 2/2001, S. 15
- (12) Batey RG, Bensoussan A, Yang YF, Bollipo S, Hossian MA: Preliminary Report of a randomized double-blind placebo-controlled trial of a Chinese herbal medicine preparation CH-100 in the treatment of chronic hepatitis C. *J Gastroenterol Hepatol* 13:1998; 244-47