

Tillsammans mot ett bättre THMPD!

Adam Smith ANH-Intl, ansvarig för vetenskap & kommunikation

Huvudpunkter

- ANH-Intl och EBF:s domstolsprövning av direktivet avseende traditionella växtbaserade läkemedel (THMPD) backas upp av ett brett tvärsnitt av Europas konsumenter och utövare av örtmedicin, varav många har samtyckt till att fungera som vittnen.
- Domstolsprövningen har till stor del blivit nödvändig på grund av brister i direktivets villkor och implementering, plus avsaknad av ett diplomatiskt tillvägagångssätt.
- Oproportionerlig reglering, brist på insyn och diskriminering utgör de juridiska grunderna till prövningen
- Syftet med domstolsprövningen är att få till stånd en förbättring, inte att bli av med direktivet. Det slutliga målet är att ett regelverk upprättas som inkluderar alla växtbaserade läkemedelstraditioner och produkter.
- Domstolsprövningen kommer att genomföras av ett kvalificerat expertteam som ger oss stor chans att vinna.

Den 23 mars 2011 samman kallade Alliance for Natural Health International (ANH-Intl) och European Benefyt Foundation (EBF) till ett möte i Bryssel om direktivet avseende traditionella växtbaserade läkemedel (THMPD). Representanter för örtmedicinen från hela den europeiska unionen uttryckte sitt fulla stöd för den domstolsprövning som då föreslogs i syfte att förbättra THMPD-direktivet. ANH-Intl/EBF fick många erbjudanden om bevismaterial och vittnesmål inför rättstvisten, vilket underströk den oro som råder inom branschen på grund av direktivets implikationer.

Klockan tickar

Den 1 maj 2011 implementerades THMPD-direktivet i samtliga EU-medlemsstater. Än så länge syns inga stora förändringar i hälsokostbutikerna, vilket beror på att de kommer att ta tid för de olika ländernas utsedda tillsynspersoner att besluta om vilka av de produkter som fortfarande finns på marknaden ska säljas som växtbaserade kosttillskott.

I vissa liberala EU-länder, t.ex. Nederländerna och Tjeckien, kommer inga större förändringar att ske eftersom de verkar tillfreds med att klassificera TCM- och ayurvedaprodukter som kosttillskott. Andra, som Storbritannien och Tyskland – de två länder som [registrerar](#) flest produkter enligt THMPD – har ett annat synsätt. I dessa länder och

andra som följer i samma spår kommer alla kosttillskott som innehåller farmakologiskt aktiva växtingredienser att anses som läkemedel. Och alla växtbaserade läkemedel ska tas bort från marknaden om de inte registreras.

Varför behövs det då en domstolsprövning av THMPD? Vad innebär en sådan rättstvist? Och hur stor chans är det att den lyckas?

Enligt dr. Robert Verkerk, verkställande och vetenskaplig direktör för ANH-Intl, är ANH-Intl/EBF:s beslut att genomföra en domstolsprövning av THMPD-direktivet en respons på de många hinder som direktivet innebär för örtmedicinen i EU. De problem som måste hanteras är att många produkter faller mellan två stolar – den europeiska läkemedelslagen samt förordningen om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Från och med den 1 maj 2011 kommer växtbaserade produkter som hamnar mellan de här två stolarna – som alltså inte ingår i THMPD eller i förordningen om nya livsmedel och som inte längre anses som kosttillskott av medlemsstaterna – att anses vara oregistrerade mediciner och är då förbjudna.

Ett klart bristfälligt direktiv

Den ultimata ironin i att inleda en prövning av THMPD är att direktivet kanske inte var nödvändigt till att börja med – åtminstone inte utifrån de anledningar till som angetts av EU. Under mötet i Bryssel fängslade och förfärade Chris Dhaenens från EBF åhörarna med sin redogörelse för det så kallade Aristolochia-fallet. Det går ut på att 135 belgiska patienter behandlats med en blandning som innehöll den kinesiska örten aristolochia fangchi och drabbades av bestående njurskador. Detta fall har felaktigt använts som en grund till det direktiv som nu hotar örtmedicinen i EU. Du kan läsa redogörelsen på engelska [här](#) [4].

1. THMPD uppfyller inte sitt ursprungliga syfte

– Om man tittar på ursprunget till det här direktivet är det uppenbart att dess syfte var att skapa ett regelverk som inkluderar samtliga örtmedicinska traditioner, säger Robert Verkerk. Men nu har vi bevis på att det kommer att utesluta några av de absolut största örttraditionerna.

[Inte en enda produkt](#) [2] från de icke-europeiska örttraditionerna har ännu registrerats under THMPD-direktivet och bara en ytterst liten del av de växtarter som används inom samtliga örtmedicintraditioner har registrerats. Det är tydligt att det är något väldigt fel med en registreringslag som hotar att så gott som utplåna fantastiska, tusenåriga traditioner som Ayurveda och traditionell kinesisk medicin (TCM) i EU.

– Utöver uteslutandet av icke-europeiska örttraditioner är de växtbaserade produkter som registrerats under THMPD-direktivet inte heller representativa för det som de flesta örtmedicinare skulle kalla örtprodukter, säger Robert Verkerk. Om man granskar de typer av örter som registrerats ser man att nästan alla är europeiska växter, och de flesta är produkter som innehåller en enskild ört. De är också nästan alla alkohol- eller acetonbaserade extrakt som sedan stabiliserats i en farmaceutisk bas som vanligtvis består av syntetiska polymerer och syntetiska konserveringsmedel för att uppfylla nyckelkriteriet stabilitet, vilket direktivet förknippar med säkerhet.

Detta ger upphov till ett mycket stort problem, enligt Verkerk, eftersom produkter med material från mer än en växt, vilket är vanligt i traditioner som Ayurveda och TCM, fungerar

mer som mat än de starkt rena och stabila syntetiska läkemedlen. Han gör en jämförelse av örtmedicin och broccoli:

– Det vore hopplöst att försöka stabilisera broccolin vi äter till middag. Varje växt är annorlunda beroende på var den har vuxit, när den skördats, hur lång tid det tog innan den hamnade på köksbordet, hur länge den legat i kylskåpet och inte minst hur den tillagats. Vi är således vana vid att använda instabila produkter med mycket komplexa sammansättningar. THMPD-direktivets krav på stabilitet är inte förenligt med naturliga växtbaserade läkemedel. Resultatet är att de naturligare formerna av örtmedicin utesluts från THMPD.

2. Diplomati och lobbying

– Det är ingen idé att genomföra en domstolsprövning om man kan uppnå målet med lobbyverksamhet, menar Robert Verkerk. Men med tanke på att varken kinesiska, indiska eller europeiska delegationer, och inte heller konsumentåtgärder eller ideella organisationer som ANH-Intl/EBF har lyckats införa den flexibilitet som behövs i systemet, måste vi gå ett steg längre.

Rättsliga åtgärder är inget man tar lättviktigt på, särskilt inte mot en så enorm organisation som EU. [ANH-Intl/EBF:s överklagan](#) [5] kunde – och borde – ha undvikits om EU hade varit villiga att förhandla om direktivets villkor och implementering. Dessvärre har EU envist stått fast vid de nuvarande villkoren med kommissionär John Dalli i spetsen. Dalli insisterade i februari 2011 att THMPD-direktivet "inte minskar tillgången på kinesiska eller indiska ayurvediska växtbaserade produkter och inte heller på produkter från företag med begränsade ekonomiska resurser". Hur det här uttalandet överensstämmer med verkligheten, där inga registreringar av TCM- eller ayurvedaprodukter har gjorts och där kostnaden ligger på cirka 100 000 SEK per registrerad produkt, är det bara kommissionär Dalli och hans anhängare i den europeiska kommissionen som kan svara på.

3 & 4. Bristfällig implementering i EU:s medlemsstater & felaktig text i direktivet

Enligt Robert Verkerk omfattar direktivet så många olika implementeringssätt att vi måste skilja ut de delar som faktiskt har med implementering att göra från direktivets grundläggande brister.

Av utrymmesskäl har vi inte möjlighet att i detalj gå igenom alla medlemsstaternas tolkningar av THMPD som på olika sätt innebär att örtmedicinska traditioner skadas, men ett axplock kan ge en indikation på problemets omfattning. Ett sådant exempel är att medlemsstaterna har beslutat att växtbaserade produkter inte får säljas som livsmedel när de har registrerats som läkemedel, vilket förhindrar en så kallad dubbelklassificering för två olika användningsområden.

Andra länder klassificerar växtbaserade produkter som nya livsmedel om den extraherade formen skiljer sig från den form som omfattas av erkänt, traditionellt bruk. Dessutom måste man kunna visa på att ett livsmedel ha använts under tillräckligt lång tid och i tillräckligt mycket, men detta gäller inte om ett sådant erkänt och välanvänt livsmedel kommer från exempelvis Indien eller Kina. Uppenbarligen är de kinesiska och indiska befolkningarna annorlunda än den europeiska!

Ytterligare ett frustrerande och ologiskt förhållningssätt som vissa medlemsstater tillämpar är att man anser att en produkt har medicinsk verkan om den innehåller en viss

växtingrediens, oavsett hur mycket av materialet som produkten innehåller. Om det alltså finns en minutiös mängd ashwaganda i en produkt med flera växter (polyherbalprodukt), måste produkten klassificeras som ett läkemedel!

Chris Dhaenens på EBF ger fler exempel på problemen som förknippas med THMPD:

- Höga avgifter för företag som vill registrera sina produkter
- Uteslutande av traditionella växtbaserade läkemedel
- Uteslutande av traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller mineraler
- Inget hänsynstagande till specifika sammansättningar av örtmedel
- Oproportionerliga kostnader för analystester gällande stabilitet och genotoxicitet med tanke på de låga riskerna
- Olämpliga analytiska metoder som baseras på enskilda biomarkörer för stabilitet, vilket öppnar möjligheten för bedrägerier genom att dylika biomarkörer kan injiceras i främmande eller inaktiva material

Chris Dhaenens belyste några av konsekvenserna av dessa brister.

– När det gäller vissa ingredienser är det tydligt att THMPD kringgår behovet av kvalificerade örtmedicinare. Den första regeln i ett säkert förhållningssätt till örtmedicin är den bör utövas av utbildad, kvalificerad personal. Att man dessutom bara reglerar örtprodukterna och inte utövarna ger ett skevt system. Ett regleringssystem för utövare av örtmedicin borde automatiskt kopplas till regleringen av produkterna.

Dhaenens tycker att den inneboende paradoxen i THMPD-direktivet är oroande.

– Det finns ett antal örter som av tradition brukar vara begränsade, men som nu blir tillgängliga för allmänt bruk. Detta är inte bra. Å andra sidan omklassificeras många traditionella, ofarliga livsmedelsingredienser till läkemedel, vilket är helt onödigt och kostsamt.

5. Nya bevis är tillgängliga

Enligt Robert Verkerk har vissa som försökt att registrera sina produkter utestängts. Dessa fall kommer att ingå i bevisbördan inför domstolsprövningen. Ett rättsfall byggs ju upp av kvaliteten hos och mängden av bevisen som ligger till grund för fallet.

Grunderna till domstolsprövningen

Den rättsliga grunden till domstolsprövningen förklaras översiktligt av termerna proportionalitet, transparens och diskriminering/mänskliga rättigheter (mer information finns i [ANH-Intl/EBF:s programförklaring](#) [6]):

- Proportionalitet: THMPD har en oproportionerlig effekt på produkter som förknippas med holistiska, icke-europeiska traditioner.
- Transparens eller genomsynlighet: Flera frågeställningar är relevanta här. För det första är det inte alls tydligt hur EU:s livsmedelslag eller förordningen om nya livsmedel kommer att tillämpas. Det finns t.ex. ingen positiv EU-lista över vilka örter som tillåts och det saknas en tydlig vägledning för vilka extrakt som är tillåtna enligt THMPD och vad som utgör en väletablerad användning av ett livsmedel. Det var också meningen att branschen skulle ha en sjuårig övergångsperiod, men om

direktivet går igenom hos den Europeiska läkemedelsmyndigheten tre eller fyra år för sent, har man då sju års övergång, eller blir det bara tre eller fyra år?

- Diskriminering/mänskliga rättigheter: THMPD-direktivet diskriminerar personer som vill använda produkter som är associerade med olika örtmedicinska traditioner.

Målet: Tre separata regelverk

Med hjälp av domstolsprövningen hoppas ANH-Intl och EBF tillhandahålla en "katalysator" för att trigga EU till att revidera villkoren för THMPD. Man vill inte försöka eliminera THMPD eftersom det är en handlingslinje med mycket liten chans till framgång. Ett förbättrat THMPD skulle omfatta samtliga örtmedicinska traditioner, inklusive de icke-europeiska i linje med det ursprungliga direktivet. Detta kan uppnås genom att tillföra traditionsspecifikt språk till direktivet. Vad vi ser nu ser är ett system som förvränger traditionen så att man inte längre kan använda ett traditionellt yrkande om en traditionell produkts effekt. Systemet är därtill utformat för att lindra eller behandla symtom trots att en kvalificerad utövare har möjlighet att använda produkterna till att behandla orsaken till sjukdomen.

Domstolsprövningen är också avsedd att förhindra inblandning av THMPD i medlemsstaternas kosttillskottssystem. Den 1 maj 2011 representerar det som Robert Verkerk kallar för en "regimändring" i fråga om kosttillskott, eftersom hundratals produkter som tidigare sålts som kosttillskott omvandlas till läkemedel över en natt.

Som man kan läsa i [ANH-Intl/EBF:s programförklaring](#) [6] är domstolsprövningen en del av ett tregrenat tillvägagångssätt som förhoppningsvis kommer att leda till tre avgränsade och tydliga regelsystem:

- 1) ett hälsosamt, realistiskt och allomfattande kosttillskottsdirektiv,
- 2) det THMPD som man ursprungligen planerat för – d.v.s. ett förenklat registreringssystem för växtbaserade läkemedel som är öppet för alla traditioner, samt
- 3) ett regelsystem för receptbelagda traditionella växtbaserade läkemedel – ett område som helt förbisetts i det nuvarande THMPD-direktivet.

Framtiden

ANH-Intl/EBF har vad vi tror är det bästa juridiska teamet som går att få tag på för att hantera överklagan. Clive Lewis och Deok Joo Rhee från advokatbyrån 11KBW i London företräder ett respektingivande team med lång erfarenhet av både EU-rätt och lagstiftning om mänskliga rättigheter. Domstolsprövningen kommer att bli ett enormt mål, delvis på grund av att man specifikt kommer att inrikta sig på definitionen av en hel typ av medicin som berör hjärtpunkten av hela EU:s regelverk, och till och med hela gemenskapens filosofi: EU-rättens nuvarande definition av vad som är ett läkemedel är så bred att precis allt kan definieras som medicin. Men om det finns några som kan vinna det här målet och genomföra de förändringar som krävs, så är det vårt team.

Vi håller också på att bygga upp ett extremt starkt fall. Erkända och välkända advokater som Clive Lewis skulle inte ens fundera över att bidra om de inte trodde att det finns en chans att vinna!

ANH-Intl och EBF vill tacka alla som deltog den 23 mars 2011 – inte bara för att deras närvaro var så värdefull och uppskattad, utan också för de många erbjudanden om vittnesmål

vi fått till det här målet. I nuläget är ANH-Intl/EBF:s överklagan det enda alternativet som finns för att till stånd en förändring, och det finns inget värdefullare för den europeiska örtmedicinens framtid än ett bidrag som stärker det här målet.

Om du som läser detta vill bidra med mer bevis – kontakta oss! Din hjälp kan bokstavligen förändra världen!