

WAAR IS DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID MEE BEZIG?

Strengere afbakening tussen geneesmiddelen en kruidenmiddelen bedreigt de branche

Er worden steeds meer kruidenmiddelen met een gezondheidsclaim verkocht. De Tweede Kamer vindt dat er onvoldoende duidelijkheid is over afbakening tussen een geneesmiddel en een kruidenmiddel. Onduidelijkheid over de status van een product leidt ertoe dat niet duidelijk is welke wetgeving op dat product van toepassing is. De Tweede Kamer heeft minister Klink daarom gevraagd de criteria aan te scherpen. De voorstellen die hij doet in zijn nota van 14 augustus 2008 zouden echter wel eens rampzalig kunnen zijn voor de branche van voedingssupplementen.

Door: Jan Blaauw, orthomoleculair therapeut

In de nota van minister Klink worden St. Janskruid en glucosamine als voorbeeld genomen. Deze preparaten zijn niet alleen als geneesmiddelen, maar ook als waren op de markt. Bij Klink roept dit de vraag op over de status van de producten die niet als geneesmiddel zijn geregistreerd, maar wel dezelfde werkzame stof bevatten:

“In de systematiek van de Geneesmiddelenwet moeten ook deze producten in principe als geneesmiddel naar werking worden aangemerkt en dienen zij naar de regels van die wet te worden behandeld. Het is immers ongewenst dat het ene product wel de voor geneesmiddelen vereiste voorafgaande toetsing op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit heeft doorlopen”.

Bovendien zou dit voor de consument verwarrend kunnen werken. Daarnaast worden er voorstellen gedaan om tot een betere regelgeving te komen en afbakeningsvragen te stellen die moeten leiden tot meer duidelijkheid.

De komende jaren zal de afbakening tussen de ‘medische claim’ en ‘gezondheidsclaim’ verder gestalte krijgen door de komst van een lijst met toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen. Deze lijst wordt vastgesteld door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) en zal ervoor zorgen dat producten die deze claims bezigen in elk geval geen geneesmiddel naar aandiening zullen zijn. De lijst zal ook gelden voor kruidenmiddelen.

VOORSTELLEN

In de nota over de afbakening tussen geneesmiddelen en kruidenmiddelen doet Klink een aantal voorstellen die hieraan voorbijgaan.

- Afbakeningsvragen moeten voorkomen worden door het wegnemen van onduidelijkheid in regelgeving of anderszins door nieuwe wetgeving. Hiertoe beziet hij in eerste instantie de definitie in de Geneesmiddelenwet. De afbakeningsvraagstukken vloeien voort uit de vraag of een kruidenmiddel moet worden gekwalificeerd als een levensmiddel – en daarmee valt onder de werkingssfeer van de Warenwet – of moet worden gekwalificeerd als een geneesmiddel – en daardoor valt onder de werkingssfeer van de Geneesmiddelenwet.
- te kijken naar een ander belangrijk criterium, namelijk de werking van een product, dat onder bepaalde omstandigheden er toe kan leiden dat het wordt gezien als geneesmiddel. Zonder toedieningscriterium zou alleen de presentatie (de aandiening) van het product maatgevend zijn.

Volgens Klink zou het zeer onwenselijk zijn als het ene product verplicht moet worden getoetst door het CBG en een ander vrijwel identiek product niet, alleen maar omdat het niet als geneesmiddel wordt gepresenteerd. Ook dit toedieningscriterium acht hij zinvol en duidelijk.

- dat er geen mogelijkheden zijn om bij wet vooraf duidelijkheid te verschaffen over denkbare casuïstiek.
- om ervoor te zorgen dat VWA en IGZ in staat worden gesteld om, en waar nodig (wettelijke) belemmeringen worden weggenomen, om controle uit te oefenen op wat mogelijk ook medicijnen kunnen zijn of hier vragen over bestaan. En verder beide instanties bevoegdheden te geven om tegen onduidelijkheid of overtredingen op te treden. Hiertoe kan VWA dus nu bevoegd toezicht uitoefenen bij levensmiddelenbedrijven en optreden in geval van het overtreden van de Geneesmiddelenwet, zonder tussenkomst van IGZ. Beide instanties zullen overleg voeren en een gezamenlijk standpunt innemen.

Waar leidt dit toe?

Tot zo ver in het kort samengevat wat de minister van plan is. Op zich allemaal goed, want ook wij streven naar duidelijkheid en veiligheid. Uit het bovenstaande mag je concluderen dat St. Janskruid preparaten en glucosaminepreparaten vogelvrij zijn verklaard! IGZ en VWA maken beide nu al deel uit van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid en aan hen worden dezelfde bevoegdheden toegekend als het gaat om het uitoefenen van de Geneesmiddelenwet. Wat we nu gaan zien is dat deze instanties de eerder genoemde middelen als geneesmiddel bombarderen en ze vervolgens van de markt halen. De producent of verdeler zal hiertegen in beroep moeten gaan en een rechtzaak moeten starten om via de rechter een voor de Staatstoezicht op de Volksgezondheid afgedwongen 'proefproces' te ondergaan om via de rechter de status van het middel te laten bepalen.

Het verschil

Maar waarom zo halsstarrig en meten met twee maten minister Klink? Als we praten over geneesmiddelen, dan hebben we het over patiënten. Hebben we het over waren, dan hebben we het over consumenten. Duidelijker kunnen we niet zijn. Heeft u wel eens een patiënt gezien die bij een arts vandaan komt met een recept voor de apotheek en diegene dan bij een natuurvoedingswinkel of drogist zien binnenstappen? Bepaalde glucosaminepreparaten en St. Janskruid preparaten zijn gekenmerkt als zogeheten zelfzorgmedicijnen waarvoor geen recept nodig is en die vrij verkrijgbaar zijn bij onder meer de drogist (zoals bijvoorbeeld ook paracetamol). Deze status zorgt er ook voor dat de meeste zorgverzekeraars geen vergoeding hanteren, omdat ze niet erkend zijn als geneesmiddel.

We zien al overeenkomsten met op prescriptie verkrijgbare vitamine A en D, die ook als losse waren te koop worden aangeboden!

Het verschil? De dosering, het aandieningscriterium en toedieningscriterium.

De oplossing

De oplossing? Als voedingssupplement of kruidensupplement aandienen zonder medische claims met een aangepaste dosering zoals bij vitamine A en D en dit regelen als addendum op de warenwet vrijstelling vitaminen/mineralen, maar nu ook aangevuld met kruiden en overige stoffen.

het betekent wel wat huiswerk voor ambtenaren, maar het verschaft duidelijkheid. De consument zal hoger moeten doseren en aldus bestaat er geen gevaar voor de Volksgezondheid bij deskundig voorgeschreven gebruik en is er duidelijkheid naar de consument.

Alles dat als waar te koop is, kent geen expliciete hoge doseringen zoals we bij geregistreerde middelen wel zien.

En iets anders is dat de status van de orthomoleculaire behandelaar nu eens duidelijk mag worden als het gaat om oordeelkundig en deskundig voorschrijven van deze voedingssupplementen. Kennis en kunde staat bij aangesloten leden van de MBOG hoog in het vaandel. Hier zou meer gebruik van moeten worden gemaakt door met name tweede en eerste kamer en op beleidsniveau!

Als er volgens de minister zo veel onduidelijkheid bestaat over wat het is en wat het doet en of je het wel of niet moet gebruiken, durf dan het advies te geven mensen te attenderen op deze specialistische beroepsgroep.

En nog een belangrijke opmerking. Jaarlijks sterven er 200.000 mensen (in Europa) door toedoen van medicijnen. Misschien is het wel goed dat alle orthomoleculaire middelen worden geregistreerd, want dit heeft over de laatste 30 jaar lange na niet die doden op zijn geweten als medicijnen in een jaar weten te presteren!

Zie: <http://www.minvws.nl/includes/dl/openbestand.asp?File=/images/afbakening-geneesmiddel-kruidenmiddel-tcm19-170640.pdf>