



GRIJSBOEK

BEHOUD

ANTROPOSOFISCHE

GENEESMIDDELEN

- Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (NVAA)
- Patiënten Platform Antroposofische Gezondheidszorg (PPAG)
- Weleda Nederland NV
- Wala Nederland BV

Inhoud

1. Inleiding	3
2. Probleemstelling	3
3. De oplossing	4
4. Wat zijn antroposofische geneesmiddelen?	4
5. Wie gebruiken antroposofische geneesmiddelen in Nederland?	5
6. Historische schets van de Europese inspanningen op het gebied van registratie van geneesmiddelen	6
7. Historische schets van de inspanningen van de producenten, artsen en patiënten om voor antroposofische geneesmiddelen in Nederland een passende registratiemogelijkheid te verkrijgen	8
8. En wat gebeurt er verder nog in Nederland....	15
Contact	17
Colofon	18

1. Inleiding

In dit Grijsboek vragen wij uw aandacht voor de beschikbaarheid van antroposofische geneesmiddelen in Nederland. Het Grijsboek is opgesteld door de Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, het Patiënten Platform Antroposofische Gezondheidszorg en de producenten van antroposofische geneesmiddelen, Weleda en Wala.

Het feitenrelaas vormt de informatieve basis van een brede campagne om een onzinnig voornemen van de Nederlandse overheid te stoppen; namelijk de verwijdering van een belangrijk deel van de antroposofische geneesmiddelen van de Nederlandse markt.

Wij verwachten dat het Grijsboek u allereerst adequaat informeert over feiten en achtergronden van het steeds restrictievere overheidsbeleid en begrip kweekt voor onze jarenlange, tot nu toe helaas vruchteloze pogingen om in goed overleg tot een oplossing te komen.

Daarnaast hopen wij dat u er mét ons van overtuigd raakt, dat het betreffende overheidsbeleid geen enkele bijdrage levert aan de volksgezondheid en zo snel mogelijk van de baan moet.

Wij vertrouwen op uw actieve steun voor het behoud van een belangrijk deel van de antroposofische geneesmiddelen. Hierdoor kunnen meer dan 200.000 patiënten in Nederland de medicatie blijven krijgen die zij zelf wensen.

2. Probleemstelling

Door het ontbreken van een adequate registratiemogelijkheid dreigen antroposofische geneesmiddelen binnenkort van de markt te verdwijnen, omdat zij in Nederland dan niet meer industrieel mogen worden vervaardigd, geïmporteerd of verhandeld. Daarmee zou aan circa 150 voorschrijvende antroposofische artsen het fundamentele deel van hun medicatiemogelijkheden worden ontnomen. Circa 200.000 patiënten kunnen dan niet meer behandeld worden zoals ze dat zelf wensen.

Ondanks het feit dat deze geneesmiddelen al sinds 1920 op de Europese markt zijn, is het de Europese en Nederlandse overheid tot op heden niet gelukt daarvoor een passende registratiemogelijkheid te ontwikkelen. Op Europees niveau bestaan daartoe al wel duidelijke aanzetten (zie verderop).

Een deel van de antroposofische geneesmiddelen is bereid volgens homeopathische receptuur. Dit deel is onderhevig aan de registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen. Een ander deel van de antroposofische geneesmiddelen, waaronder de belangrijkste middelen, is niet bereid volgens homeopathische receptuur. Het betreft dit deel, waarvoor tot op heden geen passende registratiemogelijkheid bestaat. Voorbeelden van deze laatste categorie zijn Iscador, Cardiodoron, Solum Olie en Rode Koperzalf.

Vanaf 1986 is bij herhaling door de Nederlandse producenten van antroposofische geneesmiddelen (Weleda Nederland NV en Wala Nederland BV) aan de Nederlandse overheid om een passende registratiemogelijkheid gevraagd. De Nederlandse overheid heeft steeds beweerd, dat zij daartoe geen mogelijkheid ziet door de beperkingen die de Europese regelgeving oplegt. Artsen, patiënten en producenten zijn van mening dat deze mogelijkheid er wel degelijk is. Zij hebben daartoe op verzoek van de overheid in 1998 een conceptvoorstel voor een regeling (AMvB) laten ontwikkelen. Ook hebben zij door eigen juridisch onderzoek de mogelijkheden aangegeven, die er volgens hen zijn voor het geval het ontwerp Algemene Maatregel van Bestuur niet haalbaar zou zijn. De overheid volhardt echter in haar negatieve opstelling en dwingt daardoor de Inspectie van de Volksgezondheid om handhavend te gaan optreden tegen een geneesmiddelengroep die geen passende registratiemogelijkheid kreeg aangeboden.

3. De oplossing

De antroposofische artsen, patiënten, en producenten verlangen van de Nederlandse overheid:

- ✓ dat zij alsnog een **adequate registratiemogelijkheid** voor deze geneesmiddelen ontwikkelt,
- ✓ dat zij in een **overgangperiode** de producenten in de gelegenheid stelt de daarvoor noodzakelijke registratiedossiers in te dienen,
- ✓ dat deze geneesmiddelen gedurende een overgangstermijn **als geneesmiddel** op de markt gehandhaafd kunnen worden.

Zij menen dat de door hen aangereikte voorstellen nu eens eindelijk serieus onderzocht moeten worden op hun uitvoerbaarheid binnen de nationale en Europese regelgeving. Het wordt de hoogste tijd dat de Nederlandse overheid voor de Nederlandse artsen, patiënten en producenten haar verantwoordelijkheid neemt, juist omdat op Europees niveau wordt gewerkt aan oplossingen voor niet-conventionele geneesmiddelen.

4. Wat zijn antroposofische geneesmiddelen?

Antroposofische geneesmiddelen zijn vanaf 1920 ontwikkeld in nauw overleg tussen antroposofische artsen en producenten. Veelal worden ze voorgeschreven door artsen in het kader van een antroposofisch-medische behandeling. Verder worden ze ook door niet-antroposofische artsen voorgeschreven. In het algemeen werken de middelen niet symptoombestrijdend, maar ondersteunen ze de opbouw en de zelfherstellende krachten van het organisme bij de behandeling van verscheidene ziekten. De meeste van deze geneesmiddelen zijn al ruim 80 jaar op de markt. Het zijn decennialang in de praktijk beproefde middelen, die op voorschrift van de arts in nauw contact met de patiënten aan hem ter beschikking worden gesteld. De jarenlange ervaring heeft daarbij geleerd dat de middelen werkzaam zijn en nagenoeg geen bijwerkingen vertonen.

De farmaceutische bereiding en de indicatie van deze middelen baseren zich op inzichten die door de grondleggers van de antroposofische geneeskunde, de Nederlandse arts Ita Wegman (1876-1943) en Rudolf Steiner (1861 – 1925) zijn ontwikkeld en vervolgens door duizenden antroposofische artsen wereldwijd zijn geïmplementeerd en verder verfijnd en verbeterd.

De farmaceutische bereiding komt deels overeen met de bereiding van homeopathische geneesmiddelen. Voor een deel wordt ook gebruik gemaakt van andere bereidingsprocessen, zoals het werken met etherische oliën, destilleren, het in melksuiker indrogen van plantaardig perssap. Op zich genomen zijn dit geen handelingen die vergeleken met de gewone homeopathie extra risico met zich brengen.

De antroposofische geneesmiddelen vormen een integraal onderdeel van het concept van de antroposofische geneeskunde. Binnen dit concept wordt er naar gestreefd om via elkaar aanvullende invalshoeken gezondheid te bevorderen en genezing mogelijk te maken. Naast geneesmiddelen worden ook andere therapeutische modaliteiten gebruikt, zoals diverse kunstzinnige therapieën, badtherapieën, uitwendige therapieën, voedingstherapieën en biografische counseling. Deze integrale benadering maakt het noodzakelijk dat diverse beroepsdisciplines samenwerken. Zij doen dat bijvoorbeeld in de diverse antroposofische therapeutica die in Nederland zijn gevestigd.

5. Wie gebruiken antroposofische geneesmiddelen in Nederland?

In Nederland werken circa 150 antroposofische artsen die samen circa 200.000 patiënten behandelen. De artsen zijn volledig bevoegd tot het uitoefenen van de geneeskunde. Zij gebruiken de antroposofisch-medische inzichten en de daarbij behorende geneesmiddelen als een voor hen noodzakelijke aanvulling op de bestaande behandel- en medicatiemethoden. In de praktijk betekent dit, dat regelmatig afgezien kan worden van veel zwaardere medicatietoediening.

Het overgrote deel van het geneesmiddelenassortiment wordt op recept voorgeschreven. Slechts een zeer klein deel is ook als vrij verkrijgbaar geneesmiddel beschikbaar. Van de circa 200.000 patiënten bestaat naar schatting slechts zo'n 5% uit mensen die zichzelf beschouwen als 'antroposoof'. De overgrote meerderheid van de patiënten heeft geen ideologische binding met de antroposofie, maar voelt zich het prettigst in de context van de antroposofische geneeskunde.

6. Historische schets van de Europese inspanningen op het gebied van registratie van geneesmiddelen

In het midden van de vorige eeuw ontstond de behoefte om ordening te gaan aanbrengen in de talloze geneesmiddelen die op de Europese markt aanwezig waren. In de eerste Europese richtlijn omtrent marktautorisatie van geneesmiddelen, de Richtlijn 65/65/EG, werden echter de homeopathische geneesmiddelen expliciet uitgesloten met de bedoeling daarop later terug te komen.

De tweede en de derde richtlijn over geneesmiddelenregistratie 75/318/EG en 75/319/EG met nadere details over de Europese harmonisatie van het registratieproces, voorzagen voor de allopathische (= gangbare) geneesmiddelen in een totaal van 15 jaar voor het registratieproces. Ook hier werden de homeopathische geneesmiddelen nogmaals expliciet uitgesloten.

De eerste Europese richtlijn voor homeopathische geneesmiddelen, de 92/73-richtlijn, voorziet regels voor nieuw op de markt te brengen homeopathische geneesmiddelen; producten die reeds op de markt waren werden hier nog onberoerd gelaten en er werd ook geen limietdatum vermeld voor het wel aanmelden of registreren van die producten.

In 1997 publiceerde de Europese Commissie een officieel rapport over de implementatie en de praktische situatie van de homeopathische geneesmiddelen in de lidstaten. De Europese Commissie stelt vast dat er heel wat tekortkomingen zijn bij de doorgevoerde implementatie in de lidstaten en vat deze samen in vijf conclusies en voorstellen om de toestand te verbeteren. Dit wordt in 1998 in een resolutie van het Europees Parlement bekrachtigd en toegejuicht. De ministerraad, de derde Europese instelling die mede de richtlijnen ontwerpt en goedkeurt, citeert in haar verslag in november 1998 de conclusies van de Europese Commissie maar stelt dat het onderwerp geen prioriteit heeft.

De herziening van de homeopathische richtlijn, op basis van het rapport van de Europese Commissie en bekrachtigd door de resolutie van het Europees Parlement, wordt uitgesteld tot na de 'Codificatie' van alle geneesmiddelenrichtlijnen, zodat de Europese regels voor deze geneesmiddelen volwaardig deel uitmaken van de éne richtlijn over geneesmiddelen, de richtlijn 2001/83.

De herziening van de (gecodificeerde) Europese geneesmiddelenrichtlijn 2001/83 is nu gestart met de voorstellen van de Europese Commissie en de amendementen van het Europees Parlement. Van de in totaal 355 officieel ingediende amendementen is er een aantal dat betrekking heeft op de artikelen over de homeopathische geneesmiddelen. De voorstellen van de Europese Commissie worden hierin overgenomen en zullen in de herfst van 2002 in het Europees Parlement ter stemming komen. Ook de Europese ministerraad zal zich erover uitspreken.

Om de status van alle sinds lang op de markt zijnde (zgn.) traditionele geneesmiddelen op te lossen heeft de Europese Commissie (onafhankelijk van de herziening van de bestaande

richtlijn) een initiatief gelanceerd dat in januari 2002 geleid heeft tot een voorstel tot richtlijn voor traditionele (planten)geneesmiddelen. Daarover zullen nu ook het Europees Parlement en de Europese Ministerraad debatteren, amendementen formuleren en daarover stemmen. Deze richtlijn biedt niet alleen mogelijkheden voor de niet-homeopathische geneesmiddelen die in de antroposofische therapierichting worden gebruikt, maar ook geneesmiddelen behorende tot de traditionele Chinese, Tibetaanse en Ayurvedische geneeskunst en de Bachbloesemtherapie, voor zover in de lidstaten van de EU in gebruik.

Een heel pakket amendementen is begin september aan de leden van het Europees parlement toegezonden. Bij de ingediende amendementen zit ook een voorstel om de werkingssfeer van de richtlijn uit te breiden naar alle traditionele geneesmiddelen die in traditionele non-conventionele therapierichtingen al jarenlang in gebruik zijn. Alleen op die wijze kan in één keer het bestaande probleem Europa-breed worden opgelost. Daarnaast is een amendement speciaal van belang voor de situatie van de antroposofische geneesmiddelen in Nederland. In artikel 16i staat het volgende:

“The report shall include an assessment on the possible extension of traditional use registration to other categories of medicinal products”.

Aan deze zin is de volgende passage als amendement toegevoegd door Mrs. Roth-Behrndt (socialistische partij):

“In the absence of such an extension, a Member State may introduce or retain in its territory specific regulations for traditionally used non conventional medicinal products other than those referred to in Art. 16 a. The regulations on quality, safety and efficacy should be in accordance with the respective principles and characteristics of the non conventional therapeutic approaches. In this case, the Member State concerned shall notify the Commission of the specific rules in force”.

In de Justification, behorende bij dit amendement, staat de volgende overweging:

“In the Considerations of the Commission proposal 2002/0008(COD), the Commission itself states that there is “a significant number of medicinal products that despite their long tradition do not fulfil the requirements of a well established medicinal use with recognised efficacy and an acceptable level of safety...” Legislation should not only cover a majority but all traditional non conventional medicinal products. The proposed procedure can easily result in a gap of ten years –thus creating a “regulatory vacuum”- before new harmonised regulations can be implemented. During this period there is a high risk that many established traditionally used non conventional medicinal products may not be able to survive without specific regulations in the highly regulated pharmaceutical market. Therefore national regulations should explicitly be encouraged”.

Over de ingediende amendementen zal een eerste stemronde plaatsvinden nog in 2002, een tweede stemronde naar verwachting Pasen 2003 en indien nodig een derde stemronde nog voor 2004.

Samenvattend:

Duidelijk is in ieder geval dat het Europese Parlement en de Europese Commissie de problematische positie van geneesmiddelen die behoren tot de non-conventionele therapierichtingen erkent en daar een oplossing voor wil. Ook is duidelijk dat in veel lidstaten van de (huidige en toekomstige) EU deze categorie geneesmiddelen als geneesmiddel op de markt zijn. Voor zover de EU dit op basis van de richtlijnen uit het verleden zou verbieden, geeft zij thans door haar inspanningen toe dat een eventueel verbod in een of meer lidstaten in de praktijk onhoudbaar is en vervangen dient te worden door aanvullende regelgeving. **Als de Nederlandse overheid vooruitlopend daarop de antroposofische geneesmiddelen in Nederland (tijdelijk) verbiedt, gaat zij in tegen de ontwikkelingen op Europees niveau, waaraan zij de noodzaak van haar optreden zegt te ontleen.**

7. Historische schets van de inspanningen van de producenten, artsen en patiënten om voor antroposofische geneesmiddelen in Nederland een passende registratiemogelijkheid te verkrijgen

De inspanningen om een deel van de geneesmiddelen geregistreerd te krijgen, loopt parallel met de ontwikkeling van de registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen in Nederland. Dit komt omdat er duidelijke overeenkomsten zijn tussen de antroposofische geneesmiddelen die wél en geneesmiddelen die niét volgens homeopathische receptuur zijn bereid.

Om te beginnen zijn het allemaal geneesmiddelen die al vanaf 1920 als geneesmiddel door de producenten worden geproduceerd als antroposofisch geneesmiddel en door antroposofische artsen als voornaamste therapie worden gebruikt.

De definitie wat een homeopathische bereiding nu eigenlijk is, heeft zich bovendien de afgelopen decennia verder ontwikkeld en verengd. In het Besluit van 1991 is de definitie van een homeopathisch farmaceutisch product nog ruim omschreven. Het overgrote deel van de antroposofische geneesmiddelen kon toen onder deze ruime definitie worden gebracht. In het Besluit van 1995 wordt de definitie aanzienlijk beperkt en wordt o.a. gesteld dat een homeopathisch geneesmiddel moet zijn bereid volgens een homeopathisch fabricageprocédé, beschreven in de Europese farmacopee, of in een op 22 september 1992 door de Europese lidstaten officieel gebruikte farmacopee. Het Homeopathisch Arznei Buch (HAB) is een dergelijke farmacopee. De antroposofische producenten hebben in de afgelopen decennia veel van hun bereidingen in deze farmacopee opgenomen kunnen krijgen. Daarmee werden dus “antroposofische bereidingen” officieel aangemerkt als “homeopathische bereidingen”. Hier lag dus een interpretatieruimte die de producenten de overtuiging gaf, dat de definitiekwestie in de praktijk van een registratieprocedure niet het struikelblok zou hoeven te worden.

Wanneer de contouren van de registratieprocedure voor de homeopathische

geneesmiddelen in Nederland zichtbaar worden, vindt er een overleg plaats (Oud-Wassenaar, 14 juni 1996) tussen overheid en producenten. In de marge van dit overleg wordt aan de toenmalige directeur van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen door de producenten van antroposofische geneesmiddelen gevraagd, hoe het nu verder moet met antroposofische geneesmiddelen die niet zijn bereid volgens homeopathische receptuur. Zijn antwoord luidt: „Niets doen en afwachten“.

De producenten willen echter deze weg niet volgen. Binnen de Federatie Antroposofische Gezondheidszorg (waarin vertegenwoordigd de artsen, patiënten en producenten) wordt een gespreksnotitie ontwikkeld die op 18 februari 1997 en 2 oktober 1997 wordt besproken met vertegenwoordigers van het Ministerie van VWS. VWS heeft weinig belangstelling voor de aangedragen opties.

Ter aanmelding voor registratie van een homeopathisch geneesmiddel dienen de producenten eind 1996 alle antroposofische geneesmiddelen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in. Het CBG oordeelt per brief van 1 november 1997 dat een groot deel van de ingediende aanmeldingsdossiers niet tot aanmelding van het geneesmiddel kan leiden, omdat het betreffende product niet voldoet aan de nieuwste definitie van een homeopathisch farmaceutisch product. Dit is het begin van een juridische strijd, die uiteindelijk in het voordeel van de producenten wordt beslist door een uitspraak van de Raad van State op 29 mei 2001. De rechter stelt de producenten in het gelijk en de geweigerde antroposofische geneesmiddelen worden met terugwerkende kracht als aangemeld voor registratie beschouwd, dit in de wetenschap dat het CBG de registratiedossiers t.z.t. zal afwijzen omdat dan opnieuw zal worden vastgesteld dat het product niet voldoet aan de definitie van een homeopathische bereiding.

Op 16 januari 1998 wordt op suggestie van het Ministerie van VWS door de Federatie Antroposofische Gezondheidszorg een voorstel voor een aanvullende regeling antroposofische farmaceutische producten (ontwerp algemene maatregel van bestuur en concept nota van toelichting) ingediend. Veel geld en tijd is in de totstandkoming van dit voorstel gestoken. Een reactie blijft echter uit.

Deze conceptregeling houdt in dat de antroposofische middelen worden geregistreerd analoog aan de registratie voor homeopathica met als enig verschil, dat om in aanmerking te komen voor registratie niet hoeft te worden verwezen naar een homeopathische farmacopee. Volstaan kan worden met literatuurverwijzingen uit de antroposofische geneeskunde en de inzet van deskundigheid ter zake van antroposofische geneesmiddelen bij de beoordeling van de aanvragen. Dit verzoek om een analoge registratiemogelijkheid is niet zonder reden. Homeopathische en antroposofische geneesmiddelen zijn sterk verwant aan elkaar en werden vóór 1995 nog als één groep geneesmiddelen beschouwd die vrijgesteld was van registratie.

Nadat het CBG heeft geweigerd de antroposofische geneesmiddelen die niet zijn bereid volgens homeopathische receptuur op te nemen in de aanmeldingsprocedure voor homeopathische geneesmiddelen, wordt per brief van 16 september 1998 vanuit de FAG

bij het Ministerie van VWS nogmaals gewezen op het ingediende voorstel voor een aanvullende regeling. Opnieuw echter zonder respons.

Op 12 oktober 1998 wordt door de brancheorganisatie NEHOMA, waarvan de antroposofische producenten inmiddels lid zijn geworden, bij de toenmalige minister er op aangedrongen in de Europese Ministerraad te pleiten voor een aanpassing van de Directive 92/73 en 92/74. Daardoor zou registratie van de bedoelde antroposofische geneesmiddelen mogelijk kunnen worden. Op dit verzoek wordt geen reactie meer ontvangen.

Inmiddels is het registratieproces voor homeopathische geneesmiddelen begonnen. In het kader hiervan vinden diverse gesprekken plaats met het CBG, de Inspectie en het Ministerie. Alle partijen zeggen het probleem van de antroposofische geneesmiddelen te kennen, maar daar niets aan te kunnen doen. Alle aandacht van partijen gaat naar het (zeer moeizaam verlopende) registratieproces van de homeopathica.

In januari 2001 vernemen de producenten bij toeval dat op het Ministerie van VWS het door hen opgestelde voorstel voor een aanvullende regeling niet te vinden is. Het voorstel wordt opnieuw toegezonden per brief van 31 januari 2001.

Per brief van 1 mei 2001 antwoordt het Ministerie dat volgens haar inzichten dit voorstel geen juridische basis heeft binnen de Europese richtlijnen en derhalve niet uitvoerbaar is. Wel wordt verwezen naar de te verwachten uitspraak van de Raad van State en de mogelijke duidelijkheid die dit zal scheppen. Ook wordt verwezen naar de in ontwikkeling zijnde Richtlijn voor Traditionele medicinale producten en geadviseerd de ontwikkeling daarvan nauwlettend te volgen. Voor het eerst wordt in een brief melding gemaakt dat de antroposofische geneesmiddelen die niet volgens homeopathische receptuur zijn bereid, geregistreerd zouden moeten worden volgens de richtlijn die geldt voor allopathische geneesmiddelen (Richtlijn 65/65).

Op 29 mei 2001 volgt de eerder genoemde uitspraak van de Raad van State. Zij geeft (met terugwerkende kracht) de betreffende geneesmiddelen een legale status en marktautorisatie, echter alleen voor zolang de overgangsregeling van kracht is (tot eind 2001 en vervolgens nog verlengd tot 1 juni 2002). Daarna zijn de producten bij voortgaande uitlevering volgens de opvatting van het Ministerie illegaal op de markt.

Op 11 juni 2001 schrijven de producenten opnieuw een brief aan het Ministerie van VWS waarin ze hun dilemma onder de aandacht brengen. Registratie volgens de Richtlijn 65/65 is volstrekt buiten de orde aangezien daarvoor uitgebreid klinisch onderzoek noodzakelijk is. Dit onderzoek wordt door allopathische fabrikanten gedaan voorafgaand aan een registratieverzoek. De onderzoeken kosten miljoenen Euro's en allopathische producenten maken vooraf een inschatting of deze investering zich kan terugverdienen. In het geval van de antroposofische geneesmiddelen gaat het om een grote groep geneesmiddelen met overwegend een geringe afzet per middel. Handhaving van de eis van klinisch onderzoek betekent het eind van deze producten op de markt. Daarnaast is de

onderzoeksmethode voor het grootste deel van de geneesmiddelen niet geschikt. Omdat dit op Europees niveau bekend is, wordt gewerkt aan aanvullende Richtlijnen. De Minister van VWS heeft in de Raad van Ministers op Europees niveau bovendien zelf gepleit voor een zelfstandige richtlijn voor antroposofische geneesmiddelen. Opnieuw wordt het Ministerie verzocht om samen met de jurist van de producenten de mogelijkheden zoals aangegeven in het voorstel voor een aanvullende regeling nog eens te onderzoeken.

Overigens zijn de producenten van antroposofische geneesmiddelen overtuigd voorstander van een wetenschappelijke onderbouwing van de werkzaamheid van hun geneesmiddelen. In dit verband wordt gewezen op onderzoek dat in de afgelopen jaren gedaan is naar de werking van de therapie met mistelpreparaten bij kwaadaardige aandoeningen. Op het recente Duitse oncologiecongres in Berlijn werden resultaten van de zogenaamde IFAG-studie gepresenteerd, waarin de werking van Iscador op mammacarcinoom onderzocht werd. Tevens zijn antroposofische wetenschappers actief bezig om methoden te ontwikkelen, die - anders dan de Randomised Clinical Trial – beter geëigend zijn voor een geneesmethode die in individuele gevallen gebruik maakt van een uitgebreid scala geneesmiddelen. Bijvoorbeeld kan gewezen worden op publicaties van de Duitsers H. Kiene en G. Kienle in dit verband. Verder wordt de Randomised Clinical Trial niet principieel afgewezen. Voor een enkel geneesmiddel wordt onderzoek voorbereid op basis van deze onderzoeksmethode.

Op 12 juli 2001 antwoordt het Ministerie van VWS dat de bedoelde groep antroposofische geneesmiddelen niet valt onder de werking van de Europese richtlijn 92/73/EEG (de homeopathierichtlijn) en dat deze geneesmiddelen derhalve geen verplichting tot registratie kennen. De betreffende producten kunnen derhalve op de markt gehandhaafd worden, ook na het verstrijken van de overgangstermijn. De letterlijke passage uit de brief is als volgt:

„Antroposofische geneesmiddelen die niet homeopatisch zijn bereid, vallen uitdrukkelijk niet onder de werking van de Europese richtlijn 92/73/EEG en het Besluit homeopathische farmaceutische producten. Daarmee vervalt de verplichting tot registratie. Registratie van deze producten is dan ook géén voorwaarde voor het op de markt brengen en het afleveren of verkopen daarvan. Het betreffende product kan derhalve op de markt gehandhaafd blijven. Ook bij het verstrijken van de overgangstermijn van genoemd besluit“ ...

De producenten zijn zeer verheugd met deze uitspraak. Per brief van 27 augustus 2001 wordt de inhoud ervan schriftelijk door de producenten bevestigd aan het Ministerie van VWS. In deze antwoordbrief staat de volgende passage:

„Deze status zullen wij kunnen aanvaarden in afwachting van nieuwe ontwikkelingen op Europees niveau. Wij houden de betreffende middelen na 1 januari a.s. op de markt, doch zijn steeds bereid alsnog aan de totstandkoming van een adequate registratie voor antroposofische geneesmiddelen medewerking te verlenen in het algemeen belang van een controle op kwaliteit en veiligheid...“

Het Ministerie van VWS antwoordt per brief van 24 september 2001, dat ze daarvan kennis heeft genomen.

De producenten melden het goede nieuws aan de patiëntenverenigingen en de artsenvereniging en concentreren zich verder op de registratie van de antroposofische geneesmiddelen volgens homeopathische receptuur. In het kader daarvan vindt er een gesprek plaats met de Inspectie, waarin zijdelings het standpunt van het Ministerie van VWS over de antroposofische geneesmiddelen volgens antroposofische receptuur aan de orde komt. De Inspectie blijkt niet op de hoogte van het standpunt van de minister en moet door de producenten worden geïnformeerd.

Kennelijk naar aanleiding van het contact met de Inspectie komt het Ministerie van VWS per brief van 7 november 2001 terug op haar beleidsstandpunt uit de brief van 12 juli 2001. Er wordt alsnog integrale registratie verlangd voor de antroposofische geneesmiddelen. De producenten besluiten hun geneesmiddelen te handhaven op de markt gezien de onduidelijkheid van beleid van VWS en uiteraard ook omdat zij vinden dat in dit dossier sprake is van onbehoorlijk bestuur.

Op 19 november 2001 gaat er vanuit de producenten opnieuw een brief uit naar het Ministerie van VWS met het verzoek om na afronding van het registratieproces van de homeopathische geneesmiddelen medio april 2002 nader overleg te voeren. Dit overleg zou volgens de producenten gebaseerd moeten zijn op de volgende inzichten:

- ✓ Antroposofische geneesmiddelen zijn sinds de twintiger jaren zonder problemen op de markt, vanaf 1992 als antroposofisch farmaceutisch product onder het toenmalige Homeopathiebesluit vrijgesteld van registratie resp. als zodanig gedoogd vanwege hun nauwe verwantschap met de homeopathica.
- ✓ De Minister heeft met zoveel woorden overwogen dat in zijn algemeenheid voor de Homeopathica geen registratie is vereist gezien het jarenlange veilige gebruik.
- ✓ Toch is door de branche gekozen om wel te registreren, overigens in een periode waarin de antroposofische fabrikanten niet betrokken waren bij dit proces. Ze zijn in het registratieproces gestapt in het vertrouwen dat de registratieprocedure zou worden afgestemd op de bijzonderheden van de antroposofische middelen.
- ✓ Geconfronteerd met de engere interpretatie van het begrip homeopathisch geneesmiddel, waardoor een deel van het assortiment wellicht niet de mogelijkheid zou krijgen van registratie onder het nieuwe Besluit Homeopathisch Farmaceutische Producten 1995, hebben de fabrikanten -op verzoek van het Ministerie zelf- in januari 1998 aanvullende regelgeving voorgesteld om dit interpretatieprobleem op te lossen. Op dit voorstel is lange tijd geen reactie gekomen. De producenten hebben het nog enkele malen onder de aandacht gebracht. Pas op 1 mei 2001 volgt een officiële reactie: de overheid zegt geen mogelijkheid te zien de Richtlijn voor Homeopathica zodanig te interpreteren dat daardoor de werkingssfeer van het Besluit homeopathische farmaceutische producten kan worden uitgebreid tot antroposofische geneesmiddelen die niet zijn bereid volgens homeopathische receptuur.

- ✓ Via een langdurige administratief-rechtelijke procedure tot aan de Raad van State moesten producenten gedaan krijgen dat deze categorie geneesmiddelen alsnog op de zgn. overgangslijst werd geplaatst.
- ✓ Medio 1999 zijn registratie-eisen voor homeopathische geneesmiddelen feitelijk pas duidelijk geworden.
- ✓ De afgelopen jaren hebben producenten gewerkt aan de ontwikkeling van een Antroposofische Farmacopee. Het eerste concept is gereed. De inspanningen zijn er op gericht deze t.z.t. een onderdeel te laten worden van de Europese Farmacopee.
- ✓ Gezien de duidelijk aantoonbare verwantschap die er ligt tussen een homeopathisch farmaceutisch product en de antroposofische geneesmiddelen die thans buiten het homeopathisch registratieregime vallen, is het terugvallen op Richtlijn 65/65 na tien jaar geen optie meer en deze is bestuurlijk disproportioneel voor deze productgroep. Deze Richtlijn werd immers om dezelfde reden ongeschikt bevonden voor de registratie van homeopathica.

Gezien de grote tegenstrijdigheid in berichtgeving en gelet op de financiële belangen die voor artsen, patiënten en producenten in het geding zijn, wordt uitdrukkelijk gevraagd om een antwoord uiterlijk op 1 december 2001. Veiligheidshalve wordt een kopie van de brief aan de Minister en aan de Inspectie gezonden. Er wordt echter geen reactie ontvangen.

Door de advocaat van de producenten wordt op 21 februari 2002 opnieuw een brief gestuurd aan het Ministerie van VWS met het verzoek om overleg, mede in het kader van ontwikkelingen in de EU-richtlijn voor traditionele medicinale producten.

Op 11 maart 2002 vindt er telefonisch contact plaats tussen producenten en het Ministerie van VWS. Het ministerie benadrukt dat het er niet op uit is de geneesmiddelen te verbieden, maar doet voor het eerst openlijk de suggestie om er maar 'warenwetproducten' van te maken.

Op 9 april 2002 vindt er tussen producenten en het ministerie overleg plaats. Producenten brengen in dat zij om principiële en praktische redenen niet kunnen ingaan op de suggestie om van de antroposofische geneesmiddelen warenwetproducten te maken. De principiële argumentatie is, dat het bijna onfatsoenlijk is om geneesmiddelen die al sinds 1920 als zodanig op de (Europese) markt zijn en daardoor hun bestaansrecht volledig hebben bewezen, die gebruikt worden door duizenden artsen en voor het overgrote deel op recept worden voorgeschreven, nu maar eventjes warenwetproducten te maken; het zijn geen etenswaren, het zijn geneesmiddelen. De praktische overwegingen zijn, dat de bedoelde geneesmiddelen veelal via injecties worden toegediend; injecties zijn per definitie geneesmiddel. Daarnaast zijn sommige inhoudstoffen binnen de Warenwet verboden.

Afgesproken wordt dat de advocaat van de producenten nogmaals op papier zal zetten waar hij ruimte ziet binnen de nationale- en Europese regelgeving, om een adequate oplossing voor de antroposofische geneesmiddelen te vinden, die zou bestaan uit een voorlopige vrijstelling met uitbreiding van de registratiemogelijkheden voor de antroposofische middelen.

Op 23 mei 2002 wordt deze analyse verzonden aan het ministerie. Op 23 juli wordt geantwoord dat de aangereikte oplossingen niet voldoen aan de Europese regelgeving, echter zonder inhoudelijk in te gaan op de aangevoerde argumenten. Waar de eventuele knelpunten zitten voor het ministerie blijft voor de producenten dus onduidelijk. Na telefonisch contact blijkt dat het ministerie geen aanleiding meer ziet voor nieuw overleg.

Op 15 augustus gaat vanuit de FAG een brief aan de nieuwe minister. De brief is ondertekend door patiënten, artsen en producenten. De Minister wordt gevraagd om zich persoonlijk over dit dossier te buigen, aangezien de antroposofische artsen anders op zeer korte termijn direct in hun praktijkuitoefening ernstig worden belemmerd en voor meer dan 200.000 patiënten niet langer de therapie mogelijk is, die door hen wordt gewenst.

Op 15 augustus ontvangt de FAG een antwoord van het ministerie waaruit het volgende citaat:

„U stelt dat deze groep middelen in hun voortbestaan worden bedreigd. Om deze reden is dan ook de warenwet ter sprake geweest. Zolang de antroposofische producten geen medische claim dragen en zolang op de verpakking het woord ‚geneesmiddel‘ niet voorkomt is er geen verbod op deze middelen. De kanalisatie en het voorschrijven aan een zeer specifieke patiëntengroep kan dan gewoon doorgang vinden zoals altijd“.

De brief is ondertekend door de plaatsvervanger van de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie.

Op 16 september gaat er opnieuw een brief vanuit de FAG naar de minister. Er wordt gewezen op de onjuiste veronderstellingen die schuilgaan achter het hiervoor aangehaalde citaat. De brief van het Ministerie biedt geen enkele oplossing voor het huidige probleem. Ten tweede male wordt verzocht om persoonlijke interventie. Ondertussen handhaven de producenten hun geneesmiddelen op de markt omdat dagelijks ruim 150 artsen daarom vragen en honderdduizenden patiënten er gebruik van maken. Artsen, patiënten en producenten bereiden een bodemprocedure tegen de Staat der Nederlanden voor. In deze bodemprocedure zal worden gevorderd dat de overheid de antroposofische geneesmiddelen op de markt laat en actief een toegesneden registratiemogelijkheid openstelt. Ook wordt het parlement actief benaderd, met name de Vaste kamercommissie van VWS, met de vraag om de nieuwe minister van Volksgezondheid in het kader van zijn eerste begrotingsbehandeling eind november 2002 alsnog tot wijziging van de beleidslijn uit de vorige kabinetsperioden te bewegen.

Op 2 oktober komt het antwoord op de hiervoor genoemde brief middels een ongedateerde brief vanuit het Ministerie van VWS. In deze brief wordt opnieuw niet ingegaan op onze argumenten. Wel wordt vermeld dat de Inspectie bevoegd is op te treden tegen ongeregistreerde geneesmiddelen. Het verzoek om een gesprek wordt opnieuw afgewezen, wederom met verwijzing naar Europese regelgeving.

CONCLUSIE

In de discussie omtrent de status van de antroposofische geneesmiddelen ontbreekt het naar het oordeel van artsen, patiënten en producenten vooral aan een heldere argumentatie vanuit de overheid waarom ze de homeopathica wel en de (niet-homeopathische) antroposofica geen eigen regeling wil geven. Steeds wordt verwezen naar de blokkades die de EG-richtlijnen zouden opwerpen, terwijl juist op Europees niveau de ontwikkeling gaande is naar verruiming van registratie voor niet-conventionele geneesmiddelen.

8. En wat gebeurt er verder nog in Nederland....

- ✓ De registratie van homeopathische geneesmiddelen verloopt nog steeds bijzonder moeizaam. Het CBG zegt voldoende capaciteit te hebben om alle dossiers voor 1 januari 2003 a.s. afgewerkt te kunnen hebben, maar ondertussen worden dossiers in tweevoud opgevraagd (duizenden kilo's extra papier) zodat het RIVM kan helpen bij de registratie en wordt er personeel geworven in de dagbladen.
- ✓ Inmiddels worden dossiers goedgekeurd op basis van afspraken met producenten waarin de nalevering van noodzakelijke documenten wordt afgesproken terwijl dit zelfde verzoek vanuit de producenten in 2001 nog niet kon worden gehonoreerd.
- ✓ Ook blijken er homeopathische geneesmiddelen te worden geregistreerd die niet voldoen aan de strikte definitie van een homeopathisch farmaceutisch product, zoals die in de wet is vastgelegd.
- ✓ Een groot deel van de homeopathische geneesmiddelen mag in Nederland niet meer door producenten worden geleverd (ca. 80%). Een deel daarvan wordt nu door enkele Nederlandse bereidingsapotheken gemaakt, echter voortdurend onder druk van de Inspectie die probeert deze zogeheten magistrale bereidingen zoveel mogelijk te beperken.
- ✓ Buitenlandse verzendapotheken hebben het Nederlandse gat in de markt ontdekt en sturen per post de in Nederland inmiddels verboden geneesmiddelen rechtstreeks naar de patiënt. De Inspectie moet toezien hoe haar handhaving de facto alleen de Nederlandse producenten treft maar in het kader van het belang van de volksgezondheid geen wezenlijke verandering heeft gebracht t.o.v. vorige jaren en de situatie er alleen maar ondoorzichtiger op wordt.

Ook de antroposofische geneesmiddelen kunnen op deze manier de patiënten blijven bereiken, maar dat willen we nu juist niet.....

Madeleen Winkler
Bestuurslid FAG/
Voorzitter NVAA

René de Winter
Bestuurslid PPAG/
President EFPAM

Hans Nijns
Bestuurslid FAG/directeur
Weleda Nederland NV

NVAA	Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen
PPAG	Patiënten Platform Antroposofische Gezondheidszorg
FAG	Federatie Antroposofische Gezondheidszorg
EFPAM	European Federation of Patients' Associations for Anthroposophical Medicine

Contact

Aktiesecretariaat Antroposofica

Hans Nijens, bestuurslid Federatie Antroposofische Gezondheidszorg/

Olga Knegt, bureaucoördinatie

P/a Weleda Nederland NV

Platinastraat 161

2718 SR Zoetermeer

telefoonnummer 079 363 13 64/06 20 96 65 67

Email olga.knegt@weleda.nl

Kerkvliet Journalistiek en Voorlichting

Gerard Kerkvliet

Van Wijngaerdenstraat 6

2596 TX Den Haag

telefoonnummer 070 326 81 71/06 53 66 61 52

Email kerkvliet@bart.nl

Patiënten Platform Antroposofische Gezondheidszorg (PPAG)

René de Winter, bestuurslid

P/a Landlustlaan 28

2265 DR Leidschendam

Telefoonnummer 070 317 80 35

Email dewinter@efpam.org

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (NVAA)

Madeleen Winkler, voorzitter

P/a Therapeuticum Calendula

Krugerlaan 79

2806 EC Gouda

telefoonnummer 0182 58 16 31

Email m.winkler@inter.NL.net

Federatie Antroposofische Gezondheidszorg

Annoejska de Bruyn, coördinator

Secretariaat:

Hoofdstraat 14-a

3972 LA Driebergen

telefoonnummer 0343 53 35 38

Email antrop.gezondheidszorg@worldonline.nl

Colofon

Tekst: Hans Nijens
Eindredactie: Gerard Kerkvliet

Voor meer informatie zie ook de actiewebsite: www.antroposofica.nl.

Zoetermeer, oktober 2002