



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu

*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Kruidenproducten uit de traditionele Chinese geneeskunde

Een verkennende studie naar aard,
omvang en gebruik

RIVM rapport 2014-0129

R. Hoving | P.H.J. Keizers | D. de Kaste



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Kruidenproducten uit de traditionele Chinese geneeskunde

Een verkennende studie naar aard, omvang en gebruik

RIVM Rapport 2014-0129

Colofon

© RIVM 2014

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Auteurs:

Roelina Hoving
Peter Keizers
Dries de Kaste

Toetsers:

Gitte Tiesjema
Suzanne Jeurissen

Contact:

Dr. D. de Kaste
Centrum Gezondheidsbescherming
Dries.de.Kaste@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in het kader van het onderzoeksprogramma:
Geneesmiddelenketen

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Uit een verkennend onderzoek van het RIVM blijkt dat kruidenproducten uit de traditionele Chinese geneeskunde (Traditional Chinese Medicine; TCM) gebruikt worden voor alle denkbare medische aandoeningen. Op een enkele uitzondering na, zijn deze producten geen geneesmiddelen, maar warenwetproducten. Voor de consument en de beroepsbeoefenaars kan dit verwarrend zijn. Zij zouden er onterecht vanuit kunnen gaan dat kruidenproducten geneesmiddelen zijn. Zo worden deze producten niet conform de geneesmiddelenwetgeving door de overheid op een veilig gebruik beoordeeld en goedgekeurd vóórdat ze op de Nederlandse markt verschijnen, maar is de Warenwet van toepassing. Daarnaast leeft bij consumenten het hardnekkige misverstand dat natuurlijke producten, zoals kruiden, altijd veilig zijn.

De verschillende autoriteiten vinden de wet- en regelgeving voor deze producten duidelijk en goed toepasbaar. Uit het onderzoek blijkt echter onder andere dat de wettelijke status van kruidenpreparaten in Europa niet is geharmoniseerd, dat het toezicht op de kwaliteit van de producten incidenteel is en dat het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten uit 2001 gedateerd is. De toe te kennen wettelijke status (geneesmiddel of warenwetproduct) heeft directe gevolgen voor de eisen die aan de productie, distributie en het gebruik van deze producten worden gesteld. Daarom beveelt het RIVM aan om vanuit de overheid duidelijk naar consumenten en beroepsbeoefenaren te communiceren welke praktische betekenis deze status heeft voor de kwaliteit, effectiviteit en veiligheid van het gebruik van deze producten.

Het aantal bedrijven dat zich als handelaar in producten uit de traditionele Chinese geneeskunde bij de Kamer van Koophandel heeft geregistreerd is de afgelopen 25 jaar sterk gegroeid, van enkele tot meer dan 150 in 2013. Hieruit zou de verwachting afgeleid kunnen worden dat de omvang van het gebruik van kruidenproducten uit de traditionele Chinese geneeskunde is gestegen. De daadwerkelijke omvang van het gebruik van deze producten is echter onbekend.

In hoeverre het gebruik van producten uit de traditionele Chinese geneeskunde mogelijk schadelijk is voor de gezondheid, is onduidelijk. Meldingen daarover lijken incidenteel en uitsluitend bij zware gevallen te worden gedaan, zoals bij de verwisselingen van de kruiden Aristolochia (1992) en Steranijs (2001) met een schadelijk alternatief. De werkelijke gezondheidsschade zou onderbelicht kunnen zijn. Nader onderzoek naar de aard en omvang van het gebruik van deze producten als pseudo-geneesmiddelen wordt aanbevolen.

Trefwoorden: Kruiden, geneesmiddelen, traditioneel, risico's, omvang, regelgeving

Abstract

An exploratory investigation by RIVM has revealed that herbal products from Traditional Chinese Medicine (TCM) are being used for all medical conditions imaginable. However, apart from the odd exception, these products are not medicines but commodities. This may be confusing to both consumers and professionals, as they could unjustly assume the herbal products to be medicines. The Dutch government does not assess and approve these products for safe use according to the Medicines Act (GNW) before they are allowed to enter the Dutch market, only the Commodities Act is applied. Furthermore, there is a persistent misunderstanding amongst consumers that natural products such as herbs are always safe.

The various authorities consider the laws and regulations concerning these products to be clear and practicable. The investigation reveals however, that, among other things, the legal status of herbal preparations in Europe is not harmonized, product quality is only monitored incidentally, and the Herbal Preparations Decree (Commodities Act) from 2001 is outdated. The legal status to be assigned ('medicine' or 'commodity') will have direct consequences for the requirements for production, distribution and use of these products. Therefore, RIVM recommends the government to communicate clearly to consumers and professionals what practical impact the assigned legal status will have on the quality, effectiveness and safety of these products.

The number of companies registered with the Chamber of Commerce as traders in traditional Chinese medicine products has increased significantly over the past 25 years: from a small number to over 150 in 2013. As a result, one might expect that the use of herbal traditional Chinese medicine products has also increased, although actual figures are not available.

It is not clear to what extent the use of traditional Chinese medicine products could be harmful. Reports on health effects appear to be incidental and are only made in severe cases, such as when the herbs Aristolochia (1992) and Star Anise (2001) were substituted for harmful alternatives. As a result, the true extent of health damage could be underestimated. Further investigation into the nature and extent of the use of these products as pseudo-medicines is recommended.

Keywords:

Herbs, medicines, traditional, risks, usage, regulations

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	5	
Samenvatting	6	
1	Inleiding	7
2	Definities en afkortingen	8
2.1	Definities	8
2.2	Afkortingen	8
3	Het gebruik van TCM-producten in Nederland	10
3.1	Omvang van het gebruik	10
3.1.1	Geregistreerde bedrijven actief op het gebied van TCM-producten	10
3.1.2	Chinese kruiden in de Europese Pharmacopoeia	11
3.1.3	Internationale aandacht voor TCM-producten	12
3.1.4	Inzichten van de Nederlandse autoriteiten	13
3.1.5	Inzichten beroepsbeoefenaars	13
3.1.6	Wetenschappelijke literatuur	14
3.2	Welke kruiden en TCM-producten worden gebruikt?	14
3.3	Wie gebruiken TCM-producten?	14
3.4	Kruiden of actieve stoffen	15
3.5	Werkzaamheid en toepassing van TCM-producten	15
4	Gezondheidsrisico's bij het gebruik van TCM-producten	17
4.1	Bijwerkingen, toxiciteit en andere gezondheidsrisico's	17
4.1.1	Toxiciteit van Chinese kruiden	17
4.1.2	Geneesmiddelinteracties	18
4.1.3	Risico's door ondeskundigheid en vervalsing	18
4.2	Kwaliteitscontrole	18
4.3	Risicoperceptie	19
4.4	Beschikbaarheid	20
4.5	Aanvulling of competitie?	20
4.6	Verantwoordelijkheden	20
5	Wet- en regelgeving betreffende TCM-producten	22
5.1	Huidige stand van zaken	22
5.1.1	Criteria	22
5.1.2	Wetgeving kruiden	23
5.2	Invulling handhaving	24
5.2.1	Waren en geneesmiddelen	24
5.2.2	Handhaving en internet	25
5.2.3	Handhaving Novel Foods	25
5.3	Verbeterpunten in regelgeving	25
5.3.1	Classificatie TCM-producten	26
5.3.2	Overige mogelijkheden	27
6	Aanbevelingen	29
7	Bijlagen	31
7.1	Bijlage 1: Begeleidende brief bij enquête, enquête, opzet en respons	31
7.2	Bijlage 2: Keuze van geïnterviewde personen en lijst met namen	33
7.3	Bijlage 3: Referenties	35

Samenvatting

Dit rapport betreft een verkennend onderzoek naar de aard, de omvang en het gebruik van kruidenproducten van de traditionele Chinese geneeskunde (TCM) in Nederland.

De omvang van het gebruik van TCM-producten lijkt de afgelopen 30 jaar toe te nemen. TCM-producten worden toegepast voor alle medische aandoeningen, zo blijkt uit enquêtes en internationale literatuur. Er is geen specifieke gebruikersgroep aan te wijzen. Het is de verwachting dat het gebruik van TCM-producten de komende jaren verder zal toenemen.

De risico's van het gebruik van TCM-producten zijn divers en productafhankelijk. Er zijn kruiden die bekend staan om hun toxische effecten, waarbij correcte dosering cruciaal is, en er zijn gevallen bekend van verontreiniging van bestanddelen en toevoegingen van geneesmiddelen. De kwaliteitscontrole van Chinese kruiden lijkt niet altijd afdoende te zijn. Daarnaast zijn toezicht en handhaving door de overheid beperkt en risicogericht. Desalniettemin lijken zowel de gebruikers als de beroepsbeoefenaars een lage risicobeleving te hebben.

Hoewel de verschillende autoriteiten uit de geneesmiddelenketen het idee hebben dat de wet- en regelgeving voor TCM-producten duidelijk en goed toepasbaar is, komt er ook een aantal verbeterpunten naar voren. Europese regelgeving ten aanzien van kruidengeneesmiddelen wordt door de lidstaten verschillend geïnterpreteerd en het in Nederland vigerende Warenwetbesluit Kruidenpreparaten, stammend uit 2001, lijkt inmiddels gedateerd. Bovendien is het voor de consument vaak niet duidelijk wat de wettelijke status van een product is; een warenwetproduct of een geneesmiddel. Tot nu toe is er slechts één TCM-product als kruidengeneesmiddel op basis van traditioneel gebruik geregistreerd en worden de overige gebruikte TCM-producten als waar bestempeld.

1 Inleiding

Traditionele Chinese geneeskunde (Traditional Chinese Medicine, of TCM) is een ongeveer 2500 jaar geleden in China ontstaan zorgsysteem, bedoeld om van ziekte, een disbalans in de flow van de vitale lichaamsenergie (*qi*), te herstellen. In tegenstelling tot westerse geneeskunde, focust TCM meer op de zieke persoon in plaats van op de ziekte van een persoon [1]. TCM is een containerbegrip en omvat onder andere acupunctuur, moxabranden¹, massage, bewegingstechnieken, voeding en medicinale preparaten voor de behandeling van medische aandoeningen. Deze preparaten zijn meestal kruidenmengsels, al dan niet met toevoegingen van dierlijk materiaal, vitaminen en mineralen [2, 3]. De samenstellingen van de preparaten zijn vaak specifiek op de individuele patiënt gericht.

Dit rapport betreft een verkennend onderzoek naar het gebruik van kruidenproducten van de traditionele Chinese geneeskunde in Nederland. Er is weinig bekend over de aard en omvang van het gebruik en de risico's die aan dat gebruik zijn verbonden. Bovendien is er onduidelijkheid over de status van TCM-producten; zijn het warenartikelen of geneesmiddelen?

De doelstellingen van dit onderzoek zijn geweest:

- 1) het verkrijgen van inzicht in het gebruik van de kruidenproducten van de traditionele Chinese geneeskunde in Nederland;
- 2) het geven van een inschatting van de risico's voor de volksgezondheid van het gebruik van de kruidenproducten van de traditionele Chinese geneeskunde;
- 3) het geven van een overzicht van de bestaande wet- en regelgeving met betrekking tot de kruidenproducten van de traditionele Chinese geneeskunde in Nederland.

Voor het verkrijgen van informatie zijn de volgende onderzoeksmiddelen/ bronnen toegepast: interviews met vertegenwoordigers van de betrokken overheidsinstanties, een enquête voor beroepsbeoefenaars van TCM, literatuur- en internetstudie, zie Bijlagen.

¹ Bij het moxabranden, of moxibustie, wordt het kruid *Artemisia moxa* (Bijvoet) bovenop de in het lichaam gestoken naald verbrand en wordt de warmte, via de naald, naar het lichaam gevoerd.

2 Definities en afkortingen

2.1 Definities

Gaandeweg het onderzoek werd al snel duidelijk dat de betrokken partijen (beroepsbeoefenaars, overheid en producenten) verschillende definities van TCM en TCM-producten gebruiken. Dit maakt het lastig om de verzamelde informatie over TCM samen te vatten. Deze onduidelijkheid heeft ook invloed op de beeldvorming van TCM-producten. Het beeld dat betrokkenen bij TCM en TCM-producten hebben is vaak gekleurd met betrekking tot legaliteit, kwaliteit en claims als geneesmiddel of als voedingssupplement.

Traditional Chinese Medicine wordt in dit rapport gedefinieerd als Traditionele Chinese Geneeskunde (TCM), een verzamelnaam voor onder andere het gebruik van acupunctuur, moxabranden, massage, bewegingstechnieken, voeding en medicinale preparaten.

Naast Traditional Chinese Medicine wordt TCM veelvuldig gebruikt voor de term: 'Traditional Chinese Medicines'. Het direct vertalen hiervan naar het Nederlandse 'traditionele Chinese geneesmiddelen' geeft een conflict met de wetgeving in Nederland. Een product is pas een geneesmiddel als het voldoet aan de definitie van een geneesmiddel volgens artikel 1 van de Geneesmiddelenwet. In dit rapport zal er daarom niet gesproken worden over Chinese geneesmiddelen, maar over Traditionele Chinese Geneeskunde.

De medicinale preparaten van TCM worden hier TCM-producten genoemd en tenzij anders aangegeven, zijn de producten in dit rapport van plantaardige oorsprong, inclusief schimmels en mossen. Het kunnen delen van planten zijn, of combinaties daarvan, in ruwe of bewerkte staat, bewerkt door middel van extractie, destillatie, uitpersing, fractionering, zuivering, concentrering of fermentering. Extracten worden onder andere vervaardigd door het kruid te koken of te weken in water, ethanol of andere oplosmiddelen, om de biologisch actieve bestanddelen vrij te maken. Deze extracten kunnen vervolgens verhit of gedroogd worden om zo geconcentreerde vloeistoffen, pasta's, poeders of granulaten te maken [2].

2.2 Afkortingen

CBG	: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CITES	: Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora
CCMO	: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CP	: Chinese Pharmacopoeia
EDQM	: European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care
EFSA	: European Food Safety Authority
EMA	: European Medicines Agency
EP	: European Pharmacopoeia
EU	: Europese Unie
GMP	: Good Manufacturing Practice
GMT	: Geneesmiddelen en Medische Technologie directie van VWS
HACCP	: Hazard Analysis and Critical Control Point; een internationaal erkende systematiek voor het produceren en beheren van veilig voedsel
HMPC	: Herbal Medicinal Products Committee

IGZ	: Inspectie voor de Gezondheidszorg
IOD	: Inlichtingen en Opsporingsdienst van de NVWA
KvK	: Kamer van Koophandel
NKI-TCM	: National Key Institute of TCM quality control
NVWA	: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
PAK's	: Polycyclische aromatische koolwaterstoffen
ROW	: Regulier Overleg Warenwet
SATCM	: State Administration of Traditional Chinese Medicine of the People's Republic of China
TCM	: Traditional Chinese Medicine
VWS	: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	: World Health Organisation

3 Het gebruik van TCM-producten in Nederland

3.1 Omvang van het gebruik

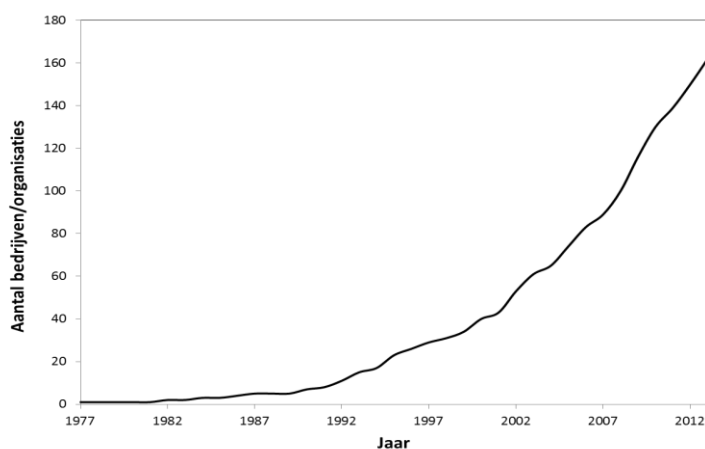
Aangezien TCM-producten volgens de Nederlandse wet- en regelgeving waren zijn en niet centraal zijn geregistreerd, zijn er geen directe gegevens beschikbaar over de hoeveelheden die naar en in Nederland worden verhandeld. Wat wel kan worden vastgesteld is dat er groei zit in de aandacht die aan TCM wordt besteed en in de omvang van de markt.

Er is een groei in het aantal ondernemingen in Nederland dat zich met TCM bezighoudt. Ook is er een verwachte toename in het aantal registraties als geneesmiddel gebaseerd op TCM-producten. Er is op Europees niveau meer aandacht voor TCM. Verder ziet NVWA groei in de handel van CITES-species², soorten die zijn opgenomen op de lijsten van de Nederlandse flora en fauna wetgeving. Door de opkomst van websites en webwinkels ziet NVWA een groei in de verkoop van voedingssupplementen, waaronder illegale kruidenproducten met een geneesmiddel conform Nederlandse wetgeving. Ten slotte is er een toename in de wetenschappelijke literatuur van artikelen over TCM.

3.1.1 *Geregistreerde bedrijven actief op het gebied van TCM-producten*

Als maat voor het gebruik van TCM-producten is in kaart gebracht hoeveel bedrijven zich in Nederland met TCM bezighouden. Daartoe is in oktober 2013 in de database van de Kamer van Koophandel (KvK) naar bedrijven gezocht met de zoektermen 'Chinese kruiden' en 'traditional Chinese medicin'. Dit leverde respectievelijk 143 en 19 unieke hits op. Van al deze bedrijven is de vestigingsdatum bij de KvK opgevraagd en deze zijn cumulatief per jaar geplot in Figuur 1. Alle bedrijven verwijzen naar een uniek rechtspersoon. In totaal maken 12 nevenvestigingen en 7 stichtingen/verenigingen deel uit van de dataset. De bedrijven bevinden zich door heel Nederland, zie Figuur 2. Door ook de zoektermen 'traditional Chinese', 'Chinese medicin', 'Chinese geneeswijze', 'Chinese geneeskunde' en 'overige paramedisch Chinese' te gebruiken, worden 500 unieke hits gevonden in de database van de KvK. Deze dataset is niet specifiek voor bedrijven die actief zijn in de handel in Chinese kruidenproducten, maar omvat ook bedrijven die anderszins bij TCM zijn betrokken, zoals met massage of acupunctuur.

² Ongeveer 5.600 diersoorten en 30.000 plantensoorten worden beschermd door CITES tegen overexploitatie door internationale handel.



Figuur 1: Bij de Kamer van Koophandel geregistreerde bedrijven die zich bezig houden met Chinese kruidenproducten vanaf 1977 tot medio 2013.



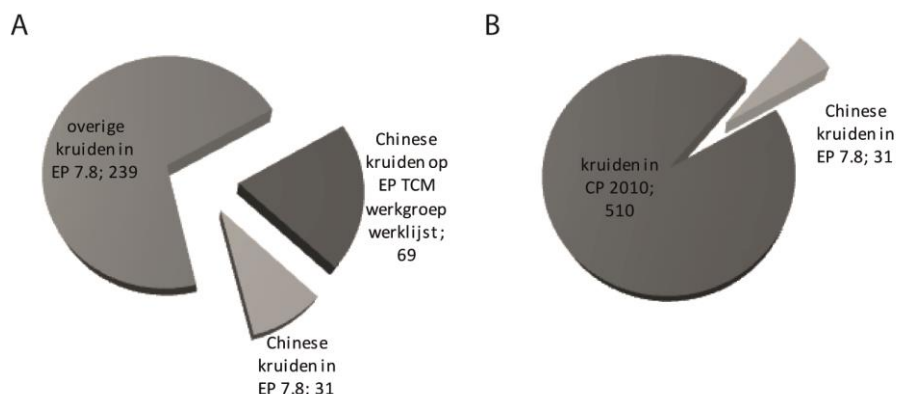
Figuur 2: Locaties van de bij de Kamer van Koophandel geregistreerde bedrijven die zich bezighouden met Chinese kruidenproducten vanaf 1977 tot medio 2013.

3.1.2

Chinese kruiden in de Europese Pharmacopoeia

In de Europese Pharmacopoeia (EP, supplement 7.8) staan 270 grondstofmonografieën gebaseerd op plantmateriaal/kruiden, waarvan er 31 zijn aangemerkt als Chinese kruiden. Daarnaast staan er op dit moment 69 nieuwe Chinese kruiden op de werklijst van de werkgroep TCM van de Europese Pharmacopoeia Commissie. Deze kennen diverse stadia van ontwikkeling. De kans is groot dat ze allemaal op korte termijn (2-3 jaar) in de EP worden opgenomen. In de Chinese Pharmacopoeia (CP van 2000, 7^e editie) staan circa 450 grondstofmonografieën voor enkelvoudige kruiden. In 2005 en 2010 zijn er respectievelijk 28 en 63 toegevoegd. In Figuur 3 zijn deze aantallen verwerkt in twee diagrammen. Uit deze figuur kan worden opgemaakt dat het huidige aandeel van Chinese kruiden in de EP niet groot is. Maar de verwachting is dat

dit aandeel zal toenemen, gezien het aantal kruiden dat op de werklĳst van de EP staat en het grote aantal kruiden dat is opgenomen in de CP.



Figuur 3: Het aandeel van Chinese kruiden op het totaal aantal kruiden in de EP (A) en het aandeel van het aantal Chinese kruiden in de EP op het aantal kruiden in de CP (B).

Naast een groei in het aantal grondstof monografieën voor enkelvoudig kruiden in de CP, is er ook een sterke groei in de sectie 'Traditional Chinese Patent Medicines and single herb preparations'. Dit zijn geen grondstoffen maar producten die voornamelijk uit kruiden bestaan. Hiervan zijn er in 2005 en 2010 in de CP respectievelijk 116 en 937 nieuwe monografieën bij gekomen.

3.1.3 Internationale aandacht voor TCM-producten

De EDQM heeft samen met SATCM en NKI-TCM in november 2013 een symposium georganiseerd in Straatsburg met de titel 'Traditional Chinese Medicines (TCM's)'. Hierbij lag de nadruk op medicinale kruiden. De EDQM heeft geconstateerd dat de vraag naar TCM-producten en de promotie van het gebruik door commerciële partijen en door de Chinese overheid, in Europa groeiende is.

De EMA-HMPC beoordeelt en stelt monografieën vast van kruiden op basis van traditioneel gebruik (Regulation (EC) No 726/2004 en Directive 2004/24/EC). Eind 2013 waren 128 van de 165 monografieën afgerond. 11 kruiden staan op de 'community list entry' (januari 2014). Het zijn tot nu toe alleen Europese kruiden, maar de wet biedt ruimte voor monografieën voor kruiden met oorsprong van buiten Europa. Recent heeft de EMA-HMPC een Q&A-document gepubliceerd specifiek gericht op kruiden uit 'non-European traditions', zie de EMA website[4].

EFSA houdt zich onder andere bezig met de veiligheid en claims van voedingsproducten met planten, algen, schimmels en korstmossen (verzamelnaam: 'botanicals'). Zij hebben lijsten gepubliceerd met 900 plantaardige species die mogelijk stoffen bevatten die schadelijk kunnen zijn voor de menselijke gezondheid. De lijsten omvatten niet enkel Europese kruiden, maar kruiden van alle mogelijke herkomst, waaronder Aziatische.

De WHO is ook actief bezig met TCM. In december 2013 is er een tweede rapport hierover uitgekomen; 'WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023' [5]. Hiermee wil de WHO de lidstaten ondersteunen in:

1. het gebruik maken van de mogelijkheden van traditionele en complementaire geneeswijzen voor de gezondheid van mensen;
2. het promoten van een veilig en effectief gebruik van traditionele en complementaire geneeswijzen door regulatie, evaluatie en integratie van de bijbehorende producten in bestaande gezondheidssystemen.

In 2012 is de 'Good Practice in traditional Chinese Medicine (GP-TCM) research association' gestart. Deze non-profit organisatie, gefinancierd door de Europese Commissie, houdt zich bezig met de promotie van evidence-based onderzoek naar TCM, door het ontwikkelen, onderzoeken en implementeren van 'good practice'-principes.

3.1.4 *Inzichten van de Nederlandse autoriteiten*

Er is anno 2013 één traditioneel kruidengeneesmiddel in Nederland geregistreerd: het kruidengeneesmiddel *Diao Xin Xue Kang*. Het CBG verwacht echter dat dit in de nabije toekomst gaat veranderen. Uit gesprekken met Chinese bedrijven blijkt dat meer aanvragen voor TCM-producten in voorbereiding zijn, waarbij ook indicaties op cardiovasculair of immuun gebied niet worden uitgesloten. De bestaande procedures zijn in principe geschikt om dergelijke aanvragen in ontvangst te nemen. Het CBG verwacht op korte termijn geen tientallen aanvragen, maar er zullen zeker nieuwe producten komen, die niet alleen gebaseerd zijn op traditioneel gebruik maar ook reguliere geneesmiddelen.

De NVWA ziet een groei in de verkoop van kruidenproducten door de opkomst van websites en webwinkels. Dit betreft voornamelijk voedingssupplementen. Deze toename zit zowel in de legale als illegale verkoop van kruidenproducten waarbij sprake lijkt te zijn van bewust en onbewust illegaal gedrag. De NVWA heeft geen cijfers over de omvang van in beslaggenomen Chinese kruidenproducten. Volgens NVWA houdt de douane regelmatig partijen kruiden tegen, maar of dit allemaal oorspronkelijke TCM-producten betreffen, is niet waarschijnlijk. Er is een groei waargenomen in de handel van CITES-species, zoals *Saussurea costus* en orchideeën. Het gebruik van delen van beschermde planten en dieren brengt risico's mee voor de instandhouding van de biodiversiteit. Ook is er een stijging van inbeslagnames afkomstig uit persoonlijke bagage.

Bij IGZ en VWS ontbreekt kennis over de omvang van het gebruik van TCM-producten. Dit komt doordat alle Chinese kruiden en/of Chinese kruidenproducten onder de Warenwet vallen met uitzondering van het ene Chinese kruidengeneesmiddel dat door het CBG is geregistreerd.

3.1.5 *Inzichten beroepsbeoefenaars*

Uit de enquête (zie Bijlage 1) blijkt dat 6 van de 12 respondenten een groei zien in het gebruik van TCM-producten in Nederland; 4 respondenten geven aan dat er geen groei is, 1 ziet een terugloop en 1 respondent onthield zich van een antwoord. Door de lage respons op de enquête kan de visie van de beroepsbeoefenaars niet evenwichtig worden weergegeven. Een aantal uit de enquête aangedragen mogelijke redenen voor groei is:

- meer media-aandacht;
- meer vraag naar een alternatief voor reguliere medicatie;
- Chinese kruidenbehandeling is vaak succesvol zonder bijwerkingen;
- de verschillende disciplines binnen TCM vullen elkaar aan vanwege de gelijke filosofie die eraan ten grondslag ligt.

De voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie (NVF) stelt per e-mail: 'In Nederland worden door professionals waarschijnlijk meer kruiden voorgeschreven in het kader van Chinese, dan vanuit Westerse behandelmethoden'. Daarnaast worden kruiden in de veterinaire sector steeds belangrijker.

3.1.6 *Wetenschappelijke literatuur*

Het aantal wetenschappelijke publicaties over TCM stijgt in enige mate; het aantal referenties dat wordt gevonden in Medline met de zoekterm 'drugs', 'Chinese herbal' / 'human', is toegenomen van 349 in 2000 naar 953 in 2012. Maar door de wisselende kwaliteit en heterogeniteit van studies en ook door inconsistentie in de gebruikte definities is het gebruik van TCM en TCM-producten in Europa moeilijk in te schatten door middel van literatuuronderzoek [6]. In de literatuur geeft een kwart van de volwassen Noord-Amerikanen aan kruiden te hebben gebruikt om een medische aandoening te behandelen [2]. Dit percentage wordt vaak nog hoger als er gekeken wordt naar specifieke patiëntengroepen. Van kankerpatiënten in Europa bijvoorbeeld, geeft 35,9% aan enige vorm van complementaire en alternatieve geneeskunde te gebruiken [7]. Dit percentage varieert per land van 15% tot 73%. Nederland is niet inbegrepen in deze studie. Uit een recente Nederlandse studie blijkt dat het gebruik van complementaire en alternatieve medicijnen in de pediatrische oncologie populatie tevens hoog is: 42% van de patiënten gebruikt iets, waarvan een gedeelte fytotherapie en Chinese geneeskunde [8].

3.2 **Welke kruiden en TCM-producten worden gebruikt?**

Volgens de huidige voorzitter van de EP-TCM-werkgroep gebruikt een gemiddelde Europese TCM-beoefenaar dagelijks ongeveer 300 verschillende Chinese kruiden. De importeurs verstrekken er ongeveer 400 en een Chinese TCM-kliniek werkt met 500 verschillende kruiden. Deze orde van grootte komt overeen met de circa 540 Chinese kruiden die de CP van 2010 bevat. Ook een respondent uit de enquête geeft aan dat een omvang van 400-500 kruiden voldoende is voor behandeling van 99% van de aandoeningen.

De CP lijkt een goede start om een overzicht te krijgen van welke Chinese kruiden in Europa gebruikt (gaan) worden. Dit is geen uitputtend overzicht en in de diverse handboeken voor TCM zullen er meer te vinden zijn. In 'The Essentials of Chinese Medicine' bijvoorbeeld [9], staat het kruid *Polygonum hydropiper*, dat niet in de CP van 2010 is opgenomen. Er is echter wel een product op de Nederlandse markt met dit kruid als een van de ingrediënten. Daarnaast bestaat de kans dat er in China kruiden worden gebruikt als geneesmiddel die in Europa tot nu toe onbekend zijn gebleven. Op een enkeling na, vonden de respondenten van de enquête het geven van een top 5 van de meest gebruikte kruiden lastig door de diversiteit van de toegepaste preparaten. De kruiden die door de beroepsbeoefenaars in de enquête genoemd worden, staan allemaal in de vigerende CP. Eén verstrekker voegt daaraan toe nu meer gebruik te maken van pillen met Chinese kruiden (extracten) in plaats van de ruwe, onbewerkte kruiden.

3.3 **Wie gebruiken TCM-producten?**

Volgens NVWA-IOD is er geen vast afgebakende gebruikersgroep. Gebruikers zijn mensen die geloven in natuurgeneeskunde en dat is een niet-cultuurgebonden eigenschap. Dit kwam ook naar voren uit de enquête; de herkomst van de gebruikers is 0 tot 50% Chinees en daarmee lijken niet alleen Chinezen gebruik te maken van TCM-producten. Uit de enquête kwam ook naar

voren dat zowel mannen als vrouwen gebruikmaken van TCM-producten, maar dat het voornamelijk vrouwen zijn. Er is een grote variatie in leeftijd, ook kinderen maken gebruik van TCM-producten. De grootste groep gebruikers betreft mensen tussen de 30 en 60 jaar.

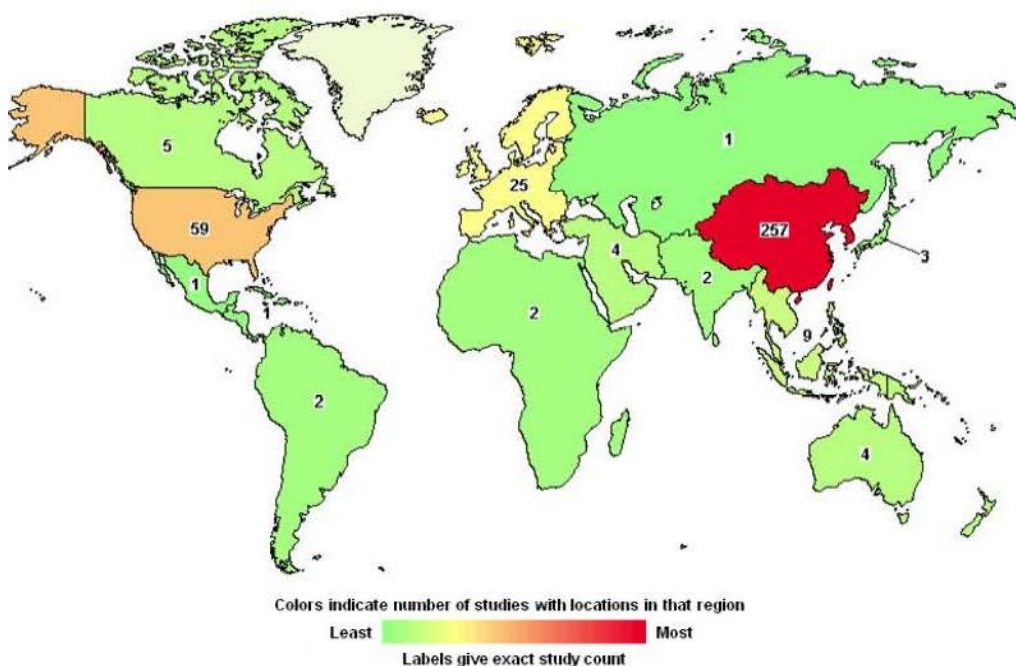
3.4 Kruiden of actieve stoffen

Zowel een hele plant als een extract daarvan bevat een complex mengsel aan organische stoffen waarbij het vaak moeilijk is aan te tonen wat de biologisch actieve componenten zijn, indien aanwezig. Door het opzuiveren van de actieve componenten uit kruiden en deze te gebruiken voor de productie van een geneesmiddel, komen TCM-producten binnen de geaccepteerde westerse geneeskunde terecht [10, 11]. Aanhangers van de filosofie denken dat TCM-producten juist werkzaam zijn omdat het complexe mengsels zijn en dat de geïsoleerde componenten onwerkzaam zijn of zelfs meer bijwerkingen kunnen hebben [10, 12].

3.5 Werkzaamheid en toepassing van TCM-producten

Het begrip werkzaamheid is volgens de theorie van TCM niet volledig in overeenstemming met dat van de westerse geneeskunde [1, 11]. De behandeling van diabetes bijvoorbeeld is volgens de westerse geneeskunde gericht op het verlagen van de bloedsuikerspiegel, terwijl TCM streeft naar een geïntegreerde zorg voor het lichaam [11]. Wat niet wegneemt dat ook TCM-producten, al dan niet door unieke moleculaire bestanddelen, een farmacologische werking kunnen hebben [11, 13]. Daarnaast zijn er studies waarin wordt aangetoond dat een kruid een andere werking heeft dan de daaruit geïsoleerde actieve farmacologische stoffen [14]. En er zijn voorbeelden van de aanwezigheid van meerdere farmacologisch actieve stoffen in een enkel kruid en meerdere werkingsmechanismen [15]. Juist omdat TCM-producten erop zijn gericht om meerdere doelen simultaan aan te pakken, is de kans groot dat er meerdere actieve ingrediënten aanwezig zijn [12]. Veel onderzoek naar de effectiviteit van TCM is niet uitgevoerd volgens adequate wetenschappelijke methodologie naar westerse standaarden [16, 17]. Maar gezien de definitie van TCM, waarbij de nadruk ligt op de behandeling van de persoon, niet op de ziekte alleen, is het de vraag of de westerse methodologie geschikt is om de werkzaamheid van TCM aan te tonen [1, 12].

Er zijn meerdere TCM-afgeleide producten die wachten op toelating als geneesmiddel tot de westerse markt [12]. Het oudste voorbeeld daarvan is *Kanglaite*, een injectievloeistof gemaakt van *coix* zaadolie, dat nu in fase II/III klinische studies zit tegen oncologische aandoeningen [10, 18]. Ook zijn er voorbeelden van hedendaagse geneesmiddelen die gezuiverd zijn uit of gebaseerd zijn op de actieve stoffen uit TCM-producten. De eerste stof afgeleid van een TCM-product die in de EP is opgenomen was efedrine [19]. De stof is geïsoleerd uit *Ephedra sinica*, een kruid dat wordt gebruikt tegen congestie. Daarnaast is er *artemisinin*, een potent antimalaria geneesmiddel dat oorspronkelijk is gevonden in het middel *Qinghao* en dat als zodanig ook al eeuwen is gebruikt [20]. En als laatste kan het niet-plantaardige *arseentrioxide* worden genoemd, toegelaten in de behandeling van leukemie en als TCM-product *Pi Shuang* gebruikt tegen kanker [21]. Gezien in het licht van de hoeveelheid wetenschappelijk onderzoek die wordt verricht naar TCM-producten, is het aantal commerciële gezuiverde producten zeer beperkt [12].



Figuur 4: Studies met TCM-producten die geregistreerd zijn en zichtbaar op ClinicalTrials.gov, een internetdatabase van de U.S. National Institutes of Health in januari 2014 [22].

Omdat TCM gericht is op de gezondheid van een persoon, kan die volgens de TCM-zienswijze toegepast worden op elk ziektebeeld. In de wetenschappelijke literatuur is er een aantal aandoeningen dat veelvuldig wordt genoemd, en waarbij TCM-producten, of afgeleiden daarvan, worden toegepast; diabetes [11], oncologische aandoeningen[18], reuma [23], psychiatrische aandoeningen [24] en cardiovasculaire aandoeningen [25]. Afgezien van diabetes, worden deze zware indicaties niet door de beroepsbeoefenaars in de enquête genoemd. Eén respondent vatte het als volgt samen: 'TCM wordt toegepast op alle aandoeningen die ook regulier behandeld worden.'

4 Gezondheidsrisico's bij het gebruik van TCM-producten

4.1 Bijwerkingen, toxiciteit en andere gezondheidsrisico's

Bij elk gebruik van actieve farmaceutische ingrediënten in werkzame concentraties zijn op populatieniveau bijwerkingen te verwachten [26, 27]. Dus ook voor alle toepassingen van TCM-producten, zijn er voorbeelden van nadelige effecten en toxiciteit [28]. Van het totaal aantal literatuurreferenties in Medline over TCM van 1950 tot en met 2012 (n= 11701), scoort 12% ook op de zoektermen toxiciteit, nadelige effecten of vergiftiging. Er zijn voorbeelden van nadelige effecten van specifieke producten, zoals *ephedra* [29] en *arseenmineralen* [30]. Daarnaast zijn er nadelige effecten beschreven van TCM-producten op bepaalde organen, zoals lever [31], nieren [32], en huid [33]. Door heterogeniteit van de TCM-producten en het feit dat ze per definitie combinaties van stoffen bevatten, zijn de toxicologische profielen net zo moeilijk vast te stellen als die voor de werkzaamheid. Daarnaast kan er sprake zijn van verontreinigingen in de bestanddelen en zijn er veel gevallen bekend van vervalste producten waar al dan niet synthetische componenten in toxische doses zijn toegevoegd aan de plantenbestanddelen [34, 35].

4.1.1 Toxiciteit van Chinese kruiden

Ook natuurproducten kunnen toxische stoffen bevatten, dus kruiden en extracten daarvan ook. Een bekend voorbeeld van toxische kruiden zijn de Chinese kruiden die aristolochiazuren bevatten, zoals de planten van de pijpbloemfamilie. Deze stoffen zijn geassocieerd met schade aan nieren, urinewegen, DNA en oncologische aandoeningen [36]. Daarom zijn de monografieën van de *Aristolochiae Fangchi* en *Aristolochiae debilis*-wortel samen met de monografie van *Caulis Aristolochiae Manshuriensis*-stengel vanaf 2005 niet meer in de CP opgenomen en zijn aristolochiazuren volgens het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten verboden in kruidenpreparaten.

Er is discussie gaande in Nederland om de *aconitum*-species die in de CP zijn opgenomen te verbieden, naar aanleiding van de toxiciteit van de aanwezige alkaloiden (voornamelijk aconitine) [37]. Het gebruik van kruiden die in de CP staan is zeker niet vrij van risico's. Een indeling van toxiciteit van een groot aantal Chinese kruiden is te vinden in het boek van Li [38]. Een lijst van 931 kruiden bevat 88 soorten met uiteenlopende vormen van toxiciteit. Een aantal hiervan is in Nederland verboden, maar ook een aantal, zoals *Radix Dichorae Febrifugae (Chang Shan)* en *Trichosanthis kirilowii (Tian Hua Fen)* niet. Daarnaast zijn er Chinese kruiden die in ons land onbekend zijn en die volgens de geïnterviewden risicovol kunnen zijn.

Voor de toelating van traditionele kruiden als geneesmiddel staat in de Europese richtlijn 2004/24/EC dat aangetoond moet worden dat het product niet schadelijk is. Bij de beoordeling van de veiligheid op basis van traditioneel gebruik dient de veiligheid onderbouwd te worden op basis van literatuur en expertrapporten. Gegevens over het gebruik in verschillende populaties kunnen daarbij in aanmerking genomen worden volgens de geïnterviewden. De testen naar veilig gebruik die beschikbaar zijn voldoen niet altijd aan de huidige richtlijnen. In dergelijke gevallen kan het gebeuren dat er aanvullende registratievoorwaarden worden gesteld en dat er bij herregistratie een nieuwe bepaling van de genotoxiciteit wordt gevraagd, uitgevoerd volgens de huidige richtlijnen.

4.1.2 *Geneesmiddelinteracties*

In de wetenschappelijke literatuur, maar ook in de CBG-jaarrapportage, staat dat er veel interacties zijn tussen kruiden en geneesmiddelen die eigenlijk in kaart gebracht moeten worden. Het CBG stelt: 'Als een Chinees kruid aan alle benodigde registratie-eisen voldoet, maar er ernstige interacties met essentiële reguliere geneesmiddelen zijn, dan is de kans niet groot dat het product door het College als een traditioneel kruidengeneesmiddel zal worden geregistreerd. Daarvoor zijn de risico's te groot. Het College zal dan, om een zuivere benefit-risk afweging te kunnen maken, voor dat product een aanvraag als regulier geneesmiddel willen zien. Pas na de registratie als geneesmiddel kunnen interacties met andere geneesmiddelen beter bewaakt worden.'

4.1.3 *Risico's door ondeskundigheid en vervalsing*

Verwisselingen van bedoelde kruiden met een onbedoelde giftige soort door een onwetende ondernemer, verkeerde doseringen van werkzame bestanddelen, illegale toevoegingen of verontreinigingen (zware metalen, pesticiden) zijn risico's die zich volgens de NVWA en VWS allemaal in Nederland hebben voorgedaan [39].

Daarnaast hebben volgens VWS de gebruikers ook zelf een aandeel in het ontstaan van medische problemen, door bijvoorbeeld meer in te nemen dan de aanbevolen dosering, of door de reguliere arts niet op de hoogte brengen van de complementaire en alternatieve producten die men gebruikt.

Er zijn vele voorbeelden van producten op kruidenbasis die zijn vervalst en waaraan (synthetische) componenten zijn toegevoegd die niet op het etiket staan vermeld. Vooral bij producten gericht op erectiestoornissen en gewichtsverlies is dit een veelvoorkomend probleem met een hoog risico voor de volksgezondheid. Voor meer details wordt verwezen naar andere RIVM-rapporten [40, 41].

4.2 **Kwaliteitscontrole**

Om gezondheidsrisico's bij het gebruik van TCM-producten te beperken, zijn hoge kwaliteit en zuiverheid van de bestanddelen van groot belang [35]. Een gebrek aan standaardisering van de productie en de afwezigheid van kwaliteitscontroles door producenten kunnen leiden tot kwaliteitsdefecten en inconsistentie tussen batches kruidenpreparaten [3, 10]. Er zijn wel richtlijnen voor zogenaamd 'good agricultural practice', maar uitvoering en handhaving laten in de praktijk in China te wensen over [12]. De gerapporteerde gevallen van toxiciteit van kruiden worden ook wel geassocieerd met een te losse regulering van kwaliteitseisen [1, 34]. Een manier om kwaliteitseisen te kunnen monitoren en handhaven is verplaatsing van de kruidenteelt naar EU-landen. Zo worden bijvoorbeeld in Duitsland Chinese kruiden geteeld.

Het CBG zou graag zien dat de Chinese producenten de EP-monografieën gaan gebruiken voor de specificaties van de grondstoffen die in TCM-producten worden verwerkt. Er is dan geen onduidelijkheid meer over de kwaliteit van de ingrediënten die in die producten zijn verwerkt.

Voor kwaliteitsverbetering streeft de CP-commissie na om voor elk Chinees kruid of extract in de CP, internationale standaard testmethodes te hebben. Via GMP-inspecties zou toezicht op de naleving van de monografieën moeten worden gegarandeerd. In Nederland wordt een aanvraag voor een registratie als (traditioneel) geneesmiddel niet gestart wanneer de aanvrager geen GMP-certificaat heeft van een Europese inspectiedienst.

De meeste beroepsbeoefenaars geven aan zelf voor gebruik de identiteit en de kwaliteit van de kruiden(preparaten) niet te controleren. Zij kiezen voor reeds gecontroleerde kruiden(preparaten) afkomstig van door hen zelf beoordeelde betrouwbare leveranciers. Hierbij zijn de GMP- en HACCP-certificaten bepalend. Een aantal beroepsbeoefenaars controleert zelf analysecertificaten van de kruiden of doet zintuiglijke waarnemingen op de aangeleverde producten.

Eén beroepsbeoefenaar gaf een aantal kritische opmerkingen betreffende de controle door de beroepsbeoefenaars zelf:

- 'Van granulaten en hydrofielconcentraten is niet te controleren wat het is. De groothandels in Nederland laten testcertificaten maken van iedere batch.';
- 'Ruwe kruiden zijn beter te beoordelen (smaak, kleur, vorm, reuk) maar er is weinig expertise in Nederland op dat gebied. Voor de kwaliteits- en identiteitscontrole is men afhankelijk van leveranciers. Dit zijn op het Westen georiënteerde bedrijven in EU, Amerika, Taiwan.';
- 'Onderzoek laat weliswaar zien dat de samenstelling van kruiden verschillend kan zijn, maar in de natuurgeneeskunde dient men altijd de terugkoppeling kruid – patiënt – werking – kruid te maken.'.

Het Zwitserse Phytax laboratorium analyseert TCM-producten, ruwe kruiden en geconcentreerde kruidenextracten. In hun presentatie op het EDQM symposium (november 2013) gaven ze aan sinds 1998 meer dan 10.000 batches geanalyseerd te hebben op identiteit, zware metalen, aflatoxinen, pesticiden, microbiologische verontreinigingen en gehalten. Afkeuringen op basis van kwaliteits- en veiligheidseisen komen voor bij alle onderzochte parameters bij 1-10% van de producten in 2010 t/m 2012. Sinds 2008 worden er meer producten afgekeurd op aanwezigheid van pesticiden; in 2013 circa 8% van de ruwe kruiden en 15% van de geconcentreerde kruidenextracten. Er lijken meer pesticiden gebruikt te worden bij het telen en conserveren van kruidenproducten. Mogelijke oorzaak is het verschil in de toegestane limieten voor de pesticiden tussen de Chinese en de Europese Pharmacopoeia.

In Nederland controleert de NVWA de kwaliteit van kruidenpreparaten periodiek, onder andere op zware metalen. Op hun website is hierover informatie te vinden [42].

4.3 Risicoperceptie

Gebruikers van TCM-producten schatten de risico's met betrekking tot het gebruik van de producten vaak laag in. Redenen hiervoor zijn het idee dat natuurlijke producten veilig zijn, het ontbreken van een bijsluiter met daarin mogelijke bijwerkingen en dat behandelaren zich vaak presenteren als arts. Tot nu toe vallen nagenoeg alle Chinese kruidenproducten onder de Warenwet, hoewel de consument in de veronderstelling verkeert dat deze producten geneesmiddelen zijn, aangezien ze gebruikt worden voor medische indicaties. Volgens de NVWA zitten de grote risico's bij de producten die op het grensvlak van waar-geneesmiddelen zitten; middelen bedoeld om op te peppen, langer door te kunnen trainen of die geestverruimend zijn. Dergelijke middelen zijn risicovol vanwege de misleiding; er wordt een imago geschetst van onschuldige kruiden, maar in werkelijkheid betreft het een middel met een farmacologische werking.

In de enquête geven alle beroepsbeoefenaars aan bekend te zijn met de mogelijke risico's van een kruidenproduct. De respondenten geven aan zich op dit gebied te informeren door opleiding en bijscholing, beroepsverenigingen, de

kruidenapotheek, vakliteratuur, onderzoek, zelfobservatie en de Chinese Materia Medica's. De risicoperceptie is tussen beroepsbeoefenaars zeer uiteenlopend (zie kader).

Risico's van TCM-producten volgens individuele beroepsbeoefenaars:

- De risico's zijn sterk afhankelijk van de toedieningsvorm en de gebruikte dosering. De standaard dosering van granulaten en hydrofielconcentraten (alcoholvrije extracten) geeft weinig tot geen risico's. Met ruwe kruiden kan het risicovoller zijn als je niet weet wat je doet. Daarnaast bestaat een kans op levertoxiciteit. Bij gebruik van ruwe kruiden is het zeker zinvol deze te monitoren;
- De hoeveelheden op de standaard kruidenformules kunnen bij een juist gebruik geen bijwerkingen geven;
- Risico's zijn zeer beperkt;
- Een kruidengeneesmiddel heeft geen risico's, op voorwaarde dat de voorschrijver een degelijke kennis van zaken heeft en hij de kruidenformule correct samenstelt. De Chinese Materia Medica is zeer duidelijk over welke kruiden in welke dosering voorgeschreven mogen worden, als ook over de compatibiliteit van meerdere kruiden samen;
- De opleidingen voor herbalisten besteden te weinig aandacht aan de risico's;
- Op school leer je welke combinaties tegenwerken en met welke doseringen er gewerkt moet worden. Er is een lijst met verboden middelen en per kruid wordt in Materia Medica toxiciteit vermeld.

4.4 Beschikbaarheid

De meeste beroepsbeoefenaars geven in de enquête aan dat zij de beschikking hebben over meerdere toeleveranciers, een aantal heeft er slechts één. Over het algemeen zijn ze tevreden over het aanbod qua hoeveelheid en diversiteit. Er wordt een aantal leveranciers met naam genoemd; de Natuurapotheek, CMC Amsterdam, San Jiao, Euroherbs, Dragon herbs, Chinaturel, Shenzhou, Kaiser Pharmaceuticals, Medboom. Vanuit het perspectief van de handelaar lijkt er dus geen risico op het niet voorradig hebben van de gewenste kruiden. Het risico voor de volksgezondheid dat er bij gebrek aan kruiden mogelijk minder geschikte alternatieven worden toegepast, lijkt dus ook beperkt.

4.5 Aanvulling of competitie?

De toename in het gebruik van TCM-producten zou ertoe kunnen leiden dat mensen minder reguliere geneesmiddelen gaan gebruiken, wat een effect op de volksgezondheid zou kunnen hebben. Ook is het denkbaar dat TCM-producten juist een aanvulling kunnen bieden op het palet van de reguliere geneesmiddelen. Zo gaf een van de beroepsbeoefenaars in de enquête aan graag samen te willen werken met de reguliere zorgpraktijken. De kans dat mensen TCM verkiezen boven de reguliere geneeskunde, is in deze verkennende studie niet onderzocht. De aandacht voor TCM, de toegankelijkheid, kosten, aandacht voor de zorggebruiker en stimulering van de overheid naar zelfzorgbehandeling, kunnen drijfveren zijn voor het verkiezen van TCM-producten boven reguliere geneesmiddelen.

4.6 Verantwoordelijkheden

In de Warenwet staat dat de fabrikant/importeur verantwoordelijk is voor de veiligheid van de door hem/haar verhandelde producten, zo stelt de NVWA. Er moet aangetoond kunnen worden dat de risico's onder controle zijn. In de

praktijk is dat niet altijd het geval. De NVWA voert audits en monsteronderzoek uit om de risico's te beperken. Een geconstateerd defect kan aanleiding zijn voor het houden van een audit.

Een ondernemer kan analysecertificaten van (buitenlandse) derden overleggen om de kwaliteit van een product mee aan te tonen. De ondernemer blijft zelf verantwoordelijk voor veilig gebruik. De NVWA is sinds 2013 bezig om de analysecertificaten te laten beoordelen, bijvoorbeeld op de vraag of de methode die wordt aangegeven is uitgevoerd door een laboratorium dat daarvoor geaccrediteerd is, of dat wat op het analysecertificaat staat technisch wel kan kloppen. De verwachting is dat in de toekomst hier meer naar gekeken zal worden.

Volgens VWS is het aan de beroepsvereniging om op te treden tegen personen die TCM-producten voorschrijven zonder daarbij een adequate registratie van gebruikers en voorgeschreven producten te voeren. In het geval van bijwerkingen of gezondheidsschade moet degene die de producten heeft voorgeschreven kunnen aantonen welke middelen de betreffende persoon heeft gebruikt.

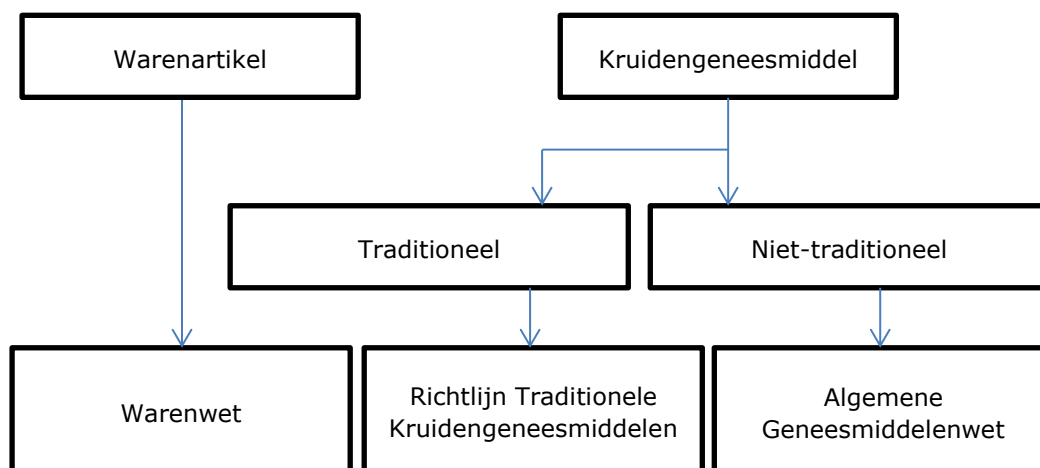
5 Wet- en regelgeving betreffende TCM-producten

TCM-producten zijn divers qua samenstelling, gebruik en risico's. Vandaar dat zowel de Geneesmiddelenwet als de Warenwet een rol speelt bij de toelating, handel, het gebruik en de handhaving. De wet- en regelgeving is historisch geëvolueerd als gevolg van veranderingen in de markt en als gevolg van een inschatting van de risico's die het gebruik met zich meebrengt, wat bijdraagt aan de complexiteit van het geheel.

Recent is het RIVM-briefrapport 'Overzicht van Europese en nationale wetgeving voor kruidenpreparaten' opgesteld waarin ook alle voor TCM-producten relevante regelgeving uitgebreid wordt behandeld [43]. Hieronder volgt een samenvatting van de van toepassing zijnde wet- en regelgeving en wordt een aantal specifieke zaken nader uitgewerkt.

5.1 Huidige stand van zaken

In Figuur 5 is in hoofdlijnen weergegeven welke regelgeving van toepassing is op TCM-producten. Hieronder volgt een overzicht van de criteria om in een bepaalde categorie te vallen en een toelichting op de bestaande wet- en regelgeving.



Figuur 5: Indeling van TCM-producten en bijbehorende wet- en regelgeving.

5.1.1

Criteria

Volgens artikel 1 uit de Geneesmiddelenwet is een geneesmiddel een substantie of een samenstel van substanties, bestemd om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze te worden gepresenteerd als zijnde geschikt voor: het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens, het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.

Om in aanmerking te komen voor Traditioneel Kruidengeneesmiddel, dient het kruidenproduct minimaal 30 jaar voor de datum van de aanvraag in de medische praktijk te zijn gebruikt, waaronder minimaal 15 jaar in de Europese Unie (Europese richtlijn Traditionele Kruidengeneesmiddelen 2004/24/EC).

5.1.2 *Wetgeving kruiden*

Sinds 1 mei 2011 is de Europese richtlijn Traditionele Kruidengeneesmiddelen (2004/24/EC) van kracht. Deze richtlijn voorziet in een vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele, op kruiden gebaseerde geneesmiddelen. Deze kruidengeneesmiddelen vallen, net als de niet-traditionele (kruiden)geneesmiddelen, onder de Geneesmiddelenwet en zijn niet toegestaan in de EU zonder een handelsvergunning. In Nederland wordt deze vergunning verstrekt door het CBG. Het CBG beoordeelt de producten op kwaliteit, werkzaamheid en toxiciteit en legt dit vast in een registratiedossier. Zodra het dossier voldoet aan de criteria, wordt een handelsvergunning verleend. Er is geen onderscheid in de beoordeling van de kwaliteit van traditionele en niet-traditionele kruidengeneesmiddelen. De vereenvoudiging voor traditionele kruidengeneesmiddelen zit in de wijze van aantonen van werkzaamheid en veiligheid. Daarnaast is de beoordeling beperkter qua omvang dan voor niet-traditionele kruidengeneesmiddelen. De veiligheid van het traditionele kruidengeneesmiddel mag beoordeeld worden op basis van bestaande wetenschappelijke gegevens, zo nodig aangevuld met een onderzoek op verzoek van een lidstaat. Er zijn geen nieuwe klinische gegevens nodig. Ook de zelfzorgindicatie en toedieningsrestricties, zoals alleen voor oraal of uitwendig gebruik, mogen onderbouwd worden op basis van traditioneel gebruik.

Als een product voldoet aan de definitie van geneesmiddel, geldt de Geneesmiddelenwet. Het oogmerk hiervan is bescherming van de consument tegen onwerkzame of onveilige geneesmiddelen. Verordening (EG) 178/2002 inzake levensmiddelenwetgeving bepaalt dat geneesmiddelen geen levensmiddelen zijn.

Een kruidenproduct dat geen geneesmiddel is, moet voldoen aan de Warenwet. Dit is een raamwet ter bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consument met betrekking tot niet-roerende zaken, levensmiddelen, waaronder voedingssupplementen en grondstoffen, maar ook de productie hiervan, de etikettering en de plaatsen van productie en verkoop.

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten (ook wel 'het Kruidenbesluit' genoemd, 2001) stelt regels voor het gebruik van kruiden in levensmiddelen, zoals voedingssupplementen. Bekende voorbeelden van kruiden die in voedingssupplementen gebruikt worden zijn valeriana, knoflook, ginkgo en Sint Janskruid. Het Kruidenbesluit regelt ook het gebruik van kruiden in huidsmersels die niet onder de cosmeticawetgeving vallen. Kruiden die in de keuken gebruikt worden om gerechten aromatisch te laten smaken of ruiken dan wel een scherpe smaak geven, vallen niet onder het Kruidenbesluit maar onder het Warenwetbesluit Specerijen en Kruiden. Sommige kruiden bevatten schadelijke stoffen die kunnen leiden tot ongewenste gezondheidseffecten, en andere kruiden kunnen schadelijk zijn bij ondeskundig gebruik. Enkele kruiden zijn zelfs zo schadelijk dat ze niet geschikt zijn om vrij verhandeld te worden. De meeste regels uit het Kruidenbesluit hebben daarom betrekking op de veiligheid van kruidenproducten. Het besluit omvat een lijst van verboden kruiden en componenten daarvan. De focus van de lijst is voornamelijk op planten van Europese oorsprong.

Sinds 1997 is de 'Novel Foods'-verordening van kracht (258/97/EG). Een ingrediënt of voedingsmiddel dat vóór mei 1997 nog niet in significante mate in de Europese handel was, mag pas in Nederland worden verhandeld na een positieve veiligheidsbeoordeling door een EU-lidstaat. Markttoelating in de Europese Unie geschiedt op basis van een beslissing van de Europese

Commissie. Het Ministerie van VWS is voor nieuwe voedingsmiddelen de bevoegde autoriteit. Deze verordening wordt momenteel herzien.

In Verordening (EG) nr. 1924/2006 staat aan welke regels voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen moeten voldoen. De verordening wordt ook wel de 'Claimsverordening' genoemd. De Voedsel en Waren Autoriteit houdt toezicht op het gebruik van deze claims.

5.2 Invulling handhaving

5.2.1 Waren en geneesmiddelen

IGZ treedt op als handhaver van de Geneesmiddelenwet. Zij inspecteert de geregistreerde geneesmiddelenketen en treedt op bij handel in geneesmiddelen zonder handelsvergunning.

TCM-producten die geen kruidengeneesmiddel zijn, vallen onder het werkveld van de NVWA. Handhaving door de NVWA is sterk gericht op risicosignalen als meldingen van burgers, artsen, consumentenkringen, IGZ en CBG. Daarnaast voeren zij op projectbasis of steekproefsgewijs onderzoek uit dat meestal gericht is op bepaalde aspecten van een product, zoals de aanwezigheid van zware metalen, PAK's, aristolochiazuren, pyrrolizidine-alkaloïden, CITES-species of illegale geneesmiddelen. Ook misleidende gezondheidsclaims of foutieve etikettering kunnen ten grondslag liggen aan onderzoek door de NVWA. Zij richten zich niet op mondelinge claims van producten, want de relatie tussen verstrekker en consument wordt gezien als de eigen verantwoordelijkheid van de consument. NVWA richt de handhaving voornamelijk op de importeurs, omdat ze daar het meeste effect kunnen bewerkstelligen. Individuele winkels worden alleen onderzocht bij klachten. De NVWA probeert risicogestuurd te werken volgens ontwikkelde strategieën. De controle op TCM-producten heeft een lage prioriteit, met uitzondering van CITES-species en producten waar illegaal een geneesmiddel aan toegevoegd is. Het laatste vanwege het acute gevaar voor de volksgezondheid. NVWA voert slechts in beperkte mate onderzoek uit naar onbekende kruiden vanwege een lage risicoschatting. Handhaving van TCM-producten is kennisintensief en is verspreid over meerdere inspectiediensten, zoals politie, Douane en de NVWA.

Bij twijfel over de van toepassing zijnde wet- en regelgeving werken de ketenpartners samen. Het beleid van NVWA is dat bij twijfel IGZ bepaalt of een product een geneesmiddel is, door middel van een statusbepaling. Er is geen trendsignalering voor TCM bij NVWA.

Handhaving in Nederland is hoofdzakelijk gericht op het elimineren van de meest ernstige zaken ten aanzien van de volksgezondheid en daarnaast de bescherming van bedreigde dieren en planten. Niet elke opsporingszaak wordt opgepakt. Risicobeoordeling is een onderdeel van NVWA die dit kan uitbesteden aan andere organisaties met de benodigde kennis, zoals het RIVM. Handhaving op TCM-producten is een lastige zaak, om meerdere redenen: ten eerste bemoeilijken Chinese karakters op etiketten de handhaving. De fabrikant dient een vertaling te leveren, maar deze moet door de NVWA gecontroleerd worden, wat kostbaar is. Ten tweede, als een product eenmaal binnen de EU is, is het lastiger om het van de markt te halen. Ten derde is het niet duidelijk hoe de Chinese Medical Centers in Nederland worden bevoorrad. Er is weinig import via de douane en de geregistreerde KvK-nummers. Een mogelijke route lijkt invoer door middel van persoonlijke bagage te zijn. Ten vierde is handhaving op gehalte ook niet eenvoudig. Hiervoor zijn goedgekeurde methoden en

deskundigenverklaringen nodig. Vervolgens is het per kruid aan de rechter om te zeggen of dat besluit goed genomen is, wat een arbeids- en tijdsintensief traject is. Ten slotte neemt het beschikbare budget voor handhaving af, dus NVWA zet het in op de plekken waar de grootste problemen zitten of waar verbetering mogelijk is.

5.2.2 *Handhaving en internet*

De NVWA stelt dat als bewezen is dat aangeboden goederen gevaarlijk of CITES-plichtig zijn, advertenties verwijderd kunnen worden. Dit geldt met name op websites voor particuliere verkoop, zoals marktplaats.nl. NVWA heeft hiervoor internetrechercheurs in dienst. Voor andere producten is het handhaven op het internet lastig en duur doordat bevoegdheden nodig zijn en het product onderzocht moet worden. Bovendien zijn de bedrijven achter de sites in toenemende mate niet te traceren in Nederland, ondanks hun Nederlandse website. Strengere regels voor het registreren van een domeinnaam ontbreken. Er zijn ook internethandelaren die werken als een loket en die de bestelling eerst zelf bestellen, of die de goederen elders opslaan en de bestelling per post afhandelen. Daarom worden er nieuwe handhavingstactieken ontwikkeld, onder andere om veelvuldige overtreeders te stoppen. Daarnaast worden er hogere boetes en dwangsommen opgelegd.

5.2.3 *Handhaving Novel Foods*

Kruiden als Novel Foods zijn volgens NVWA moeilijk handhaafbaar ten aanzien van de bewijsvoering. Zowel het aantonen op zich als de interpretatie van significant gebruik is een discussiepunt. Recent zijn er initiatieven op Europees niveau om de statusinformatie in de zogenaamde 'Novel Food Catalogue' te verbeteren. Hierin zijn ook minder bekende kruiden opgenomen [44].

De NVWA kijkt niet of nauwelijks naar onbekende kruiden, vanwege gebrek aan kennis en prioriteit, tenzij er verontruste signalen uit het veld komen. Bij onbekende kruiden zullen de inspecteurs niet vragen in het kader van Novel foods; 'toont u maar aan dat dit product langer op de markt was'. Ze gaan met een gerichte opdracht naar de ondernemers toe, bijvoorbeeld om te monitoren op CITES-species. Er is een grote onbekendheid met TCM-producten die nieuw of al heel lang op de markt zijn, dus Novel Foods zijn niet eenduidig te herkennen.

5.3 **Verbeterpunten in regelgeving**

De geïnterviewden zijn over het algemeen van mening dat het huidige systeem van wet- en regelgeving betreffende TCM-producten voldoende werkt. De beroepsbeoefenaars lijken minder tevreden te zijn. Het CBG stelt dat de bestaande procedures in principe geschikt zijn om registraties voor kruidengeneesmiddelen in ontvangst te nemen en te beoordelen. VWS is van mening dat de wetgeving helder is en dat het Kruidenbesluit verder uitgebouwd dient te worden. Op deze wijze is de veiligheid in zekere mate te garanderen, aangezien geen enkel systeem waterdicht is. De markt moet daarbij wel in de gaten worden gehouden. Ook de NVWA denkt voldoende beeld te hebben van de markt en ook het gebruik van verboden kruiden en kruidenproducten. Toch geven alle partijen, inclusief de respondenten van de enquête, ook verbetermogelijkheden aan. De hoofdvraag die daarbij speelt is aangaande de classificatie: is het TCM-product een warenartikel of een geneesmiddel?

5.3.1 *Classificatie TCM-producten*

Door alle bestaande regelgeving wordt classificatie van TCM-producten er niet eenvoudiger op, volgens VWS. Zo zijn er Europese richtlijnen voor voedingssupplementen, medische voeding, vitaminen en gewone waren. Elke regelgeving classificeert producten. Kruiden met geneeskrachtige werking worden al snel geclassificeerd als geneesmiddelen. Bij gezondheidsclaims op voeding is het onderscheid niet altijd duidelijk te maken. IGZ voegt daaraan toe dat de definitie in de Geneesmiddelenwet in Nederland bepaalt wat een geneesmiddel is en wat niet. De aanduiding van het product als een geneesmiddel is daarbij van belang. Als er een medische claim wordt gevoerd, is het product een geneesmiddel; er hoeft geen actieve stof in te zitten. Zie ook de brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer van 14 augustus 2008 [45].

De NVWA geeft aan dat het juridisch niet houdbaar is om te zeggen dat alle TCM-producten geneesmiddelen zijn. Volgens jurisprudentie moet per product worden vastgesteld of een product een geneesmiddel is. Als een product geen (noemenswaardige) farmacologische werking heeft, is de verwachting dat de rechter het geen geneesmiddel zal noemen. VWS verwacht dat registratie van TCM-producten als medisch hulpmiddel een populaire oplossing zou kunnen worden indien het product anders de status van geneesmiddel zou krijgen.

Er zijn producten in de Nederlandse handel als een (traditioneel) geneesmiddel en gelijktijdig ook als warenartikel. Een voorbeeld hiervan is Sint Janskruid. De oorzaak hiervan is vaak dat deze producten eerst als waar verhandeld werden, waarna voor één of enkele van deze producten met succes een registratie als geneesmiddel is aangevraagd. Dit roept de vraag op naar de status van de producten die *niet* als geneesmiddel zijn geregistreerd, maar die *wel* dezelfde werkzame stof bevatten. In de systematiek van de Geneesmiddelenwet moeten ook deze producten als geneesmiddel 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, en een ander, vrijwel identiek product, niet. Dit is ook voor de consument verwarrend. Kwaliteitsbeoordeling is lastig voor de consument en de prijs is vaak doorslaggevend. Daarom is het registreren van een kruidenproduct als geneesmiddel momenteel een aanzienlijke investering die weinig concurrentievoordeel in de markt oplevert.

CBG en NVWA geven aan dat er onduidelijkheid is over de invulling van de regulatie van kruidengeneesmiddelen en de Claimsverordening. Zo zijn er lidstaten die alle TCM-producten als geneesmiddel hebben aangemerkt, maar ook lidstaten die bijna alle TCM-producten als voedingssupplement zien, zoals Nederland. Daarnaast zijn er landen die een duidelijke, maar artificiële lijn hebben getrokken, op basis van dosering en gehalte. VWS is dan ook van mening dat harmonisatie binnen Europa meer helderheid zou geven.

De Claimsverordening creëert volgens VWS en NVWA een knelpunt. Een claim op een botanical moet bewezen worden met wetenschappelijke rapporten, te beoordelen door EFSA. Aan de andere kant wordt de indicatie van traditionele kruidengeneesmiddelen op basis van traditioneel gebruik goedgekeurd. Dus botanicals worden strenger beoordeeld dan traditionele geneesmiddelen. Hierdoor is een impasse ontstaan in Europa ten aanzien van kruiden en is de claimsbeoordeling van botanicals stopgezet. Daarnaast zijn de tot nu toe beoordeelde claims allemaal afgewezen bij gebrek aan de benodigde wetenschappelijke onderbouwing. De Europese commissie dient een beslissing

te nemen: óf EFSA kan verdergaan met de huidige wijze van beoordeling, óf er wordt voor de botanicals een uitzondering gemaakt. Totdat deze beslissing is genomen, geldt in Nederland het Kruidenbesluit, en mogen producten met ingediende claim gebruikt worden indien de claim aannemelijk en niet-medisch van aard is.

5.3.1.1 Herziening Kruidenbesluit

VWS en NVWA geven aan dat het Kruidenbesluit een update behoeft. De kruiden en stoffen en derivaten hiervan die RIVM, NVWA en VWS in de loop van de tijd als gevaarlijk beoordeeld hebben, zouden aan de lijst van verboden kruiden toegevoegd moeten worden. Deze kruiden en stoffen zijn momenteel nog niet verboden, maar de belanghebbende partijen hebben hier wel al over gediscussieerd in het Regulier Overleg Warenwet (ROW).

Het huidige Kruidenbesluit is niet geschikt voor Ayurvediaanse, Chinese en andere, onbekende, kruiden, zo stelt de NVWA. Deze heeft reeds eerder aangegeven dat het Kruidenbesluit is ingesteld op kruidenpreparaten die al decennia lang in Nederland in gebruik zijn [46]. Het RIVM gaat in opdracht van de NVWA in kaart brengen wat de consumptie aan kruidensupplementen is en tot welke problemen dit leidt.

De pyrrolizidine-alkaloïde-norm (maximaal 1 µg/kg, onderscheidenlijk per liter) geldt nu enkel voor de kruiden die in de bijlage van het besluit genoemd worden. Voor de andere kruiden en kruidenpreparaten dient de NVWA het gehalte pyrrolizidine-alkaloïden en ook de herkomst vast te stellen. Een algemene norm in de wet die niet afhankelijk is van de herkomst, zou handhaving aanzienlijk vereenvoudigen.

Het opstellen van een positieve lijst van veilig te gebruiken kruiden en notificatie van kruiden, zoals dat bijvoorbeeld in België bestaat, betekent een breuk met het tot nu toe gevolgde beleid. Dit zou ook gevolgen kunnen hebben voor andere producttypen, zoals vitamines en mineralen, en het brengt kosten met zich mee voor het bedrijfsleven. Met een positieve lijst is alles wat niet op de lijst staat verboden en zou door onvolledigheid een groot deel van de huidige markt ineens illegaal kunnen worden.

Een negatieve lijst, zoals die er nu is, vereenvoudigt mogelijkheden tot innovatie en zorgt voor het geleidelijk inregelen op de markt en langzame sanering van de risicovolle kruiden. Notificatie zou kunnen worden gezien als een simpele vorm van registratie. Bij een notificatieplicht is het de verwachting dat een aantal producenten zal meewerken, maar ook een grote groep niet, waardoor het illegale circuit behouden zal worden en daarmee het risico voor de volksgezondheid.

5.3.2 Overige mogelijkheden

De NVWA stelt regelmatig vast dat er zware metalen in kruiden zitten. Over het algemeen lijkt de monitoring van de kwaliteit van productie van kruiden in landen als India en China tekort te schieten. Op overheidsniveau zouden er importverboden kunnen worden opgelegd totdat is aangetoond met onderliggende documentatie dat de productkwaliteit kan worden gewaarborgd.

VWS is sceptisch over het geven van voorlichting over Chinese kruiden met behulp van een website. De ervaring leert dat veel gebruikers van alternatieve geneeswijzen de onafhankelijkheid van de overheid van de farmaceutische industrie betwijfelen. Zij verdenken de overheid ervan hen weg te willen houden van natuurlijk alternatieven. Daarom wordt verwacht dat een dergelijke site een grote groep gebruikers niet zal aanspreken.

De NVWA stelt voor de CP met de EP te harmoniseren, net zoals binnen de EU zaken geharmoniseerd worden. Het zou de risico's verlagen als beroepsbeoefenaars enkel TCM-producten mogen voorschrijven die voldoen aan de eisen uit de farmacopee.

Verbetermogelijkheden volgens individuele beroepsbeoefenaars:

- Strenger toezicht op kruiden, zodat de kwaliteit gewaarborgd zou kunnen worden;
- Het geneesmiddel Ma Huang tegen astmatische klachten weer verkrijgbaar maken, want vervangende middelen zijn minder effectief;
- De kruiden vergoeden;
- Het voorschrijven van kruiden zou beperkt moeten worden tot mensen die hiervoor opgeleid zijn;
- Erkenning van de overheid van een opleiding tot en het beroep van herbalist volgens TCM;
- Meer overleg tussen beroepsgroep en overheid.

6 Aanbevelingen

Het gebruik in Nederland van TCM-producten lijkt de afgelopen 30 jaar toe te nemen. De risico's die het gebruik met zich meebrengen zijn divers en productafhankelijk. Grote risico's voor de volksgezondheid, zoals de kans op nierschade, oncologische aandoeningen en epileptische aanvallen, zijn daarbij ook gerapporteerd. Gebruikers en beroepsbeoefenaars lijken een lage risicobeleving te hebben.

Er is nu geen overzicht van gezondheidsschade veroorzaakt door TCM-producten in Nederland. Schademeldingen zijn incidenteel en slechts bij zware gevallen, zoals bij de verwisseling van Steranijs en Aristolochia. Gezien de mogelijke risico's en de verwachte omvang van het gebruik, is de gezondheidsschade mogelijk onderbelicht. In een vervolgonderzoek zou hier aandacht aan kunnen worden besteed. In dit rapport is geen inschatting gemaakt van hoeveel mensen TCM-producten verkiezen als pseudo-geneesmiddelen in plaats van reguliere geneesmiddelen.

Om de daadwerkelijke omvang van het gebruik van TCM-producten beter te kunnen beoordelen, zou in een vervolgonderzoek gekeken kunnen worden naar de goederenstroom (legaal en illegaal) in Nederland van grondstoffen, halffabricaten en producten, in het bijzonder via de douane.

Hoewel de verschillende autoriteiten uit de geneesmiddelenketen het idee hebben dat de wet- en regelgeving aangaande TCM-producten duidelijk en goed toepasbaar is, komt er ook een aantal verbeterpunten naar voren. Voor de consument is het vaak niet duidelijk wat de wettelijke status van een product is; een warenwetproduct of een geneesmiddel. Er is behoefte aan harmonisatie van wet- en regelgeving op Europees niveau. In afwachting hierop lijkt het zinvol het vigerende Nederlands Kruidenbesluit aan te passen met de huidige kennis en wetenschap ten aanzien van veiligheid en risico's die het gebruik van TCM-producten met zich meebrengt. Er is in 2012, en opnieuw in 2014, een ontwerpwijziging besproken in het ROW, maar de daadwerkelijke wetsaanpassing laat nog op zich wachten.

Omdat de toe te kennen wettelijke status (geneesmiddel of warenwetproduct) directe gevolgen heeft voor de eisen die aan de productie, distributie en het gebruik van deze producten worden gesteld, wordt aanbevolen om vanuit de overheid duidelijk naar consumenten en beroepsbeoefenaren te communiceren welke praktische betekenis deze status heeft voor de kwaliteit, effectiviteit en veiligheid van deze producten.

Handhaving van TCM-producten is weinig structureel, voornamelijk vanwege economische motieven; er is geen budget voor controle op de gehele keten van TCM-producten. Gezien de toename van gebruik en de aanwezigheid van risico's voor de volksgezondheid is het de vraag of de huidige handhaving als voldoende kan worden gezien.

Een belangrijke bevinding van dit verkennend onderzoek is de afwachtende houding van de beroepsbeoefenaars. De enquête leverde een lage respons, maar ook een aantal verontruste reacties van beroepsverenigingen. Er is wantrouwen bij de beroepsbeoefenaars richting overheidsinstanties en men lijkt

bezorgd te zijn voor beperkende regelgeving. In een vervolgonderzoek zou gekozen kunnen worden voor interviews met representatieve leden van beroepsverenigingen voor een beter totaaloverzicht.

7 Bijlagen

7.1 Bijlage 1: Begeleidende brief bij enquête, enquête, opzet en respons

Begeleidende brief

Geachte meneer/mevrouw,

Mijn naam is Roelina Hoving en ik ben werkzaam bij de Rijksoverheid, namelijk bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Het RIVM is onlangs gestart met een onderzoek naar het gebruik van Traditionele Chinese medicijnen (TCM) in Nederland. Het is een verkennende studie naar de aard, omvang en het gebruik van voornamelijk (Chinese) kruiden en producten op basis van (Chinese) kruiden. Uw hulp kunnen wij goed gebruiken omdat u hierbij beroepsmatig betrokken bent.

Uw contactgegevens hebben wij m.b.v. de Kamer van Koophandel en uw internet website verkregen.

Wij zien graag binnen 3 weken een ingevulde enquête terug waarin u ook uw visie kunt geven over de huidige regelgeving.

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,
Roelina Hoving

Enquête, voor verstrekkers van TCM-producten

Vraag 1

Verstrekt u kruiden volgens de Chinese geneeswijze?

Indien nee, dan vragen wij u na het aankruisen van het vakje nee om de enquête terug te sturen.

- Ja, aan de consument.
- Ja, aan klinieken en/of praktijken.
- Nee.

Vraag 2

Is het gebruik van Chinese kruidengeneesmiddelen de afgelopen 5 jaar toegenomen? Zo ja, wat is volgens u de reden voor deze trend?

Vraag 3

Indien een groei aanwezig is, geldt dit voor bepaalde Chinese kruidengeneesmiddelen in het bijzonder? Kunt een top 5 geven van de meest gebruikte middelen?

Vraag 4

Welke mensen gebruiken de Chinese kruidengeneesmiddelen het meeste volgens u?

Hieronder vind u een indeling maar als u deze niet bruikbaar vindt kunt u uw informatie kwijt onder het kopje specifieke informatie.

		100%	50%	100%	
Herkomst:	Chinees	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Andere herkomst
Geslacht	Man	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vrouw
Leeftijd (jaren)	60 en ouder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0-20

Specifieke informatie:

Vraag 5

Welke symptomen en/of ziekten worden er door u behandeld met de Chinese Kruidengeneesmiddelen? Kunt u het gebruikte kruidengeneesmiddel noemen met de indicatie(s) waarvoor die worden gebruikt?

Vraag 6

Wat zijn volgens u de voordelen van Chinese kruidengeneesmiddelen ten opzichte van de westerse geneeswijze?

Vraag 7

Bent u bekend met de mogelijke risico's van een kruidengeneesmiddel? Zo ja, op welke wijze bent of wordt u daarover geïnformeerd?

Vraag 8

Controleert u voor gebruik de identiteit en de kwaliteit van de Chinese kruidengeneesmiddelen? Zo ja, hoe?

Vraag 9

Hebt u de beschikking over meerdere toeleveranciers? Is hun aanbod qua hoeveelheid en diversiteit afdoende voor de vraag naar Chinese kruidengeneesmiddelen?

Vraag 10

Hoe ervaart u de Nederlandse regelgeving voor kruidengeneesmiddelen? Wat zou u graag veranderd willen zien?

Vraag 11

Bedrijven als Nestlé gaan partnerschappen aan met Chinese fabrikanten van kruidengeneesmiddelen. De firma SU BioMedicine BV, heeft de eerste registratie in Nederland voor een traditioneel Chinese kruidengeneesmiddel, namelijk *Diao Xin Xue Kang*-capsules. Wat vindt u van deze ontwikkeling?

Hebt u nog aanvullende informatie die u met ons wilt delen?

Opzet en respons

Voor het samenstellen van een enquêtedistributielijst zijn bedrijven die zich bezighouden met TCM-kruiden gevonden, middels de zoektermen 'Chinese kruiden' en 'traditional Chinese medicin' in de database van de Kamer van Koophandel (KvK). De bedrijven ingeschreven als hoofdvestiging bij KvK met een beschikbaar e-mailadres vanaf hun eigen website zijn vervolgens aangeschreven in zowel het Nederlands als in het Engels. Daarnaast zijn van 3 andere bedrijven gegevens op het internet gevonden en zijn deze aangeschreven.

De enquête gaf enige onduidelijkheid bij enkele bedrijven en dit is geventileerd bij de beroepsverenigingen Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie (NVF), Zhong, de Nederlandse Vereniging voor Traditionele Chinese Geneeskunde (TCG), NWA Nederlandse Werkgroep van Praktizijns in de natuurlijke geneeskunst en de Nederlandse Vereniging voor Acupunctuur (NVA). Deze verenigingen hebben zowel telefonisch als schriftelijk een toelichting gevraagd bij het RIVM. Dit heeft niet geleid tot een positief advies naar hun leden om de enquête in te vullen. De voorzitter van de Stichting ter Bevordering van Traditionele Chinese Geneeskunde (SBTCG) heeft de enquête van een aangeschreven lid verkregen en ingevuld.

Respons:

Er zijn 73 bedrijven aangeschreven, waarbij 2 e-mailadressen een foutmelding gaven. Er zijn 12 ingevulde enquêtes geretourneerd en 2 bedrijven gaven aan niet betrokken te zijn bij Chinese kruiden.

7.2 Bijlage 2: Keuze van geïnterviewde personen en lijst met namen

Keuze geïnterviewde personen

Voor de interviews zijn de geneesmiddelenketenpartijen CBG, IGZ, VWS en de NVWA benaderd. Lareb en NVIC zijn niet benaderd. Ook externe bronnen, zoals universiteiten (Wageningen, Leiden, Utrecht), TNO, NEN, en ISO-normering, zijn niet benaderd.

Opzet gesprekken

Er is met 8 mensen gesproken in 6 interviews. De functies van de geïnterviewde personen zijn te vinden in Tabel 1. De interviews zijn opgenomen, uitgeschreven en opgestuurd naar de geïnterviewde voor controle. De transcripties zijn indien nodig aangepast. In het geval van een letterlijk citaat in het rapport is de geïnterviewde opnieuw benaderd om toestemming te geven voor opname van het citaat in dit rapport.

Verwerking resultaten

Met Atlas ti7 zijn er codes (Tabel 2) gekoppeld aan de transcriptieteksten. De keuze van de codes is gerelateerd aan de gestelde doelstellingen met onderzoeksvragen.

Vervolgens zijn teksten samengevat en gerangschikt op de 3 doelstellingen. Aangezien het gesprek met het directielid GMT van VWS later heeft plaatsgevonden dan de andere interviews, is er hiervan geen transcriptie meer gemaakt. Enkele opmerkingen uit het interview zijn net als bij de andere transcripties gebruikt.

Tabel 1 Functies van de geïnterviewde personen

CBG	Afdelingshoofd Botanicals & Novel Foods.
IGZ	GMP inspecteur met de Portefeuille kruidengeneesmiddelen.
IGZ	Coördinator bij bureau opsporing.
NVWA	Senior inspecteur bij de Inlichtingen en Opsporingsdienst, opsporingontwikkeling.
NVWA	Coördinerend/specialistisch inspecteur bij de afdeling Consument & Veiligheid. Verantwoordelijk voor het handhavingsbeleid voor bijzondere eet- en drinkwaren.
NVWA	Senior inspecteur bij Consument & Veiligheid. Verantwoordelijk voor ontwikkeling en implementatie van (nieuwe) handhavingmethoden, instandhouding van juridische en inhoudelijke kennis, en advisering van inspecteurs in de buitendienst binnen het domein bijzondere eet- en drinkwaren.
VWS	Directielid VWS voor het dossier micronutriënten.
VWS	Directielid Geneesmiddelen en Medische Technologie. Afdeling Markttoelating en Veilig Gebruik van Medische Producten.

Tabel 2 Lijst met codes

A. Wet/regelgeving		B. Risico	
A1 Uitvoering		B1 Kwaliteit	
A2 Traditional		B2 Bewaking/inventarisatie	
A3 Knelpunten		B3 Interactie	
A4 Aanpassen/verbeteringen		B4 Kruid zelf + dosering	
A5 Claim		B5 Illegale toevoeging	
A6 Positief behoud		B6 Onbekende samenstelling	
C. Omvang/gebruik		D. Definitie	
C1 Groei		D1 Indeling kruiden-producten	
C2 Indicaties		E. Beroepsgroep	

7.3 Bijlage 3: Referenties

1. W. Y. Jiang, *Therapeutic wisdom in traditional Chinese medicine: a perspective from modern science*. Trends Pharmacol Sci, 2005. **26**(11): p. 558-63.
2. S. Bent and R. Ko, *Commonly used herbal medicines in the United States: a review*. Am J Med, 2004. **116**(7): p. 478-85.
3. P. A. De Smet, *Herbal medicine in Europe--relaxing regulatory standards*. N Engl J Med, 2005. **352**(12): p. 1176-8.
4. European Medicines Agency. 2014; Beschikbaar via: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.
5. WHO, *WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023*. 2013, WHO: Geneva. p. 76.
6. S. Eardley, et al., *A systematic literature review of complementary and alternative medicine prevalence in EU*. Forsch Komplementmed, 2012. **19 Suppl 2**: p. 18-28.
7. A. Molassiotis, et al., *Use of complementary and alternative medicine in cancer patients: a European survey*. Ann Oncol, 2005. **16**(4): p. 655-63.
8. M. Singendonk, et al., *High prevalence of complementary and alternative medicine use in the Dutch pediatric oncology population: a multicenter survey*. Eur J Pediatr, 2013. **172**(1): p. 31-7.
9. *Essentials of Chinese Medicine*. Vol. 1. 2009, London: Springer London.
10. D. Normile, *Asian medicine. The new face of traditional Chinese medicine*. Science, 2003. **299**(5604): p. 188-90.
11. W. L. Li, H. C. Zheng, J. Bukuru, and N. De Kimpe, *Natural medicines used in the traditional Chinese medical system for therapy of diabetes mellitus*. J Ethnopharmacol, 2004. **92**(1): p. 1-21.
12. Z. Xu, *Modernization: One step at a time*. Nature, 2011. **480**(7378): p. S90-2.
13. M. Adams, F. Gmünder, and M. Hamburger, *Plants traditionally used in age related brain disorders--a survey of ethnobotanical literature*. J Ethnopharmacol, 2007. **113**(3): p. 363-81.
14. T. Lu, et al., *Comparative pharmacokinetics of baicalin after oral administration of pure baicalin, Radix scutellariae extract and Huang-Lian-Jie-Du-Tang to rats*. J Ethnopharmacol, 2007. **110**(3): p. 412-8.
15. A. S. Attele, J. A. Wu, and C. S. Yuan, *Ginseng pharmacology: multiple constituents and multiple actions*. Biochem Pharmacol, 1999. **58**(11): p. 1685-93.
16. A. Shang, K. Huwiler, L. Nartey, P. Juni, and M. Egger, *Placebo-controlled trials of Chinese herbal medicine and conventional medicine comparative study*. Int J Epidemiol, 2007. **36**(5): p. 1086-92.
17. G. Wang, et al., *The quality of reporting of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine: a survey of 13 randomly selected journals from mainland China*. Clin Ther, 2007. **29**(7): p. 1456-67.
18. Y. Lu, C. S. Li, and Q. Dong, *Chinese herb related molecules of cancer-cell-apoptosis: a minireview of progress between Kanglaite injection and related genes*. J Exp Clin Cancer Res, 2008. **27**: p. 31.
19. P. N. Patil, A. Tye, and J. B. Lapidus, *A Pharmacological Study of the Ephedrine Isomers*. J Pharmacol Exp Ther, 1965. **148**: p. 158-68.
20. D. L. Klayman, *Qinghaosu (artemisinin): an antimalarial drug from China*. Science, 1985. **228**(4703): p. 1049-55.
21. S. L. Soignet, et al., *Complete remission after treatment of acute promyelocytic leukemia with arsenic trioxide*. N Engl J Med, 1998. **339**(19): p. 1341-8.

22. U.S. National Institutes of Health. 2014; Beschikbaar via: <https://clinicaltrials.gov/>.
23. X. Tao and P. E. Lipsky, *The Chinese anti-inflammatory and immunosuppressive herbal remedy Tripterygium wilfordii Hook F*. *Rheum Dis Clin North Am*, 2000. **26**(1): p. 29-50, viii.
24. J. Sarris, *Herbal medicines in the treatment of psychiatric disorders: a systematic review*. *Phytother Res*, 2007. **21**(8): p. 703-16.
25. T. O. Cheng, *Cardiovascular effects of Danshen*. *Int J Cardiol*, 2007. **121**(1): p. 9-22.
26. B. Niggemann and C. Gruber, *Side-effects of complementary and alternative medicine*. *Allergy*, 2003. **58**(8): p. 707-16.
27. A. Bensoussan, S. P. Myers, and A. L. Carlton, *Risks associated with the practice of traditional Chinese medicine: an Australian study*. *Arch Fam Med*, 2000. **9**(10): p. 1071-8.
28. D. Shaw, C. Leon, S. Kolev, and V. Murray, *Traditional remedies and food supplements. A 5-year toxicological study (1991-1995)*. *Drug Saf*, 1997. **17**(5): p. 342-56.
29. C. A. Haller and N. L. Benowitz, *Adverse cardiovascular and central nervous system events associated with dietary supplements containing ephedra alkaloids*. *N Engl J Med*, 2000. **343**(25): p. 1833-8.
30. J. Liu, Y. Lu, Q. Wu, R. A. Goyer, and M. P. Waalkes, *Mineral arsenicals in traditional medicines: orpiment, realgar, and arsenolite*. *J Pharmacol Exp Ther*, 2008. **326**(2): p. 363-8.
31. S. Chitturi and G. C. Farrell, *Herbal hepatotoxicity: an expanding but poorly defined problem*. *J Gastroenterol Hepatol*, 2000. **15**(10): p. 1093-9.
32. C. Isnard Bagnis, G. Deray, A. Baumelou, M. Le Quintrec, and J. L. Vanherweghem, *Herbs and the kidney*. *Am J Kidney Dis*, 2004. **44**(1): p. 1-11.
33. E. Ernst, *Adverse effects of herbal drugs in dermatology*. *Br J Dermatol*, 2000. **143**(5): p. 923-9.
34. H. L. Koh and S. O. Woo, *Chinese proprietary medicine in Singapore: regulatory control of toxic heavy metals and undeclared drugs*. *Drug Saf*, 2000. **23**(5): p. 351-62.
35. K. Chan, *Some aspects of toxic contaminants in herbal medicines*. *Chemosphere*, 2003. **52**(9): p. 1361-71.
36. J. L. Nortier, et al., *Urothelial carcinoma associated with the use of a Chinese herb (Aristolochia fangchi)*. *N Engl J Med*, 2000. **342**(23): p. 1686-92.
37. T. Y. Chan, et al., *Aconitine poisoning due to Chinese herbal medicines: a review*. *Vet Hum Toxicol*, 1994. **36**(5): p. 452-5.
38. T. S. C. Li, *Chinese and Related North American Herbs - Phytopharmacology and Therapeutic Values*. 2002, Boca Raton: CRC PRESS.
39. M. J. Martena, et al., *Monitoring of mercury, arsenic, and lead in traditional Asian herbal preparations on the Dutch market and estimation of associated risks*. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*, 2010. **27**(2): p. 190-205.
40. B. J. Venhuis, et al., *Trends in drug substances detected in illegal weight-loss medicines and dietary supplements. A 2002-2007 survey and health risk analysis*. 2009, RIVM: Bilthoven. p. 35.
41. B. J. Venhuis, et al., *Illicit erectile dysfunction products in the Netherlands : A decade of trends and a 2007-2010 product update*. 2011, RIVM: Bilthoven. p. 73.

42. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. 2014; Beschikbaar via: <https://www.vwa.nl/>.
43. G. Tiesjema, S. Jeurissen, en C. Sprong, *Overzicht van Europese en nationale wetgeving voor kruidenpreparaten*. 2014, RIVM: Bilthoven. p. 43.
44. European Commission. 2014; Beschikbaar via: <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>.
45. A. Klink, *Afbakening geneesmiddel-kruidenmiddel*, M.v. VWS, Editor. 2008: Den Haag.
46. J. A. van Kooij, *Advies Warenwetbesluit Kruidenpreparaten*, VWA, Editor. 2004: Den Haag. p. 4.

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag