

2012/01 Informace k aktuálnímu vývoji ve Velké Británii a EU

Největší boj za zajištění budoucnosti pro bylinné přípravky pocházející z tradičních medicín se v současné době odehrává ve Velké Británii. Legislativní problematice regulace tradičních bylinných přípravků¹ jsme se věnovali již dříve (viz odkazy níže).

Pojďme si tedy přiblížit nedávné i aktuální dění:

- velmi pozitivní zpráva je, že se sbírce neziskové organizace ANH podařilo shromáždit 90 tisíc liber² potřebných pro vyvolání prvního stupně soudního přezkumu problematické legislativy - tedy u národního britského soudu. Potřebná částka byla vybrána během 5 měsíců od uveřejnění výzvy, je tedy zřejmé, že veřejnosti odborné i laické řešení současného stavu leží na srdci.
- ANH a Benefyt ve spolupráci s členy Evropského parlamentu sestavili pro Evropskou komisi (EK) otázku³, aby se našemu sektoru vyjasnila nepřehledná situace kolem (direktivy) THMPD. EK ovšem na otázky odpověděla slušně řečeno značně nekonkrétně a vyhýbavě⁴. Je vidět, že EK nekoná, aby svému obyvatelstvu zajistila i nadále dostupnost osvědčených prostředků z jiných kultur pro napomáhání zdraví. Když už pro nic jiného, tak alespoň pro zachování variability možností, neboť variabilita omezuje rizika a skýtá potenciál.
- Nedostatečná reakce EK donutila ANH k napsání otevřeného dopisu⁵ členovi EK a současnému řediteli Generálního direktorátu pro zdraví a spotřebitele (DG SANCO) Johnu Dallimu. Dopis obsahoval otázky z dopisu EK a rovněž další dotazy odborné veřejnosti
- ANH v nedávné době podpořila veřejnou debatu uveřejněním dopisu⁶ britskému ministru zdravotnictví, ve kterém přední akademička veřejně vystupující na podporu bylinných přípravků obviňovala britské ministerstvo zdravotnictví, že nezakazuje prodej bylinných přípravků v podobně doplňků stravy (aby na trhu zůstaly jen ty s registrací pod THMPD). Zveřejněný dopis dokumentuje očekávanou situaci, kdy v rámci THMPD si někteří výrobci za velké peníze nechali schválit povětšinou jednosložkové bylinné přípravky⁷ a nyní by rádi z trhu dostali pryč konkurenční bylinné přípravky - ať již s podobným složením či podobnými účinky, tedy vyčistili si trh a zmonopolizovali své postavení na něm – nástrojů mohou využít mnoho: získávání stanovisek tzv. názorových vůdců (opinion leaders)⁸, přes různé placené kampaně^{9,10} či soudní spory ap. Na jejich konání můžeme pohlížet s určitým pochopením, neboť se jedná o ekonomiku vynucené chování, kdy se ohromná investice zaplacená za registraci pod THMPD jinak nevrátí. Na druhou stranu ale jejich konání může vést k zákazu tradičních bylinných přípravků, neboť právě fungující, ověřené a spolehlivé tradiční bylinné přípravky se staletími prověřenou historií požívání jsou vícesložkové až mnohosložkové, a není možno je pod THMPD de facto registrovat.

Průběžně je třeba si připomínat, že dosavadní fungování tradičních bylinných přípravků

¹ <http://www.anh-europe.org/news/anh-intl-press-release-eu-herb-directive-keeps-consumers-in-the-dark>

² <http://www.anh-europe.org/node/3113>

³ <http://www.anh-europe.org/news/anh-feature-part-one-talking-loud-saying-nothing>

⁴ <http://www.nutraingredients.com/Regulation/ANH-EC-gave-us-the-cold-shoulder-over-EU-herb-law-concerns>

⁵ <http://www.anh-europe.org/news/anh-intl-press-release-whitewash-response-from-ec-to-dalli-open-letter>

⁶ <http://www.anh-europe.org/news/anh-leaks-exposes-academic-letter-and-responds-openly-on-eu-herb-directive>

⁷ <http://www.nutraingredients.com/Regulation/Menopausal-herb-wins-EU-herbal-registration>

⁸ <http://www.nutraingredients.com/Product-Categories/Phytochemicals-plant-extracts/Attacked-30-year-herbal-academic-on-leaked-document-I-haven-t-slept-in-four-days>

⁹ <http://www.nutraingredients.com/Regulation/Safer-Herbal-Medicines-Campaign-We-did-not-enlist-academics>

¹⁰ <http://www.nutraingredients.com/On-your-radar/Health-claims/Schwabe-pulls-back-as-herbal-medicines-quality-campaign-launches-at-Westminster>

zařazených do kategorie potravinových doplňků je dennodenně ohrožováno z několika stran (Direktiva o potravinách nového typu, Direktiva o humánních léčivých přípravcích, Direktiva o výživových a zdravotních tvrzeních, znevýhodňování dovozu ze třetích zemí, stanovování maximálních denních dávek ap.). Nově je také ohrožováno legislativním záměrem zrušit během roku 2012 kategorii potravin pro zvláštní výživu s tím, že potraviny této kategorie budou spravovány „jinou příslušnou“ legislativou¹¹. Což nemusí být poslední hřebík do pomyslné rakve. Prostor pro tradiční bylinné přípravky se tedy na poli EU stále zužuje a v průběhu času spěje stále jen k větší a větší nejistotě ohledně své budoucnosti.

Co se bude dít dál a co můžeme dělat my?

Počkat musíme na zahájení a hlavně výsledek prvního stupně soudního přezkumu THMPD u národního britského soudu. Podklady pro líčení zatím stále ANH shromažďuje, neboť bylo třeba počkat na výsledky některých registrací, aby byla problematika dobře zdokumentovaná. Nyní to vypadá, že poklady ANH předá soudu začátkem února 2012.

Mezitím můžeme podpořit ANH tím, že se staneme jeho fanoušky na Facebooku: <http://www.facebook.com/ANHInternational>.

Průběžně také můžeme mezi svými klienty a známými šířit povědomí o významu tradičních bylinných přípravků a o reálném nebezpečí omezení až zamezení jejich dostupnosti. Neboť praktiků či osob s hlubším porozuměním tradičním bylinným systémům bude vždy méně, než spokojených klientů. A v budoucnu určitě dojde k situaci, kdy budeme potřebovat podporu širší veřejnosti. Šířit povědomí o problematice můžeme v mnoha oblastech, např.:

- o tom, že když se toxikologickou optikou zkoumají byliny, tak téměř každá je potenciálně toxická, tj. pokud se z celého spektra účinných látek rostliny vyizoluje jedna látka s podezřením na toxicitu, která se dále pročistí a zkoncentruje a následně podá pokusným zvířatům, tak taková látka určitě prokáže škodlivé účinky. Je třeba mít na paměti, že takové závěry nelze lineárně přenést na zdrojovou rostlinu, kde původní látka byla v jiných koncentracích, navíc obklopena dalšími látkami a vazbami s ní; takový přenos je popřením zásad správné vědecké práce.
- „Zlatý standard“ současného vědeckého poznání, tj. náhodné dvojité slepé testy na velkých skupinách nelze dělat u tradičních bylinných přípravků, protože ty se vždy předepisují individuálně a individuální podávání na základě vyhodnocení konkrétního stavu stojí za jejich úspěšností. Proto v takto navržených studiích tradiční bylinné přípravky nemívají dobré výsledky.
- že my na Západě bychom měli přistupovat k tradičním medicínám s větší otevřeností a důvěrou, zejména pokud nemáme (pohodlné) nástroje pro jejich moderní ověření; neměli bychom se bát důvěřovat staletými či tisíciletými ověřeným poznatkům, měli bychom k nim přistupovat s tzv. presumpcí bezpečnosti, tedy že se bude považovat za bezpečné používat tradičně popisovaný přípravek v tradičně vymezeném kontextu, a to do doby, než se prokáží případné nové (opačné) skutečnosti
- na námitky, že mohou nastávat obtíže při současném používání bylinných přípravků a konvenčních léčiv, je třeba odpovídat, že bylinné přípravky jsou kulturním dědictvím lidstva,

¹¹ <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/11/425&format=PDF&aged=1&language=EN&guiLanguage=fr>

kteří není možno svévolně omezovat. U tradičních bylin často není ani příliš jasná hranice, jestli se používají jako (funkční) potravina nebo léčivo. Má se celá populace omezovat dostupností celé nesmírné skupiny funkčních potravin, aby se vyloučily šance na nežádoucí interakce v řádu promilí? Navíc zásadní interakce už jsou popsány ve vědecké literatuře, největší rizika jsou již poznána a tyto znalosti dostupné. Pokud farmaceutický průmysl funguje globálně (přenos ze Západu na Východ), je třeba, aby se i užívání potravin, tedy i bylin, mohlo těšit globální opačné transpozici - z Východu na Západ. A je na farmaceutickém průmyslu, aby v rámci zhodnocování interakcí starých i nově vytvářených velmi razantně působících léků zkoumal i případné nežádoucí reakce s potravinami a bylinami a toto zapisoval do aktualizovaných verzí příbalových letáků léků.

Můžeme se také vždy potěšit, když se konečně někde objeví v odborných časopisech text, který podporuje náš pohled na bylinné tradice starých medicínských systémů. Radost je o to větší, pokud se takové články objeví v nejprestižnějších vědeckých časopisech s nejvyšším impaktfaktorem jako má například časopis Nature, v jehož posledním čísle roku 2011 vyšel článek „Traditional Asian medicine¹²“.

A mezi tím vším se můžeme s důvěrou dívat do budoucna, že snad nebudeme tak hloupí, abychom si odřízli tak silné nástroje prevence, udržování homeostázy i nápravy různých obtíží, z nichž můžeme s velkým štěstím v našem věku čerpat. Historicky totiž žijeme v unikátním čase, kdy jsou nám a našemu zdraví volně dostupné informace z mnoha tradičních medicínských systémů – ayurvédského, čínského, afrického, jihoamerického a samozřejmě i našeho domácího západního bylinkářství.

Každopádně nečinnost při obhajování zachování možnosti volby využití tradičních medicínských znalostí v rámci EU by se nemusela vyplatit. Na nehorší se nemá čekat pasivně...

¹² http://www.nature.com/nature/journal/v480/n7378_supp/full/480S81a.html