



Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Die Hersteller und Distributeure von Komplementär- und Phytoarzneimitteln

Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire ASMC

Les producteurs et distributeurs de médicaments de la médecine complémentaire et de la phytothérapie

Amthausgasse 18, 3011 Bern T +41 31 560 00 24 info@svkh.ch www.svkh.ch

SVKH, Amthausgasse 18, 3011 Bern

Per Mail: annexes@swissmedic.ch

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bereich Recht / annexes

Abteilung Rechtsdienst Arzneimittel

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Bern, 30. November 2022

Experten-Konsultation - Entwurf der Nachführung der Anhänge ohne Publikation in der AS und SR - Anhang 6, 9 und 10 KPAV

Sehr geehrte Damen und Herren

Der SVKH dankt im Rahmen der Swissmedic Experten-Konsultation zu den Änderungen der Anhänge 6, 9 und 10 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung KPAV Stellung nehmen zu können.

Generelle Bemerkung

Für die Sicherheitsbewertung von Substanzen in den Listen müssen alle fundierten Daten als Teil der Bewertungsgrundlage verwendet werden können. Dies bezogen auf die jeweilige Substanz, unabhängig vom Therapiesystem.

Anhang 6 – Liste HAS

Generell regen wir an, die Warnhinweise, Nebenwirkungen und Kontraindikationen strukturierter aufzubereiten. Die Liste HAS enthält Warnhinweise für Kontraindikationen und Überempfindlichkeiten bei Substanzen, die auch als Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden. Die Vorgabe, bei diesen Substanzen Warnhinweise oder Kontraindikationen anzugeben, erachten wir als nicht gerechtfertigt.

Substanzen, die als Lebensmittel zugelassen sind, dürfen kein Gesundheitsrisiko für die Verbraucher darstellen. Gemäss Art. 7 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes LMG (SR 817.0) dürfen nur sichere Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Nach Art. 8 Abs. 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung LGV (SR 817.02) sind bei der Beurteilung, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, zu berücksichtigen:

- a. die wahrscheinlichen sofortigen, kurzfristigen und langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels auf die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten sowie auf nachfolgende Generationen;
- b. die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen;
- c. die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Gruppe von Konsumentinnen und Konsumenten, falls das Lebensmittel für diese Gruppe bestimmt ist.

Es ist uns bewusst, dass es sich bei der Liste HAS um Arzneimittel und nicht um Lebensmittel handelt. Jedoch erachten wir die Kriterien des Lebensmittelrechts bezüglich Sicherheit und Empfindlichkeit für diese Substanzen als anwendbar. Insbesondere weil mit Art. 8. Abs. 1 Bst. c der LGV die gesundheitliche Empfindlichkeit bestimmter Gruppen berücksichtigt wird.

Folgende Stoffe werden auch als Lebensmittel verwendet, weshalb wir folgende Anpassung beantragen:

- Avena sativa: Streichung der Kontraindikation «KI bis D7: Überempfindlichkeit gegen Gräserpollen»
- Centella asiatica: Aufhebung der Verdünnungsgrenze von D4

Begründung Avena sativa

Es gibt gemäss unseren Kenntnissen keine wissenschaftliche Literatur, welche eine Kontraindikation in Verbindung mit Pollenkörnern bestätigt. Das homöopathische Arzneimittel ist auch in anderen Ländern wie bspw. in Deutschland nicht mit einer solchen Kontraindikation versehen (z. B. Ref-4_Avena Sativa Similaplex, Ref7- Infi_Avena N Tropfen).

Für die Beurteilung der Sicherheit müssen vorhandene Sicherheitsdaten aus der Forschung mit Pflanzen verwendet werden können, weil diese den allgemeinen Stand der Wissenschaft und der Technik abbilden. Die HMPC Monographie Avena Sativa schreibt unter 4.8 Undesirable effects: "None known" (Beilage 1)

Bei jeder Pflanze ist ein gewisses Allergiepotenzial möglich, wenn aber keine Hinweise dafür existieren, sollte keine Kontraindikation angegeben werden.

Begründung Centella asiatica

Centella asiatica wird in vielen asiatischen Ländern in grossen Mengen als Lebensmittel konsumiert oder zur Herstellung von Getränken genutzt. Bei oraler Anwendung gibt es keine Überempfindlichkeiten. Die HMPC Monographie Centella asiatica schreibt unter 4.8 Undesirable effects: "None known" (Beilage 2).

Es gibt in seltenen Fällen Überempfindlichkeiten bei der Anwendung von Centella asiatica auf der Haut (siehe Beilage 3, Seite 6), jedoch nicht bei oraler Anwendung. Die Einschränkung D4 wäre für die externe Anwendung vertretbar.

Anhang 9 – Liste der Standardwerke

Der SVKH begrüsst die Aufnahme der zwei Standardwerke der ayurvedischen Medizin «The Ayurvedic Pharmacopeia of India, Part II, Volume 1-3 (Formulations)» und «The Ayurvedic Formulary of India, Part I-III» in Anhang 9.

Gemäss unserem Antrag vom 14.07.22 ersuchen wir darum, folgendes Standardwerke der ayurvedischen Medizin zusätzlich aufzunehmen:

Heilpflanzen und Präparate der ayurvedischen Medizin, Digitales Lexikon für Ärzte und Apotheker; Dr. med. Ernst Schrott, Dr. James Duke, Dr. Ghandidas Lavekar, Vedamed-Verlag, Steyrerweg 11, D-93049 Regensburg, 1. Auflage 2004, jetzt Auflage 3a.

Dieses Werk beschreibt viele Kombinationen, die seit mehr als 30 Jahren in Indien und auch in Europa grosse Verbreitung gefunden haben und ist deshalb für Praktiker des Ayurveda von grosser Bedeutung.

Anhang 10 – Liste TAS

Gemeinsam mit der Trägerorganisation Ayurveda Schweiz hat der SVKH am 16.12.21 einen Antrag zur Aufnahme von Stoffen der ayurvedischen Medizin beantragt. Die umfangreiche Liste mit über 350

Stoffen wurde auf Empfehlung von Swissmedic zur Strukturierung und einfacheren Überprüfung in vier Pakete unterteilt:

- Paket 1: Stoffe bereits in Liste TAS enthalten
- Paket 2: Stoffe in Ph Eur, DAB, HAB enthalten (nicht auf Liste TAS)
- Paket 3: Stoffe mit erster Priorität für die Ausbildung der Naturheilpraktiker*innen: 80 Heilpflanzen, noch nicht auf Liste TAS (Paket 1) und nicht in Ph Eur, Ph Helv, DAB, oder HAB (Paket 2)
- Paket 4: Alle übrigen Stoffe

Wir bedauern ausserordentlich, dass in der Nachführung von Anhang 10 KPAV bisher lediglich 35 Stoffe (Paket 1) der ayurvedischen Medizin aufgenommen wurden. Wir beantragen, Stoffe der Pakete 2 und 3, welche die Anforderungen gemäss Wegleitung erfüllen, im Anhang 10 KPAV schnellstmöglich nachzuführen. Im Oktober 2022 wurden fehlende dünnschichtchromatographische Unterlagen nachgereicht und auch beispielhaft einige toxikologische Unterlagen. Gerne erwarten wir hierzu einen Feedback um weitere Unterlagen nachzureichen.

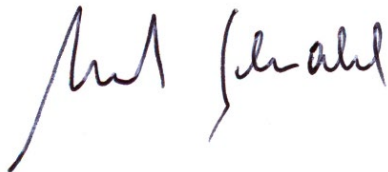
Zudem beantragen wir folgende Änderung beim Stoff:

«**Piperis longi fructus**»: In der Spalte «Bezeichnung der zugelassenen Stammpflanzen» steht folgender Hinweis:

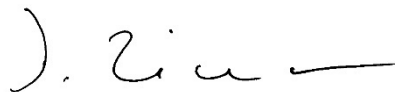
Die in der Ph. Eur. monographierte Art Piper retrofractum Vahl (syn. P. chaba Hunter and P. officinarum (Miq.) C. DC.) kommt in der ayurvedischen Medizin nicht zur Anwendung.

Dies ist nicht korrekt. In Paket 4 unseres Antrags wird „Piperis retrofracti caulis“ beantragt. Deshalb ist diese Bemerkung zu streichen.

Freundliche Grüsse



Dr. Herbert Schwabl
Präsident SVKH



Isabelle Zimmermann
Geschäftsstelle SVKH

Beilagen:

- 1) HMPC Monographie Avena Sativa
- 2) HMPC Monographie Centella asiatica
- 3) Centella asiatica: Warnung externe Anwendung (Seite 6)