

Medicijnen uit de kas

Een verkenning naar de mogelijkheden voor nieuwe teelten in de (glas)tuinbouw voor de markt van kruidengeneesmiddelen

Dit rapport werd in opdracht van InnovatieNetwerk en Stichting Innovatie Glastuinbouw Nederland opgesteld door:

Joost van Kasteren, wetenschapsjournalist (Deel 1: Geneeskrachtige kruiden in de Nederlandse glastuinbouw)

Hans van der Mheen en Tedje van Asseldonk, NVF (Deel 2: Perspectieven grondstofproductie voor verwerking tot medicinale preparaten en de vermarkting daarvan door Nederlandse (glas)tuinbouwbedrijven)

Projectleider: P.T. Oei (InnovatieNetwerk/Stichting Innovatie Glastuinbouw Nederland)

Dit rapport is opgesteld in het kader van het InnovatieNetwerk-thema 'Duurzaam Ondernemen' en het SIGN-programma 'Glastuinbouw 2030', speerpunt 'Nieuwe markten en diensten'.



Postbus 19197
3501 DD Utrecht
tel.: 070 378 56 53

www.innovatienetwerk.org

Het ministerie van LNV nam het initiatief tot en financiert InnovatieNetwerk.

Met medefinanciering van: **Productschap**  **Tuinbouw**

ISBN: 978 – 90 – 5059 – 426 – 4

Overname van tekstdelen is toegestaan, mits met bronvermelding.

Rapportnr. 10.2.241, Utrecht, 2010.



Postbus 51
2665 ZH Bleiswijk
tel.: 010 8008400

www.innovatieglastuinbouw.nl

SIGN is een initiatief van LTO Glaskracht Nederland.

Voorwoord

De gezondheid van mensen verbeteren met eeuwenoude middelen: het klinkt bijna te mooi om waar te zijn. Tal van kruiden hebben in de praktijk bewezen dat ze werkzaam zijn, vaak zonder de bijwerkingen die synthetische geneesmiddelen geregeld wel hebben. Veel van die kunstmatig geproduceerde farmaceutische producten zijn overigens imitaties van actieve plantengestoffen. Voor geneesmiddelen uit kruiden is het vaak niet lonend om zwaar te investeren in onderzoek: het middel is immers al eeuwenlang in gebruik en niet patenteerbaar.

Het ministerie van VWS hanteert een strakke scheiding tussen Warenwet-producten en geneesmiddelen, terwijl er in de natuur geen harde scheidslijn tussen beide bestaat. Medicinale planten vallen daarbij vaak tussen de wal en het schip.

In principe heeft de Nederlandse glastuinbouw veel te bieden aan de kruidengeneesmiddelensector: een gecontroleerde teelt onder goed geklimatiseerde omstandigheden leidt tot gestandaardiseerde producten zonder residuen van bestrijdingsmiddelen of zware metalen. In de praktijk blijkt de toegang tot de markt echter problematisch. Dit rapport geeft uitgebreid inzicht in zowel de wetgevingsaspecten als de markt voor verschillende soorten kruiden. Terwijl het ministerie van LNV een *biobased economy* promoot met hoogwaardige inhoudsstoffen, verbiedt de Voedsel- en Warenautoriteit het koppelen van objectieve informatie op een website aan een betrouwbaar verkoopkanaal.

Tuinders die momenteel willen investeren in medicinale producten, moeten allereerst contact zien te maken met afnemers – in Europa of in het Verre Oosten. Bovendien zijn de hoeveelheden vaak beperkt en

houden de prijzen niet over. Inhoudsstoffen uit kasafval (van bijvoorbeeld *Hedera*) zijn waarschijnlijk als eerste rendabel, of nichecultures zoals *Drosera* (zonnedaauw) en *Stevia* (zoetmiddel). Chinese kruiden zijn interessant omdat het om relatief grote hoeveelheden gaat; de grootste markt daarvoor ligt in het Verre Oosten.

Traditional Chinese Medicin, made in Holland en verkocht in China: het is een mooie droom; niet eenvoudig te realiseren.

Dr. G. Vos,
Directeur InnovatieNetwerk.

Ing. N. van Ruiten,
Voorzitter SIGN.

Inhoudsopgave

Voorwoord

Samenvatting

1. Deel 1: Geneeskrachtige kruiden in de Nederlandse glastuinbouw

- 1.1 Inleiding
- 1.2 Wetenschappelijke ontwikkelingen
- 1.3 Marktontwikkelingen
- 1.4 Acceptatie
- 1.5 Kansen
- 1.6 Verantwoording
- 1.7 Referenties

2. Deel 2: Perspectieven grondstofproductie voor verwerking tot medicinale preparaten en de vermarkting daarvan door Nederlandse (glas)tuinbouwbedrijven

- 2.1 Inleiding
- 2.2 Kenmerken kruidenmarkt
- 2.3 Marktsegmenten in de fytotherapeutische en functional food-sector
- 2.4 Potentiële innovaties (gewassen en benutting)

- 1
- 2.5 Wettelijke en kwalitatieve kaders voor de teelt 25
- 2.6 Wettelijke kaders voor de verkoop van kruidenproducten 27
- 2.7 Conclusies en aanbevelingen 32

Bijlagen:

- 1. Gewaslijst met potentieel in kassen te produceren medicinale grondstoffen 35
- 2. In Nederland meest gebruikte, tot supplementen/zelfzorgmedicatie verwerkte Europese kruiden 37
- 3. Lijst met planten die in Nederland veel in de TCM medische praktijk worden voorgeschreven 39
- 4. Enkele TCM-planten voor kasteelt; met marktprijzen 41
- 5. Klein deel van de indicatielijst voor gezondheidsclaims (KAG) 43
- 6. Standpunt VWA ten aanzien van een verkoopsite van medicinale kruiden(producten) 45
- 7. Verklaring afkortingen, websites organisaties 47

Summary

49

Samenvatting

Niet alleen in Azië, maar ook in Europa en de Verenigde Staten groeit de vraag naar geneeskrachtige kruiden – hetzij als grondstof voor zogeheten *functional foods* die de gezondheid bevorderen, hetzij als kruidenpreparaat of -extract met een geneeskrachtige werking, zoals die worden toegepast in de traditionele Chinese geneeskunst, de Indiase Ayurvedische geneeskunst of de westerse fytotherapie. Enerzijds is de groeiende vraag een gevolg van een nog steeds groeiende bevolking, die in meerderheid is (en blijft) verstoken van farmaceutische producten. Anderzijds heeft de groei ook te maken met het feit dat steeds meer mensen – zowel artsen als (chronisch) zieken – aanlopen tegen de eendimensionale aanpak van de westerse farmacie.

In de afgelopen anderhalve eeuw zijn kruiden grotendeels uit de westerse geneeskunst verdwenen en vervangen door gesynthetiseerde stoffen – vaak zijn dat imitaties van een enkele actieve plantenstof. De moderne westerse geneeskunde moet nog maar weinig hebben van traditionele kruidengeneeskunde, niet in de laatste plaats door de ‘vage’ filosofieën die een rol spelen bij diagnose en behandeling. Inmiddels zijn er echter ontwikkelingen, vooral in de systeembioïologie, die een brug zouden kunnen slaan tussen deze twee gescheiden werelden, omdat deze nieuwe tak van de biologie het mogelijk maakt om na te gaan hoe een systeem – het menselijk lichaam – reageert op een mengsel van stoffen. Naast gangbare toepassingen in de traditionele geneeskunst openen zich dus nieuwe perspectieven voor het telen en benutten van geneeskrachtige planten.

De Nederlandse glastuinbouw heeft een aantal sterke troeven in handen als het gaat om de productie van geneeskrachtige kruiden voor uiteenlopende afzetmarkten. Zoals het vermogen om gewassen te telen onder strikte gecontroleerde omstandigheden van voeding, water en licht. In combinatie met het Nederlandse systeem voor kwaliteitscontrole betekent dit dat de Nederlandse tuinders in staat zijn om een kwalitatief hoogwaardige grondstof te leveren voor zowel de farmaceutische industrie als traditionele geneesmiddelen. Andere sterke punten zijn: een uitstekende kennisinfrastructuur; een sterke veredelingssector en een beproefd logistiek systeem. Zwakke punten zijn de hoge productiekosten, het ontbreken van een krachtige traditie in de kruidengeneeskunde en de te complexe regelgeving.

Tegen deze achtergrond staan twee wegen open voor de Nederlandse glastuinbouw. De ene is om op zoek te gaan naar gewassen met een hoge opbrengst waarbij Nederlandse glastuinders hun relatief goede positie maximaal kunnen benutten, voor een wereldwijde afzet. De andere route is het ontwikkelen van kennis, technologie en uitgangsmateriaal voor gecontroleerde teelt en het exporteren daarvan, zoals nu al gebeurt met traditionele tuinbouwgewassen zoals lelies en rozen. Gezien de groeiende belangstelling voor geneeskrachtige kruiden, loont het de moeite om beide routes verder te exploreren.

In Deel 2 van deze verkenning doen we suggesties voor innovatieve teelten en producten. We benoemen de gewassen en de aandachtspunten en signaleren enkele knelpunten. Deze liggen met name op het raakvlak van wetgeving en vermarkting.

Om deze sector tot verdere ontwikkeling te laten komen, is de beschikbaarheid van serieuze en betrouwbare informatie voor zowel telers als afnemers (zijnde consumenten, leveranciers van kruidenpreparaten en artsen/therapeuten) een belangrijke stap. Aanbevolen wordt om door middel van een informatieve website deze betrouwbare informatie (onder auspiciën van de Stichting Toetsing Fytotherapeutica) aan te bieden. Verder kan een handelspartner de verkoop van (van een keurmerk voorziene) fytopreparaten stimuleren. Formeel dienen echter volgens de Nederlandse wetgeving beide zaken geheel gescheiden te functioneren. Momenteel hanteert de wetgever een strikte scheiding tussen voedingsmiddelen en geneesmiddelen. Medicinale planten figureren van oudsher in beide domeinen. De knellende regelgeving frustreert innovaties en investeringen in deze sector, waardoor de samenleving belangrijke kansen voor patiëntvriendelijke en goedkope zorg laat liggen.

Aanbevelingen voor beleid (ministeries LNV en VWS)

- Faciliteer de teelt en het gebruik van geneeskruiden, onder meer met een onafhankelijk kenniscentrum.
- Documenteer het geneesplantengebruik in Nederland en monitor internationale trends en economisch belang.
- Realiseer een consumenteninformatiepunt (website) met betrouwbare, controleerbare feiten over geneeskruiden.
- Breng krachtige (ook Chinese, Indiase) medicinale planten onder het UA-regime (verkoop uitsluitend via apotheek) en/of stel een staatsexamen in zodat de ruwe grondstoffen op recept kunnen worden verstrekt door de apotheek.
- Creëer juridische ruimte voor het benoemen van juiste en bewezen medicinale effecten van (voedings)planten.
- Promoot kwaliteit en betrouwbaarheid van in Nederland geteelde medicinale planten, ook in het buitenland.

Aanbevelingen voor de tuinbouwsector

- Zorg primair voor afzet (contractteelt).
- Participeer in netwerken met afnemers (Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie (NVF)).
- Zoek nieuwe toepassingen voor reststromen.
- Ontwikkel innovatieve teeltsystemen (combinatieteelten; gecombineerde toepassingen).
- Kies nieuwe gewassen met het oog op eigen teeltexpertise en prijs en zorg voor reproduceerbaarheid.
- Neem collectief een eerste verduurzaming ter hand (wassen-snijden-drogen-separeren).
- Ontwikkel teeltprotocollen (in overeenstemming met GAP-richtlijnen, EHGA).

Deel I: Geneeskrachtige kruiden in de Nederlandse glastuinbouw

Door: Joost van Kasteren, wetenschapsjournalist

1.1 Inleiding

De Nederlandse glastuinbouw concentreert zich vanouds op *food* en *flowers*. Nu de concurrentie toeneemt, richt de sector de blik op nieuwe producten met een hogere toegevoegde waarde, zoals geneesmiddelen. Grofweg zijn er drie wegen waarlangs de glastuinbouw zich op dat vlak kan manifesteren:

1. De productie van medicinale eiwitten, zoals enzymen en antilichamen in genetisch gemodificeerde planten. Een voorbeeld daarvan is de productie van antilichamen tegen het westnijlvirus in gemodificeerde tabaksplanten.
2. De productie van enkelvoudige actieve stoffen in planten die al dan niet na chemische bewerking kunnen dienen als grondstof voor een geneesmiddel. Klassieke voorbeelden zijn digoxine en taxol. In de productie ervan speelt de Nederlandse glastuinbouw overigens geen rol.
3. De teelt van geneeskrachtige kruiden als grondstof voor preparaten die in verschillende vormen van traditionele geneeskunde worden gebruikt.

In dit essay kijken we vooral naar de derde, en in iets mindere mate naar de tweede route. Centraal staat de vraag wat de mogelijkheden en belemmeringen zijn voor de Nederlandse glastuinbouw van de teelt en eventueel de verwerking van geneeskrachtige planten.

Bij het beantwoorden van die vraag blijkt dat er van alles in beweging is, zowel in de landen waar de traditionele geneeskunst *mainstream* is gebleven – zoals China, India en iets mindere mate Japan – als in Europa en Noord-Amerika, waar sprake is van een ‘herontdekking’ van de genees-

krachtige werking van kruiden. Niet alleen bij zweverige new age-aanhangers, maar ook bij serieuze wetenschappers, die dankzij ontwikkelingen in de systeembioïologie over steeds meer ‘gereedschappen’ kunnen beschikken om de geneeskraft en/of gezondheidskundige werking van samengestelde preparaten te onderzoeken.

Die bewegingen bieden kansen voor de Nederlandse glastuinbouw. Kansen die vooral zijn gebaseerd op het vermogen om de teelt van gewassen maximaal te controleren door sturing van het uitgangsmateriaal, het kasklimaat, de plantenvoeding en de gerichte bestrijding van ziekten en plagen. Die controle maakt het mogelijk om producten te leveren van een constante kwaliteit. Juist voor de teelt van geneeskrachtige kruiden is dat van belang, omdat de kwaliteit van het preparaat niet alleen afhangt van het uitgangsmateriaal, maar ook van de wijze van telen en bemesten, de wijze en het tijdstip van oogsten, en de manier van bewaren en verwerken.

Waar de kansen precies liggen, is nog niet duidelijk. Liggen ze in het leveren van uitgangsmateriaal aan telers in de rest van de wereld, aansluitend bij de rol die Nederland speelt als leverancier van zaai- en pootgoed? Moeten we het zoeken in de levering van technologie, zoals kassen, klimaat- en voedingssystemen en technieken voor het bewaren en verwerken, aansluitend bij de rol die Nederland nu al speelt in de bloementeelt in China? Of moeten we inzetten op de teelt van gecertificeerde grondstoffen voor de verwerkende industrie in China, India of in het Westen?



Geneeskrachtige drank en kruiden op de markt in China.



Foto's: Joost van Kasteren.



Dr. Ho en zijn etalage.



Foto's: Joost van Kasteren.

Intermezzo: Een ontmoeting

Een paar jaar geleden was ik met onze zoon – onderzoeker immunologie – in Li Jiang, een stad in het noordoosten van de provincie Yunnan. Het oude gedeelte, met zijn karakteristieke huizen en grachtjes, trekt drommen Chinese toeristen, evenals de Vijver van de Zwarte Draak, met uitzicht op de sneeuwbedekte uitlopers van de Himalaya. Op een paar kilometer afstand van het park ligt Bai Sha, een authentiek ogend dorpje dat ooit nog eens de hoofdstad is geweest van het koninkrijk van het Naxi-volk.

Wandelend door het dorp werd onze aandacht getrokken door een huis waarvan de veranda was bedekt met in plastic verpakte krantenknipsels, foto's en brieven en een bord met als opschrift 'The Clinic of Chinese Herbs in Jade Dragon Mountains of Li Jiang'. Terwijl we de knipsels en brieven bekeken, werden we aangesproken door een oude man in witte doktersjas met een dikke wollen sjaal om zijn nek. Het bleek Dr Ho te zijn, door reisschrijver Bruce Chatwin in zijn boek 'What am I doing here?' (1989) omschreven als de 'Taoist physician of the Jade Dragon Mountains'.

Dr. Ho troonde ons mee naar binnen, trakteerde ons op een eindeloze reeks kopjes thee en praatte honderduit over de vele tientallen patiënten die baat hadden bij zijn kruidenmengsels. Onder hen – naar zijn zeggen – onder meer wijlen Prinses Diana en onze eigen Jan Peter Balkenende. Nadat hij ontdekte dat hij met een immunologisch onderzoeker zat te praten, veranderde de aard van het gesprek. Dr. Ho vertelde dat hij westerse geneeskunde heeft gestudeerd op de universiteit en tegelijkertijd jarenlang is getraind in de traditionele Chinese (kruiden)geneeskunde. Vervolgens hield hij een warm pleidooi voor het combineren van de westerse geneeskunde en de traditionele, 5000 jaar oude traditionele Chinese geneeskunst.

1.2 Wetenschappelijke ontwikkelingen

Eind 2007 verscheen er een artikel in het wetenschappelijk tijdschrift *Nature* (Qiu, 2007) dat ingaat op de vraag of systeembioologie de kloof tussen westerse geneeskunde en traditionele Chinese geneeskunst (TCM, Traditional Chinese Medicine) kan overbruggen. Systeembioologie is een betrekkelijk nieuwe benadering in de biologie, waarbij niet een onderdeel maar het hele systeem wordt bekeken. Dat kan een celorganel zijn, maar ook een compleet ecosysteem. Waar het om gaat, zijn de onderlinge interacties tussen de systeemdelen, waarbij de systemen modelmatig worden beschreven. Op grond daarvan worden voorspellingen gedaan, die vervolgens weer experimenteel worden getoetst.

Deze meer holistische benadering zou de brug kunnen vormen naar acceptatie van de traditionele Chinese geneeskunst in de westerse wetenschap (Mei Wang, 2005). Door het meten van genexpressie en gehalten aan diverse eiwitten en stofwisselingsproducten in lichaamsvloeistoffen kun je vaststellen hoe het menselijk lichaam, als biologisch systeem, reageert op een mengsel van kruiden. Dergelijke mengsels bestaan soms uit wel 50 verschillende kruiden en bij elkaar opgeteld vele duizenden stoffen. De activiteit van elke stof afzonderlijk is in de meeste gevallen niet voldoende om een eventueel effect te bewerkstelligen. Het gaat om de synergie, het gecombineerde effect van die vele duizenden stoffen op een complex systeem als het menselijk lichaam.

Hoewel de systeembioologie nog volop in ontwikkeling is, zijn er al wel voorbeelden waaruit blijkt dat de benadering succesvol kan zijn bij het verklaren van het effect van traditionele geneesmiddelen. De Chinese onderzoeker Jia Wei stelde vast (Qiu, 2007) dat ratten met een beginnende darmtumor een andere urinesamenstelling hadden dan gezonde ratten. Een combinatie van twee traditionele Chinese kruiden hielp om het gezonde profiel te herstellen.

In Nederland doen SU Biomedicine en TNO Systeembioologie onderzoek naar de effecten van Chinese kruidenextracten bij behandeling van het

metaboolsyndroom, een combinatie van aandoeningen zoals hoge bloeddruk en hoog cholesterol, obesitas en diabetes. Muizen die genetisch extra gevoelig zijn gemaakt voor dit syndroom, bleken gevoelig voor de werking van verschillende preparaten afkomstig van *Rehmannia glutinosa* (Chinees vingerhoedskruid). Met behulp van massaspectroscopie konden de onderzoekers vervolgens vaststellen dat het preparaat effect had op de verhouding van de in het bloed voorkomende lipiden (vetzuren).

In het verlengde hiervan ligt de hernieuwde belangstelling voor wilgenbast als mogelijke bron van ontstekingsremmers en pijnstillers (Munck-Khoe, 2001). De geneeskrachtige werking van wilgenbast is al vele eeuwen bekend. Eind negentiende eeuw slaagde de Duitse onderzoeker Löwig erin om de veronderstelde werkzame stof, salicylzuur, na te maken in zijn laboratorium, wat leidde tot het geneesmiddel Aspirine. Omdat aspirine ook schadelijke bijwerkingen blijkt te hebben, staat wilgenbast – althans extracten daaruit – nu weer in de belangstelling van onderzoekers en medici. Het vermoeden bestaat dat de geneeskrachtige werking niet alleen berust op salicylzuur, maar dat ook andere componenten van wilgenbast een rol spelen.

Op moleculair niveau kan de systeembioologie ook bijdragen aan het vaststellen en analyseren van het effect van kruidenpreparaten. Op een bijeenkomst van de NVFW-sectie Biogenic Medicines (Ehrman, 2009) vertelde Tom Ehrman van King's College in Londen hoe hij een viertal computermodellen van *targets* – stoffen – die betrokken zijn bij ontstekingsreacties blootstelde aan duizenden computermodellen van al even virtuele plantaardige stoffen. De stoffen die het beste pasten op alle vier de targets bleken voornamelijk afkomstig van Chinese kruiden die gebruikt worden voor het behandelen van koorts, reumatoïde artritis, IBD en andere ontstekingsreacties. Het bewijs is niet onomstotelijk, maar laat wel zien dat er ook een farmacochemische basis is voor de werking van kruidenpreparaten.

Tot slot kunnen moderne biologische en chemische technieken een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteitscontrole van kruidenprepara-

ten (Angelova, 2008). Met behulp van moderne meettechnieken zoals massaspectroscopie in combinatie met de vloeistof chromatografie (MS-LC) kun je bijvoorbeeld een ‘vingerafdruk’ maken van verschillende soorten ginseng of van ginseng die op verschillende tijdstippen is geoogst. Zonder alle, vaak honderden stoffen in grondstof of preparaat bij naam te kennen, laat een vingerafdruk wel de overeenkomsten en vooral de verschillen zien. Het is daarmee een prima instrument voor kwaliteitscontrole.

Omgekeerd is er ook vanuit de traditionele kruidengeneeskunde een groeiende belangstelling voor wetenschappelijke methoden om de werking en kwaliteit van traditionele kruidengeneesmiddelen te toetsen. Zo heeft de Chinese regering in 2000 het SIRC/TCM opgericht, het Shanghai Innovative Research Centre on TCM. En in 2007 werd een nationaal 15-jarig programma aangekondigd om zowel het fundamentele als het klinische onderzoek naar de werkzaamheid van traditionele geneesmiddelen te versterken. Voor de eerste vijf jaar, tot 2012, is daarvoor een bedrag uitgetrokken van 1 miljard yuan oftewel 100 miljoen euro.

Onderdeel van het programma is het ontwikkelen van procedures om de kwaliteit van de geneesmiddelen te testen. In dat verband heeft het Chinese normalisatie-instituut SAC de mondiale normalisatie-instelling ISO gevraagd om normen te ontwikkelen met afspraken over terminologie, kwaliteitscontrole, veiligheid en dergelijke. Het Nederlandse Centrum van Normalisatie NEN gaat na of de Nederlandse markt behoefte heeft aan afspraken hierover (Anonymus, 2009).

Volgens *Nature*-correspondente Jane Qiu (Qiu, 2007) is het motief achter deze verwetenschappelijking dat China uit alle macht probeert om de traditionele geneesmiddelen ook in het buitenland erkend en geaccepteerd te krijgen. De wereldmarkt is vanaf 2000 verdubbeld, en Europa en de Verenigde Staten zijn uitgegroeid tot belangrijke afzetmarkten. Probleem is echter dat Chinese traditionele geneesmiddelen als niet erg goed bekendstaan. De aanwezigheid van zware metalen en PAK's (polycycli-

sche aromatische koolwaterstoffen), te hoge gehalten pesticiden, mycotoxinen en verwisseling met andere (zelfs giftige) kruiden hebben ertoe geleid dat de export daalt en dat China markt verliest aan landen als Zuid-Korea en Japan.

Volgens sommige Chinese onderzoekers moet het programma ook leiden tot modernisering van de achterliggende filosofieën. Zij bepleiten een aanpak die overeenkomt met die van de systeembiologen in het Westen. Dat houdt in dat concepten als yin en yang (twee tegengestelde krachten), qi (energiestromen), zang-fu (het onderscheid tussen voedende en verteerende organen) en de vijf elementen moeten worden gedemystificeerd en in moderne wetenschappelijke termen gedefinieerd.

1.3 Marktonwikkelingen

Er zijn diverse – potentiële – afzetmarkten voor geneeskrachtige planten, of delen of extracten daarvan. Allereerst natuurlijk in de klassieke kruidengeneeskunde, zowel de westerse fytotherapie als de traditionele Chinese en Indiase (Ayurvedische) geneeskunst. Een tweede potentiële afzetmarkt is de farmaceutische industrie, die vanouds belang stelt in stoffen uit planten met een farmacologische werking. Een derde potentiële afzetmarkt is die van de *functional foods*, voedingssupplementen of –ingrediënten die een positieve werking hebben op de gezondheid. In deze paragraaf worden in vogelvlucht de ontwikkelingen en perspectieven van die verschillende markten geschetst.

De laatste tien jaar is de vraag naar traditionele Chinese preparaten in de wereld verviervoudigd tot 600.000 ton (gewicht). Dat komt overeen met een marktwaarde van 11 miljard euro (Bouwman, 2009). Die markt zal volgens een rapport van Helmut Kaiser Consultancy groeien naar bijna 19 miljard euro in 2018. De snelgroeiende vraag heeft geleid tot problemen met de aanvoer van grondstoffen. Een voorbeeld is gentiaan (Chin An Chang, 2009). In het wild bedreigen plukkers de geneeskrachtige variëteiten met uitsterven, terwijl de teelt ervan nog geen succes is, omdat zowel

uitgangsmateriaal als de teeltmethoden nog het een en ander te wensen overlaten. De aanvoer van grondstoffen varieert daardoor zowel in kwaliteit als in kwantiteit. Met als gevolg dat er sinds 2000 een steeds groter gat is ontstaan tussen vraag en aanbod van gentiaan. In 2006/7 was het tekort in China 1500 ton.

De groeiende vraag is niet alleen afkomstig uit Aziatische landen, maar steeds meer ook uit Europa en Noord-Amerika. Volgens Jan de Greef van TNO Systems Biology (Kerkhoven, 2007) is die vraag de laatste tien jaar meer dan verviervoudigd. Voor een deel worden de grondstoffen geïmporteerd uit China, Japan en Zuid-Korea; voor een deel worden ze ook ter plekke geteeld. Spelers in Nederland zijn VSM in Alkmaar en Biohorma in Elburg die een deel van de grondstoffen in de eigen teelt produceren.



De gele gentiaan, een in alle continenten veelgebruikte geneesplant, groeit alleen onder bijzondere omstandigheden op grote hoogte en is in het wild zeldzaam geworden.

Foto: <http://picasaweb.google.com>.

De Nederlandse markt voor geneeskrachtige kruiden is niet erg groot en groeit ook minder snel dan de Duitse markt. De twee grote spelers daar zijn Bionorica en Madaus, waarbij Bionorica zich meer richt op het ontwikkelen en produceren van fytofarmaca, als geneesmiddel erkende actieve stoffen uit planten. Madaus legt zich toe op kruidenpreparaten met een geneeskrachtige werking. Beide bedrijven halen hun grondstoffen voornamelijk uit Europa, en dan ook nog voor een groot deel uit eigen tuinen.

Met name bedrijven als Bionorica schurken dicht aan tegen de farmaceutische industrie, die medicijnen maakt op basis van enkelvoudige, goed-gedefinieerde stoffen. Een groot aantal van die stoffen is uit planten afkomstig of geïnspireerd op plantenstoffen. Een voorbeeld van dat laatste is aspirine (acetylsalicylzuur), een geneesmiddel dat Bayer – en later ook andere bedrijven – vanaf de tweede helft van de 19^e eeuw synthetisch heeft gemaakt. Daarbij hebben de chemici zich laten inspireren door

wilgenbast en -bladeren die al 5000 jaar als pijnstillend en koortswerend middel in gebruik zijn.

Tegenwoordig is nog steeds zo'n veertig procent van alle westerse geneesmiddelen afkomstig uit planten, of in ieder geval geïnspireerd door planten. Voorbeelden zijn (Berg, 2009): Digoxine, een middel tegen hartziekten, wordt geëxtraheerd uit Digitalis; Vincristine, een middel tegen leukemie, is afkomstig van de Madagascar periwinkle (*Catharanthus roseus*); Taxol, een middel tegen longkanker en borstkanker, wordt gemaakt uit taxus, en de virusremmer Oseltamivir (Tamiflu) werd oorspronkelijk gemaakt uit Chinese steranijs. Klinisch onderzoek wijst overigens uit dat Sambucol (een extract van de vlierbesstruik) effectiever is in het verkorten van de griep dan Tamiflu, maar of dat iets zegt over de werking van Sambucol óf van Tamiflu laten we hier in het midden.

Een Nederlands/Belgisch voorbeeld is de productie van galanthamine, een middel met een klinisch bewezen werking tegen de ziekte van Alzheimer. Het gaat om een alkaloïde die voorkomt in de bol van het sneeuwklokje (*Galanthus*, vandaar de naam) en andere bolgewassen zoals de narcis. In de kruidengeneeskunde van Oost-Europa werd het gebruikt als middel tegen de symptomen van polio en voor verbetering van het geheugen. Het Belgische bedrijf Janssen Pharmaceuticals ontwikkelde het als erkend geneesmiddel dat de ziekte van Alzheimer vertraagt. Het bedrijf, dat inmiddels deel uitmaakt van Johnson & Johnson, ontwikkelde ook een organisch-chemische route om galanthamine te maken.

Desondanks wordt volgens Jos Zuidgeest van Holland Biodiversity (pers. comm.) nog behoorlijk wat bolmateriaal afgezet voor de extractie van galanthamine. Niet van sneeuwklokjes – die bollen zijn wel erg klein – maar van narcissen. De prijs die de bollenboeren momenteel ontvangen, komt overeen met de prijs die ze normaliter ook voor hun bollen krijgen, en kan variëren van 600 tot 850 euro per ton. Een ton levert ongeveer één kilo galanthamine op. Met teelttechnische maatregelen zou volgens

Zuidgeest het gehalte aan galanthamine in een speciale cultivar ongeveer verdubbeld kunnen worden.

Holland Biodiversity is een samenwerkingsproject van verschillende partijen, waaronder een aantal kwekers, de brancheorganisatie voor plantaardig uitgangsmateriaal, de afdeling Farmacognosie van de Universiteit Leiden en een aantal bedrijven. Doel is het ontwikkelen en uiteindelijk leveren van plantenextracten voor industriële toepassingen. Dat kunnen geneesmiddelen zijn, zoals galanthamine, maar ook biopesticiden, kleuren en geurstoffen en grondstoffen voor cosmetica. In eerste instantie richt men zich op bol- en knolgewassen, waaronder ook onder glas geteelde gewassen zoals Amaryllis en Lelie. Daarvan zijn wel extracten gemaakt, maar er heeft zich nog geen industrie gemeld.

De farmaceutische industrie is dus een potentiële afnemer van plantaardige stoffen. Tegelijkertijd vormt ze ook een bedreiging, in die zin dat het businessmodel in de farmaceutische industrie erop is gericht om geneesmiddelen en/of syntheseroutes te octrooieren om er geld aan te kunnen verdienen (Schellekens, 2009). Octrooieren is moeilijk omdat inhoudsstoffen van planten vaak al eeuwenlang in gebruik zijn als geneesmiddel. Gevoegd bij het feit dat men graag een constante aanvoer van goed-gedefinieerde stoffen wil, zoekt de farmaceutische industrie al snel naar wegen om de stof na te maken. Hetzij via organisch-chemische synthese; hetzij door de genen die verantwoordelijk zijn voor het aanmaken van de stof, over te zetten naar een micro-organisme.

Intermezzo: Overzetten genetische blauwdruk

Een recent voorbeeld van het overzetten van de genetische blauwdruk van een stof naar een ander organisme is de productie van artemisinine, een middel tegen malaria. In de traditionele Chinese geneeskunde is die geneeskrachtige werking al eeuwen bekend in de vorm van een kruidenpreparaat van de zomeralsem (*Artemisia annua*). In een werkelijk bewonderenswaardig staaltje van genetic engineering lukte het de Amerikaanse bioloog Jay Keasling en zijn medewerkers om artemisinine te

laten maken door een gistcel. De vinding wordt gecommercialiseerd door het spin-offbedrijf Amyris Biotechnologies samen met het farmaceutische bedrijf Sanofi-Aventis. Volgend jaar of het jaar daarop moet de grootschalige productie van start gaan.

Het omgekeerde komt ook voor. Zo worden kunstmatige antilichamen tegen bijvoorbeeld het westnijlvirus geproduceerd in grote tanks die cellen bevatten van de eierstokken van Chinese dwerghamsters. De genetisch gemodificeerde celkweken werken niet altijd goed en bovendien is het medium waarin ze worden gekweekt erg duur. Vandaar dat wordt geëxperimenteerd met de teelt van antilichamen in genetisch gemodificeerde tabaksplanten, die in een gesloten kas worden geteeld onder nauwkeurig gecontroleerde omstandigheden. Een ander voorbeeld is de teelt van tabaksplanten die antilichamen aanmaken voor een vaginale gel tegen aids.

Op de achtergrond speelt dat het verdienmodel van de farmaceutische industrie steeds meer ter discussie staat (Schellekens, 2009a; Segers, 2009). Grote farmaceutische bedrijven hebben nauwelijks nieuwe producten in de pijplijn. Wat er aan middelen op de markt komt is duur en gericht op een relatief kleine groep patiënten. Verder besteedt men veel tijd en geld aan het ontwikkelen van varianten (*me too*- medicijnen) voor bewezen 'blockbusters', zoals cholesterolverlagende middelen. Voor *orphan diseases* (weesziekten), zoals slaapziekte, waar veel arme mensen in vooral ontwikkelingslanden mee te maken hebben, is weinig of geen aandacht. Tot slot steken de grote farmaceutische bedrijven – waarvan er door fusies en overnames nog maar een paar over zijn – veel tijd en geld in het uitmelken van octrooien (Schellekens, 2009b).

De toelating van medicijnen is zodanig kostbaar geworden door de vele eisen die toelatende instanties stellen, dat het ontwikkelen van een nieuw medicijn gemiddeld één miljard euro vraagt. Die hoge kosten belemmeren innovatie op twee manieren. Op de eerste plaats is het voor kleine, innovatieve bedrijven nagenoeg onmogelijk om een nieuw medicijn te laten registreren. Zij moeten zich schikken in de rol van 'aangever' voor de grote, meer kapitaal-

krachtige concerns, waarvan er steeds minder zijn. Op de tweede plaats zijn de regels zodanig dat een fabrikant tijdens het ontwikkelingstraject – dat al gauw acht tot twaalf jaar duurt – geen nieuwe technologie kan toepassen. Doet hij dat wel, dan moet hij weer helemaal opnieuw beginnen.

Om de hoge kosten voor ontwikkeling en registratie (en marketing) terug te verdienen, richten farmaceutische bedrijven zich op markten met een koopkrachtige vraag. Niet de medische noodzaak bepaalt welke medicijnen worden ontwikkeld, maar de markt. Op die markt proberen ze vervolgens zo lang mogelijk een monopolie te handhaven, zodat ze zelf de – hoge – prijs van het geneesmiddel kunnen vaststellen. Octrooien zijn daarbij een belangrijk instrument. Niet alleen op de actieve stof zelf, maar ook op de manier van produceren, de samenstelling van pil of drankje en zelfs de verpakking. In een enkel geval wordt een geneesmiddel afgeschermd door wel 1300 octrooien.

De oplossing die Schellekens, hoogleraar Innovatiestudies aan de Faculteit Farmaceutische Wetenschappen in Utrecht, aandraagt, is het afschaffen van octrooien op geneesmiddelen. Iets waarover ruim 200 jaar geleden ook al werd gesproken. Farmaceutische bedrijven zouden zich moeten toelagen op productie en kwaliteit; de verantwoordelijkheid voor ontwikkeling en evaluatie van medicijnen verschuift naar de medische wetenschap. Zoals ook de ontwikkeling van alle andere medische behandelingen, van transplantatie tot kijkoperaties, gebeurt onder verantwoordelijkheid van medici. Het geldt dat nu wordt besteed aan (te) dure merkmedicijnen, zou dan gebruikt kunnen worden voor onderzoek, ontwikkeling en evaluatie (Schellekens, 2009c).

In de octrooiloze wereld bepalen arts en apotheker in overleg hoe een patiënt behandeld gaat worden volgens de richtlijnen die de medische beroepsgroepen zelf hebben opgesteld. Daarbij kunnen medicijnen optimaal worden afgestemd op de individuele patiënt; een vorm van *personalised medicine*, die beoefenaars van de traditionele geneeskunde niet vreemd zal voorkomen. Een dergelijke ‘personalisering’ gebaseerd op

moderne diagnostische methoden – zoals de invloed op de genetische expressie – biedt daarmee ook perspectieven voor het inzetten van geneesmiddelen die niet één actieve stof bevatten maar meerdere, en die momenteel niet octrooieerbaar zijn. Zoals geneeskrachtige kruiden.

Waar de belangstelling van de farmaceutische industrie zich nog steeds beperkt tot planten als grondstof voor (octrooieerbare) enkelvoudige, actieve stoffen – is de voedingsmiddelenindustrie wel wakker geworden. Daarbij gaat het niet om kruiden als geneesmiddel, maar om kruiden als supplement of ingrediënt dat de gezondheid bevordert. Royal DSM bijvoorbeeld doet – naar eigen zeggen – systematisch en serieus onderzoek naar de mogelijkheden van TCM als bron van innovatie op het gebied van functionele voedingsmiddelen (Anonymus, 2008). De activiteiten van DSM zijn geconcentreerd bij DSM Nutritional Products en zijn gericht op het vinden van leads, aanknopingspunten voor het ontwikkelen van voedingsmiddelen en gezondheidsproducten. Levensmiddelenbedrijven zoals Unilever en Numico/Danone zien eveneens mogelijkheden voor TCM in de vorm van functionele voedingsmiddelen of –ingrediënten. Laatstgenoemd bedrijf doet – samen met het Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences-onderzoek naar onder meer het gebruik van kruidenextracten en de werking van het immuunsysteem.

Hoewel DSM joint ventures heeft met Chinese farmaceutische bedrijven – met name op het gebied van antibiotica – is het niet de bedoeling om zelf activiteiten te gaan ontplooiën op de Chinese markt voor traditionele geneesmiddelen. Het bedrijf (Anonymus, 2008) ziet de traditionele geneesmiddelen vooral als bron van veilige en effectieve, natuurlijke ingrediënten voor voedingsproducten. Wel heeft DSM een eigen laboratorium in Shanghai om zelf plantenextracten te maken en zo de kwaliteit beter in de hand te houden.

De DSM-strategie om traditionele geneesmiddelen te benutten als bron voor voedingsmiddelen en -ingrediënten die de gezondheid bevorderen, passen Japanse voedingsmiddelenbedrijven al een aantal jaren met succes toe. De

omzet aan gezondheidsvoedsel is de afgelopen twaalf jaar met een factor 2,5 gegroeid tot 15,3 miljard euro en is nog steeds stijgend (Moriyama, 2009). Bij het ontwikkelen van nieuwe voedingsmiddelen wordt naar hartelust geput uit de traditionele geneeskunde. Niet alleen de Chinese (waarvan de Japanse een afgeleide is), maar ook uit de Indiase Ayurvedi.

Een voorbeeld is het gebruik van curcumine of koenjit uit de geelwortel *Curcuma longa*, een saffraanachtig product dat bij ons als kleurstof (E100) in gebruik is. Volgens de Aryurveda zou het werkzaam zijn tegen darmontsteking, reuma en hersenaandoeningen zoals Parkinson en Alzheimer. Uit een recent onderzoek van Tuft's University in Boston zou blijken dat het ook helpt tegen obesitas (Ejas, 2009), althans bij muizen. Ook kamperfoelie, aloë vera, klaver en onze hoogsteigen tomaat blijken een bron van nieuwe voedingsmiddelen die de gezondheid bevorderen. Zo wordt tomaatenazijn in Japan aanprezen als middel om af te slanken.

Intermezzo: Subtropische gewassen aan de Oostzee

Een interessante ontwikkeling op het gebied van nutraceuticals (voedingsmiddelen, - supplementen of ingrediënten die de gezondheid bevorderen) doet zich voor op de grens van Polen en Duitsland waar de hogescholen van Neu-Brandenburg en Stettin met EU-geld bij wijze van experiment meloenen, abrikozen en perziken in dat gebied gaan telen. De achterliggende gedachte is dat het koele zeeklimaat de van oorsprong subtropische gewassen zal aanzetten tot een hogere productie van secundaire metabolieten. Dat zijn stoffen die de plant tegen plaagorganismen kunnen beschermen. Van sommige (anthocyanen bijvoorbeeld, maar ook vitamines) weten we dat ze bij mensen de gezondheid bevorderen. Secundaire grondstoffen in subtropische gewassen kunnen volgens de onderzoekers het immuunsysteem versterken, het risico op hart- en vaatziekten verminderen en de vorming van tumoren afremmen. In het voorjaar van 2010 gaan de eerste planten de volle grond in (Kesselring, 2009).

De speurtocht naar stoffen die via de voeding de gezondheid bevorderen, beperkt zich niet tot mensen, maar strekt zich ook uit tot dieren. Daarbij gaat de aandacht vooral uit naar het gebruik van kruiden om het gebruik van antibiotica in de intensieve veehouderij terug te dringen. Een ander gehoopt effect is dat kruiden in het voer kunnen helpen om de uitstoot van methaan door herkauwers te verminderen.

Eind vorig jaar is het Europese onderzoeksproject SAFEWASTES afgesloten, waaraan twaalf instituten uit zeven landen meededen. Voor Nederland was dat het Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid in Lelystad. In het project is systematisch gezocht naar gezondheidsbevorderende stoffen die zich eventueel bevinden in de reststromen uit de voedingsindustrie (Franz, 2009). De onderzoekers hebben onder meer gekeken naar anti-oxidantia, ontstekingsremmers en stoffen die het immuunsysteem versterken, die voorkomen in druivenpitten, mango- en pompoenschillen en uitgeperste zonnebloempitten. Het SAFEWASTES-project laat zien dat gezondheidsbevorderende stoffen uit deze en andere reststromen inderdaad het gebruik van antibiotica in de dierhouderij kunnen verminderen. En dat ze de productie van methaan (een broeikasgas) door landbouwhuisdieren beperken.

Ruim een jaar geleden heeft het Rikilt een rapport uitgebracht over het huidige veterinaire gebruik van kruiden (M.J. Groot, 2008). Uit deze inventarisatie blijkt dat er 142 kruidenpreparaten in gebruik zijn voor (landbouw)huisdieren, vooral om het gebruik van antibiotica te verminderen. Het gebruik van kruiden beperkte zich niet tot de biologische veehouderij, maar strekte zich ook uit tot de gangbare (intensieve) veehouderij. Van vrijwel alle kruidenproducten bleek de samenstelling te kloppen met wat de leverancier beweerde en van een aantal kon ook de geclaimde werking aannemelijk worden gemaakt. Volgens de samenstellers van het rapport liggen de belangrijkste belemmeringen voor een brede toepassing van kruidenproducten niet zozeer in de wetenschappelijke onderbouwing van de werkzaamheid, maar vooral in het ontbreken van een transparant wettelijk kader dat geschikt is voor kruidenproducten.

Intermezzo: Voeding of geneesmiddel?

Vrijwel alle experts zijn het erover eens dat er een overgangsbied is tussen voedingsmiddelen en geneesmiddelen. Witkamp spreekt in dit verband van een gezondheidscontinuüm, waarbij voeding zich aan de gezonde kant bevindt terwijl geneesmiddelen worden ingezet bij ziekten (Blom, 2007). Toch is de wetgeving daar niet op afgestemd. Sterker nog, in april 2009 liet minister Klink van VWS per brief weten dat hij nu voor eens en altijd een scherp onderscheid wil gaan maken tussen waren (voedingsmiddelen en -supplementen) en geneesmiddelen. Hij wil bij de EU pleiten voor een verbod op farmacologisch werkzame stoffen in de voeding.¹

Van vele kanten is inmiddels protest aangetekend tegen dat voornemen. Het zou betekenen dat preparaten die bijvoorbeeld sint-janskruid bevatten niet meer toegestaan zijn, omdat er een geregistreerd geneesmiddel uit deze plant gemaakt is. Die veronderstelling is niet helemaal uit de lucht gegrepen, getuige het voorbeeld van rodegistrijst, een gefermenteerd product van rijst waarop rode gist groeit (Meer, 2004 nr 1).

Een aantal jaar geleden is een extract gemaakt van rodegistrijst dat als Cholestine, een cholesterolverlagend supplement voor gezonde volwassenen in de Verenigde Staten, op de markt kwam. Het farmaceutisch bedrijf MSD vocht die toelating aan, omdat het hier niet zou gaan om een voedingsmiddel, maar om een geneesmiddel. Het bedrijf zelf had in 1987 Lovastatine laten registreren als cholesterolverlagend geneesmiddel dat voor een tienmaal hogere prijs werd verkocht. Uiteindelijk werd het bezwaar van MSD door de rechter verworpen. In Nederland is Cholestine verkrijgbaar.

¹ *Helemaal vreemd is de regelgeving rond aromatherapie, waarbij kruiden (pepermuntolie, citroenolie) zowel voor inwendig als uitwendig gebruik worden benut. De vigerende wetgeving is die van brandbare stoffen.*

1.4 Acceptatie

De publieke acceptatie van kruidenpreparaten is in Nederland minder vanzelfsprekend dan bijvoorbeeld in Duitssprekende landen. Dat heeft verschillende oorzaken. Om te beginnen is er een aantal affaires geweest, waarbij mensen ziek zijn geworden en zelfs overleden als gevolg van het gebruik van verkeerde of vervuilde grondstoffen en verkeerde samenstellingen.

In het najaar van 2001 bijvoorbeeld werden tientallen mensen ziek na het drinken van sterrenmixthee. De symptomen – misselijkheid, braken, hallucineren – waren voor zover bekend tijdelijk. De oorzaak was dat de sterrenmixthee niet de Chinese (*Illicium verum*) maar de Japanse steranijs (*Illicium anisatum*) bevatte, die een veel hoger gehalte aan anisatine bevat.

In België werden in 1991 ongeveer 70 gevallen van ernstige vergiftiging gemeld door (abusievelijk) gebruik van *Aristolochia*-soorten in een afslankpreparaat, bestaande uit diverse synthetische en kruidenmiddelen. Sinds 2001 is het gebruik van plantenmateriaal waarin Aristolochiazuur voorkomt daarom verboden. Desondanks worden deze preparaten nog steeds ingevoerd, zo blijkt uit de website van de VWA (www.vwa.nl).

Ook komt het voor dat er preparaten worden verkocht waarin op illegale wijze verkregen beschermde soorten zijn verwerkt. Bij een actie in maart 2009 bij 23 winkels in Rotterdam spoorde de politie meer dan 600 doosjes op van het middel Jian Pi Wan, waarin extracten van de beschermde soort *Saussurea costus* – voorkomend in de Himalaya – waren verwerkt (Anonymus, 2009). Dat is evenmin bevorderlijk voor het aanzien van de kruidengeneeskunde.



Geneesmiddelen uit planten.
Foto: IEZ.

Het omgekeerde – zit er wel in wat op de verpakking staat – komt ook voor en dat is evenmin bevorderlijk voor het vertrouwen in Chinese kruidenproducten. Rupsendoder is een paddestoel die groeit op de berghellingen van Yunnan en Tibet en die door zijn zeldzaamheid erg kostbaar is. Volgens Taiwanees onderzoek zou het de werking van de hormonen LH en hCG imiteren en daardoor een testosteronverhogend effect hebben. Ook wordt rupsendoder wel gebruikt als prestatieverhogend middel. Bij controle bleek dat van de negentien onderzochte producten die in Hongkong werden aangeboden, er slechts één daadwerkelijk de schimmel *Cordyceps sinensis* bevatte.

Een andere oorzaak van de scepsis is dat geneeskrachtige kruidenpreparaten vaak worden geassocieerd met alternatieve genezers, variërend van piskijkers tot iriscopisten. Op de recent gehouden FIGON-dagen stelde Bert van den Berg van het departement Medicinal Chemistry van de Universiteit Utrecht dat fytotherapie vaak in één adem wordt genoemd met homeopathie. Zelfs experts kennen het verschil niet, terwijl dat toch heel groot is, aangezien homeopathie slechts de illusie van een werkzame stof bevat.

Voor een deel is die aversie te verklaren uit het feit dat mensen bij fytotherapie nog steeds denken aan het klassieke kruidenvrouwtje, zoals Klazien uut Zalk (fenomenaal gepersifleerd door Wim de Bie in de gedaante van Berendien uut Wisp) en kruidendokter Van de Moosdijk uit het Brabantse dorp Casteren, wiens handel door de toenmalige tv-coryfee Willem Duys ontmaskerd werd als zijnde ‘soepgroenten’.

Voor een belangrijk deel heeft de aversie, met name in wetenschappelijke kring, echter ook te maken met het feit dat kruidenpreparaten stammen uit de voorwetenschappelijke wereld. Zoals de chemici decennialang neerkeken op de alchemisten van voor de wetenschappelijke omwenteling en moderne geneeskundigen niets moeten hebben van hun 19e-eeuwse voorlopers, zo hebben ook moderne farmacologen weinig op met hun voorgangers, de kruidenmengers.

De acceptatie wordt verder belemmerd door het feit dat westerse artsen zijn getraind in het diagnosticeren en behandelen van ziektebeelden. Kruidengeneesmiddelen passen in een meer holistische benadering, waarbij de hele mens als uitgangspunt wordt genomen en ziekteverschijnselen worden gezien als een onbalans in het lichaam (Wang, 2009). Overigens is het verschil minder extreem dan het lijkt. Ook in de westerse geneeskunde gebruikt de arts, vooral de huisarts, zijn klinische blik en zijn kennis van de patiënt om een diagnose te stellen. Ondanks suggesties van het tegendeel is de westerse geneeskunde lang niet allemaal *evidence based* (Kasteren, 2005).

Sinds 2004 bestaat de mogelijkheid om in de EU kruiden te registreren als traditioneel geneesmiddel, zonder het dure effectiviteitsonderzoek dat geëist wordt van reguliere geneesmiddelen, maar wel met dezelfde kwaliteits- en veiligheids garanties. Echter, deze geneesmiddelen moeten passen bij een zelfzorgindicatie en moeten minimaal dertig jaar onafgebroken in de handel zijn, waarvan minimaal vijftien jaar in de EU. Daarom vallen veel kruidenmiddelen waarvan de derdewereldlanden recent zelf het onderzoek en de kwalitatieve ontwikkeling ter hand hebben genomen, hiervoor uit de boot. Deze landen voelen zich vaak bekocht omdat veel westerse geneesmiddelen zijn ontwikkeld vanuit de door hun sjamanen gebruikte planten, terwijl zij nu zelf niet op die markt kunnen komen met hun eigen kwalitatief goede kruidenmiddelen. Zij beschuldigen westerse landen, die zelfs soms octrooien hebben op hun planten, van biopiraterij.

Intermezzo: Biopiraterij

Ondanks internationale afspraken (via de COB, Conference on Biodiversity) komt biopiraterij nog regelmatig voor (Sahai, 2007). Bio-prospectors gaan in opdracht van farmaceutische bedrijven op zoek naar geneeskrachtige planten. Daarbij maken ze dankbaar gebruik van de inheemse kennis die de lokale bevolking in de loop van vele generaties heeft opgedaan over de plant en zijn geneeskrachtige werking. De publiekelijk beschikbare kennis wordt vervolgens geprivatiseerd door een octrooi aan te vragen.

Een beroemd – of beter gezegd berucht – voorbeeld is het Amerikaanse

octrooi dat in eerste instantie werd toegekend voor het gebruik van ‘turmeric’ (*Curcuma longa*, een lid van de gemberfamilie) voor het genezen van wonden. Vanuit India werd US Patent Office erop gewezen dat dit gebruik van ‘turmeric’ al eeuwen geleden in Sanskritische geschriften werd vermeld. Met andere woorden: aan het nieuwheids criterium, een van de voorwaarden voor het verkrijgen van een octrooi, was niet voldaan. Pas na veel juridisch geharrewar – met bijbehorende kosten – werd het verleende octrooi ingetrokken.

Sinds in 2002 de richtlijnen van Bonn zijn aangenomen, is er wel wat verbeterd. Medio jaren negentig bijvoorbeeld deed zich een geval van biopiraterij voor, waarbij zowel inheemse kennis van de Zuid-Afrikaanse San werd gebruikt voor het ontwikkelen van een medicijn tegen obesitas, gebaseerd op de cactus Hoodia. In eerste instantie roerde Zuid-Afrika zich over het feit dat plantaardig uitgangsmateriaal was uitgevoerd en gebruikt zonder toestemming (informed consent), een verplichting die voortvloeit uit de Conventie Biologische diversiteit. Mede omdat de licentienemer Pfizer een ‘blockbuster’-medicijn met een verwachte omzet van 6 miljard dollar niet in de waagschaal wilde stellen, werd overeengekomen dat een redelijk deel van de winst zou worden uitgekeerd aan het San-volk.

Zelfs als de onderhandelingen goed zijn verlopen, kunnen actiegroepen in het land van herkomst of hier nog zorgen voor imagoschade. Voor de teelt van teff bijvoorbeeld, een tropisch graangewas dat geschikt is voor mensen met coeliakie (glutenallergie), moet het Nederlandse Soil & Crop Improvement 5 procent van de winst en 10 euro per geteelde hectare in een fonds voor Ethiopische boeren storten (benefit sharing) en de kennis over veredeling en teelt met hen delen. Hoewel dit in overeenstemming is met de Biodiversiteitsconventie, werd het bedrijf er desondanks van beschuldigd genetisch materiaal te hebben geroofd en kreeg het van een Canadese ontwikkelingsorganisatie de Captain Hook Award voor Biopiraterij (Anema, 2009).

1.5 Kansen

Om kansen te benutten, moeten we eerst weten waar ze liggen. Wat zijn de *opportunities* gebaseerd op de sterktes (en zwaktes) van de sector? Geïnspireerd door de SWOT-analyse die Willem Bouwmans onlangs heeft gemaakt (Bouwmans, 2009) geven we schetsmatig aan welke mogelijkheden de teelt van geneeskrachtige kruiden biedt voor de Nederlandse glastuinbouw.

Een heel sterk punt van de Nederlandse glastuinbouw is het vermogen om gewassen te telen onder gecontroleerde omstandigheden. Klimaatcontrole, substraatteelt, voedingscomputers en andere hulpmiddelen maken het mogelijk om de ontwikkeling van het gewas tot in detail te beheersen en te sturen op een maximale opbrengst van een of meer componenten. Bijkomende voordelen zijn een minimaal gebruik van bestrijdingsmiddelen en een maximum aan hygiëne, waardoor de kwaliteit van het product als grondstof voor medicijnen of geneeskrachtige preparaten geborgd is. De gewasveredeling staat bovendien op hoog niveau.

Een niet te onderschatten voordeel is bovendien dat gecontroleerde teelt – hetzij in Nederland, hetzij elders – een einde kan maken aan de huidige praktijk dat steeds meer mensen in het wild groeiende kruiden plukken. Naast het feit dat daardoor een aantal soorten dreigt uit te sterven, leidt het groeiend aantal wildplukkers ook tot schade aan kwetsbare ecosystemen. De vraag is wel of dokters en hun patiënten geteelde kruiden als volwaardige vervanger voor in het wild groeiende kruiden zullen zien.

Een ander sterk punt van de Nederlandse tuinbouw is de logistiek. Voor veel geneeskrachtige preparaten is niet alleen van belang om ze op de juiste tijd te oogsten, maar ook om de tijd tussen oogst en verwerking te minimaliseren om afbraak van de gewenste stoffen c.q. het ontstaan van ongewenste stoffen tegen te gaan. Een sector die in staat is om bloemen die ’s morgens in Aalsmeer zijn geveild, ’s middags (lokale tijd) aan te bieden in de straten van New York en de volgende ochtend (lokale tijd) in

Tokio, moet in staat zijn om ook aan de kritische eisen van farmaceutische bedrijven te kunnen voldoen.

Naast een goede logistieke infrastructuur, beschikt Nederland ook over een goede kennisinfrastructuur. Wageningen UR speelt daarin een belangrijke rol wat betreft het doen van fundamenteel onderzoek en het ontwikkelen van nieuwe toepassingen. Via onderzoekslocaties in de regio (de voormalige proefstations) wordt die kennis getoetst en verspreid. Wat de Nederlandse tuinbouw uniek maakt, is dat de verspreiding van kennis voor een belangrijk deel gebeurt via studieclubs, waarin kwekers kennis opdoen door ervaringen uit te wisselen.

Wat de teelt van geneeskrachtige planten betreft, kent de Nederlandse glastuinbouw ook een aantal nadelen – ‘zwaktes’ in SWOT-termen. Om te beginnen zijn dat de kosten. Met alle technische voorzieningen en arbeidsloon liggen de kosten hoog. De vraag is of afnemers bereid zijn om dat te betalen. Dat hangt natuurlijk sterk af van de toepassing, maar in de bestaande kruidenteelt liggen de prijzen toch eerder in de orde van enkele euro's per kilo dan enkele tientallen of honderden euro's. Niet voor niets is de kruidenteelt in de volle grond nagenoeg geheel uit Nederland verdwenen (pers. comm. Frans van de Reep) en verplaatst naar Oost-Europa.

Een nadeel is ook het ontbreken van een krachtige traditie op het gebied van de kruidengeneeskunde. Waar fytotherapie in Nederland vaak nog op één lijn wordt gesteld met homeopathie en iriscopie, is het in de ons omringende landen – met name in Duitsland – veel meer geaccepteerd, ook door de medische stand en de zorgverzekeraars. Zoals gezegd in het voorgaande begint dat te veranderen, maar het kan nog wel even duren voor het odium van kwakzalverij is verdwenen. De thuismarkt is dus relatief klein, maar dat geldt voor meer Nederlandse tuinbouwproducten.

Een belemmering is ook de regelgeving, die gebaseerd is op het strikte onderscheid tussen geneesmiddel en voedingsmiddel. Een kunstmatige, juridische scheiding die geen recht doet aan de realiteit waarin een conti-

nuüm bestaat tussen voeding en geneesmiddel en een groot overgangsbied daartussen. De al te strikte scheiding, die nog eens wordt versterkt door plannen voor een verbod op farmacologisch actieve stoffen in de voeding, lijkt duidelijk, maar scheidt grote onduidelijkheid en daarmee onzekerheid voor producenten van kruidengeneesmiddelen en supplementen. Datzelfde geldt voor de onduidelijkheid rondom de eisen voor gezondheidsclaims (zie Deel 2 van deze verkenning).

Tegen deze achtergrond staan twee wegen open voor de Nederlandse glastuinbouw om een rol te spelen in de teelt van geneeskrachtige gewassen. Wegen die elkaar niet uitsluiten, maar elkaar misschien zelfs versterken:

De ene route is het zoeken van een of meer gewassen die geschikt zijn om in Nederlandse glastuinbouwbedrijven te produceren. Geschikt betekent dat Nederlandse glastuinbouwers maximaal gebruik kunnen maken van hun comparatieve voordelen, zoals een hoge mate van teeltcontrole en een goede logistiek. Daarbij hoeft het niet te gaan om gewassen die primair voor hun geneeskrachtige werking worden geteeld. Je kunt ook denken aan het benutten van reststromen, zoals bladmateriaal, dat vrijkomt bij bijvoorbeeld de teelt van amaryllis of lelies. Wegens het ontbreken van een



*In Vietnam is het gebruik van natuurgeneeswijzen en natuurproducten heel vanzelfsprekend. Links: Plakker tegen hoofdpijn. Rechts: Pakket traditionele geneesmiddelen.
Foto's: Joost van Kasteren.*

verwerkende industrie zullen gewassen die dienen als grondstof voor geneesmiddelen elders een afzetmarkt moeten vinden – in Duitsland bijvoorbeeld of eventueel in China en/of Taiwan. Voor gewassen die dienen als grondstof voor voedingsmiddelen en ingrediënten bestaat er wel een potentiële afzetmarkt in Nederland.

De tweede route is het ontwikkelen van kennis en technologie die nodig is voor de gecontroleerde teelt van planten met een geneeskrachtige werking. Weliswaar is de Nederlandse tuinbouw in staat om de teeltomstandigheden vergaand te controleren, maar er is natuurlijk wel onderzoek nodig naar de vraag onder welke omstandigheden de planten een continue en hoge kwaliteit grondstof produceren, en hoe je die het beste kunt oogsten, behandelen en bewaren. Als we kijken naar traditionele Chinese geneesmiddelen, gaat het voor een deel om planten die in de natuur worden verzameld en die nog niet in cultuur zijn gebracht. Dat vraagt dus nog om heel wat onderzoek en ontwikkeling. Wat betreft de planten die al wel in cultuur zijn gebracht, lijken er nog aardig wat verbeteringen mogelijk vergeleken met de huidige teeltmethoden. Daarnaast is er – waarschijnlijk – grote behoefte aan goed gedefinieerd uitgangsmateriaal.

Voor beide routes is het van belang dat de regelgeving verbetert voor het gebruik van kruiden als geneesmiddel of als supplement of ingrediënt dat de gezondheid bevordert. Niet door de hokjesgeest te stimuleren door het aanbrengen van een strikte scheiding, maar door rekening te houden met de realiteit, waarin sprake is van een continuüm tussen geneesmiddel en voeding. Waarbij natuurlijk voorop moet staan dat producten veilig en betrouwbaar zijn en de patiënt/consument op de hoogte is van de werking en eventuele bijwerkingen.

Al met al biedt de teelt van geneeskrachtige planten zowel voor de kruidengeneeskunde als voor de farmaceutische industrie perspectieven voor de Nederlandse glastuinbouw. Het verwezenlijken van die vooruitzichten zal niet van vandaag op morgen gebeuren. Daarvoor weten we nog te weinig van de markten, de techniek, kosten en opbrengsten. Voor de korte

termijn kun je (laten) onderzoeken wat de mogelijkheden zijn van reststromen uit de glastuinbouw als grondstof voor fijnchemicaliën en farmaceutische producten. Voor de langere termijn loont het de moeite om na te gaan aan welke gewassen behoefte is en of je die tegen een concurrerende prijs kunt produceren. Hetzij in Europa, hetzij in joint venture met bedrijven in China, Vietnam of een van de andere landen in Zuidoost-Azië.

1.6 Verantwoording

Met dank aan:

- Tedje van Asseldonk, Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie
- Willem Bouwmans, China Project Development, Utrecht
- Frans van de Reep, De Cruydhof, Emmen
- Rob Verpoorte, afdeling Farmacognosie, Universiteit Leiden
- Bert Visser, Centrum voor Genetische Bronnen Nederland
- Mei Wang, SU Medicine
- Jos Zuidgeest, Holland Biodiversity

1.7 Referenties

- Anema, K. (2009, sep). Afrikaans graan in de Hollandse polder. *Onze Wereld*, p. 34.
- Anonymus. (2009, aug 18). NEN polst normbehoefte traditionele Chinese geneeskunde. *NormalisatieNieuws*, p. 1.
- Anonymus. (2008). *Traditionele Chinese Geneeskunde, bron van innovaties*. DSM Inno Inside, pp. 12-19.
- Anonymus. (2009, apr). *Traditionele Chinese Medicijnen*. Politie, Dier en Milieu, pp. 12-13.
- Azma Ejas, e. a. (2009, mei). Curcumin Inhibits Adipogenesis in 3T3-L1 Adipocytes and Angiogenesis and Obesity in C57/BL Mice. *Journal of Nutrition*, Vol 139 no.5, pp. 919-925.
- Berg, A.J.J. van den (2009). *Sense and Non Sense of Medicinal Herbal Products*. FIGON Medicine days. Lunteren. Verslag in *Nederlands Tijdschrift voor Fytotherapie*, jan.2010, jg 23, nr.1, pp. 14-16.

- Blom, J. (2007/3). Voeding en Farma kunnen van elkaar leren, Inaugurele rede prof. Renger Witkamp. Voedingmagazine , pp. 8-11.
- Bouwmans, W. (2009). Overview TCM-industry China. Utrecht: China Project Development.
- Chin An Chang, e.a. (2009). Growing Gentianan in Greenhouses. Seminar Innovatie Glastuinbouw. Bleiswijk.
- EFSA. (2007). Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim. Parma: EFSA.
- Ehrman, T. (2009, October 12). In silico search for multi-target anti-inflammatory Chinese herbs and formulas. Lunteren: Ficon Dutch Medicines Days. Publicatie Ehrman, Barlow en Hylands. In: Nederlands Tijdschrift voor Fytotherapie, jg. 22, nr. 2, pp.7-10.
- Franz, Chl. (2009). Evaluating physiological and environmental consequences of using organic wastes. Opgeroepen op jan. 15, 2010, van Safewastes. Info: www.safewastes.info
- Groot, M.J. (2008). Fyto-V Hoofdrapport. Wageningen: RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid.
- Kasteren, J. v. (2005, januari 17). Ervaringsdeskundige is ook een expert, interview Arie Rip. Staatscourant , p. 2.
- Kasteren, J. v. (2008). Nieuwe methoden nodig voor onderbouwen gezondheidsclaims. Voeding Nu , 28-29.
- Kerkhoven, M. v. (2007, feb 16). Chinese geneeskunst werkt, maar bewijs dat maar eens. Sync.nl .
- Kesselring, D. (2009, juni 27). Südfrüchte aus dem Norden. Ostsee Zeitung , p. 7.
- Klink, A. (2008, aug 14). Afbakening geneesmiddel - kruidenmiddel. Brief aan de Tweede Kamer ad motie Schermer . 's Gravenhage.
- Meer, J. v. (2004 nr 1). Rode gist rijst, traditioneel voedingsmiddel, voedingssupplement of geneesmiddel? Nederlands Tijdschrift voor Fytotherapie, pp. 8-10.
- Munck-Khoe, L.K. de (2001 nr, 2). Wilgenbast (Salicis cortex): een comeback als veilige pijnstiller? Nederlands Tijdschrift voor Fytotherapie, pp. 3-10.
- Moriyama, T. (2009). Japan's Health Food Market Today. Yakult Persreis. Tokyo: Insight Inc.
- Nadezhda Angelova, e.a. (2008). Recent methodology in the phytochemical analysis of Ginseng. Phytochemical analysis Vol 19, pp. 2-16.
- Qiu, J. (2007). A Culture in the Balance. Nature Vol 448 , 126-128.
- Qiu, J. (2007, april 5). China plans to modernize traditional medicine. Nature Vol 446 , 590-591.
- Santen, H. v. (2010, feb 6). Met tabak aids bestrijden. NRC Handelsblad.
- Schellekens, H. (2009). Toen farmaceutische bedrijven nog ethisch heetten. Financieel Dagblad.
- Schellekens, H. (2009a, sep 5). Farmabedrijven met wassen vleugels op weg naar de zon. Financieel Dagblad.
- Schellekens, H. (2009c, oktober 3). Pleidooi voor een octrooiloze wereld. Financieel Dagblad .
- Segers, M. (2009, dec). Chris Lipinsky 'Gebrek aan succes is schrikbarend'. C2W Medicines/3 , pp. 15-17.
- Suman Sahai, P. P. (2007). Biopiracy, imitations not innovations. New Delhi: Gene Campaign.
- Wang Mei, e. a. (2005). Metabolomics in the Context of Systems Biology, bridging traditional Chinese medicine and molecular pharmacology. Phytotherapy Research Vol. 19 , 173-182.
- Wang, M. (2009). Systems biology: scientific evidence and a novel quality control for Chinese Herbal Medicine. Westland Event. Westland.

Deel 2: Perspectieven grondstofproductie voor verwerking tot medicinale preparaten en de vermarkting daarvan door Nederlandse (glas)tuinbouwbedrijven

Door: Hans van der Mheen en Tedje van Asseldonk, Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie (NVF) (www.fyto.nl)

2.1 Inleiding

Vanuit de Nederlandse tuinbouwsector is er, naast de traditionele groenten- en sierteelten, belangstelling voor de productie van gewassen met nieuwe toepassingsmogelijkheden – en liefst een hogere toegevoegde waarde. Hierbij wordt o.a. gedacht aan de productie van medicinale kruidengewassen voor gebruik in (fyto)medicinale preparaten of voor de extractie van specifieke inhoudstoffen. Er zijn intussen diverse inventarisaties en onderzoeken uitgevoerd en bijeenkomsten belegd.

In juni 2009 werd in Bleiswijk, onder grote belangstelling van glastuinders, onder andere gesproken over de mogelijkheden van de teelt van Chinese geneeskruiden. In september 2009 werd in het Westland het 'Event Health Business' georganiseerd, waar presentaties werden gegeven vanuit o.a. SU BioMedicine BV uit Leiden en de organisatie Holland Biodiversity. Daarbij werd opnieuw een beeld geschetst van de potentiële mogelijkheden van alternatieve innovatieve tuinbouwproducties.

InnovatieNetwerk heeft, samen met de Stichting Innovatie Glastuinbouw Nederland (SIGN), in dit kader een vooronderzoek laten uitvoeren naar de perspectieven van de productie van geneeskrachtige kruiden door de Nederlandse glastuinbouw. In Deel 1 van deze verkenning schetste Joost van Kasteren de potentiële mogelijkheden en perspectieven, maar ook de

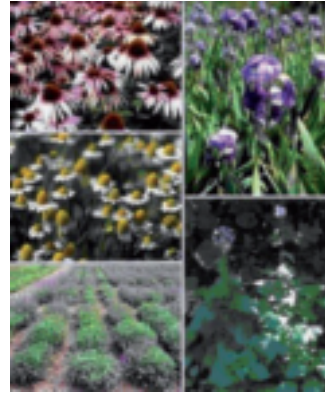
beperkingen. De beperkingen worden gevormd door onvoldoende kennis van de markt, de naar verwachting te hoge kostprijs voor het Nederlandse product en (wellicht daardoor) het ontbreken van één of enkele marktpartijen die zich langjarig aan een contractteelt van specifieke producten wil committeren. Tevens werden problemen van juridische aard gesignaleerd.

Om een patstelling te doorbreken, wordt nu gekozen voor een inventarisatie van de perspectieven waarbij de sector zélf met de productie van medicinale gewassen begint en, in een collectief, de directe vermarkting via een virtuele webwinkel/marktplaats faciliteert.

In deze studie zal eerst een inschatting worden gemaakt van de kruidengewassen (of eventuele reststromen uit kasteelten) die zich lenen voor een Nederlandse (kas)productie. Dit in nauwe samenhang met de mogelijkheden voor directe (webwinkel)vermarkting van half- of eindproducten van deze gewassen, en de meerwaarde die daarmee kan worden bereikt.

Omdat het primair gaat om producties van medicinale kruidengewassen als grondstof voor, of verwerkt tot, (fyto)medicinale preparaten, komt het hierbij niet alleen aan op de gewaskeuze, maar vooral ook op de wettelijke kaders die bij de vermarkting een rol spelen. Aan dit thema wordt hierna ruim aandacht besteed.

De teelt van medicinale planten is vaak op contract, kleinschalig en kent vaak meerdere doelstellingen. Zoals sierplanten/snijbloemen, streekproducten, biodiversiteitvergroting, educatieve functies. Educatief project gemeente Cento (Italië).



Curcuma-soorten doen dienst als sierplanten, en van de wortel worden specerijen (geelwortel, een belangrijk ingrediënt van kerrie) en geneesmiddelingrediënten gemaakt (curcuminen zijn krachtige ontstekingsremmers). Foto: IEZ.

2.2 Kenmerken kruidenmarkt

De markt van kruiden (medicinale en aromatische gewassen) is een wereldmarkt, maar kenmerkt zich door geslotenheid en dikwijls duurzame verbanden tussen (handels)partijen op het gebied van aanbod en verwerking/gebruik. Hierbinnen zal door verdringing, of door aanbod van nieuwe of kwalitatief hoogwaardigere producten, een plaats verworven moeten worden.

Het gaat bij kruiden om een veelheid aan producten met daarin grote verschillen in teeltomstandigheden (tropisch, mediterraan, gematigd, zowel open als beschermde teelt en één- en meerjarig), gebruikt gewasonderdeel (wortel, kruid, bloem, zaad), de mate van verduurzaming (vers, droog, extract, geïsoleerde verbinding), benodigde volumes en marktwaarde.

In eerste instantie is dit rapport gefocust op de kasproductie van medicinale kruiden met een toepassing in de Europese en niet-westerse (Chinese, Indiase) fytotherapie of farmaceutische industrie. Het voordeel van de Nederlandse kasteelt zal daarbij moeten liggen in de productie van hoogwaardig, gestandaardiseerd, gecertificeerd en reproduceerbaar plantmateriaal. Het bij Nederlandse tuinders aanwezige vakmanschap, de 'hightech' teeltomstandigheden in moderne kassen, de kennisinfrastructuur en de sterke logistieke organisatie vormen hiervoor een goede basis.

Bij de productie in Nederlandse kassen zal het (bij gangbaar benodigde omzetten van rond € 300.000/ha) moeten gaan om gewassen met een (zeer) hoge marktwaarde, waarmee (voor de afzet als botanical) door middel van contracten met een afnemer een verzekerde en lucratieve afzet bestaat of waarmee (door verwerking tot eindpreparaat) een hoge toegevoegde waarde wordt bereikt.

Omdat het project zich richt op de productie van grondstoffen voor een aantal (humane) fytotherapeutica die (naast een reeks handelsproducten) bij voorkeur door middel van een consumentenwebsite aangeboden gaan worden, moet overwogen worden om als producenten/telers een eigen (coöperatieve) verwerkings-/fabricagefaciliteit op te richten (drogen, sepa-

renen, extraheren, capsulieren, verpakken, kwaliteitscontrole). Dit geeft uiteindelijk de mogelijkheid om in gezamenlijkheid de hoogste toegevoegde waarde te realiseren. De keerzijde daarvan is echter dat dit in de aanloop aanzienlijke investeringen, en voor de operationele uitvoering een constante branchevreemde expertise, vergt.

Er zijn in Nederland enkele voorbeelden te geven waarbij telers door verwerking van kruiden meerwaarde hebben gerealiseerd. In Brabant zijn akkerbouwers gestart met telen en vermarkten van ginseng en -producten (project Euroginseng). Dit was niet erg succesvol. Een voorbeeld van een beter geslaagde opzet is Marleenkruiden in Zeeland: daar worden ongeveer 300 kruiden geteeld, soms gedroogd en soms vers verwerkt tot tincturen (GMP+/SKAL-certificaat). Deze tincturen worden door diverse firma's gebruikt bij de productie van consumentenproducten. Dankzij deze verduurzaming is het rendement voor de teler beter (voor tincturen is de prijs ongeveer € 30,-/liter; terwijl deze prijs voor een equivalente hoeveelheid gedroogde kruiden veel lager ligt). Bovendien hoeft elk jaar slechts een derde van het assortiment geteeld te worden.

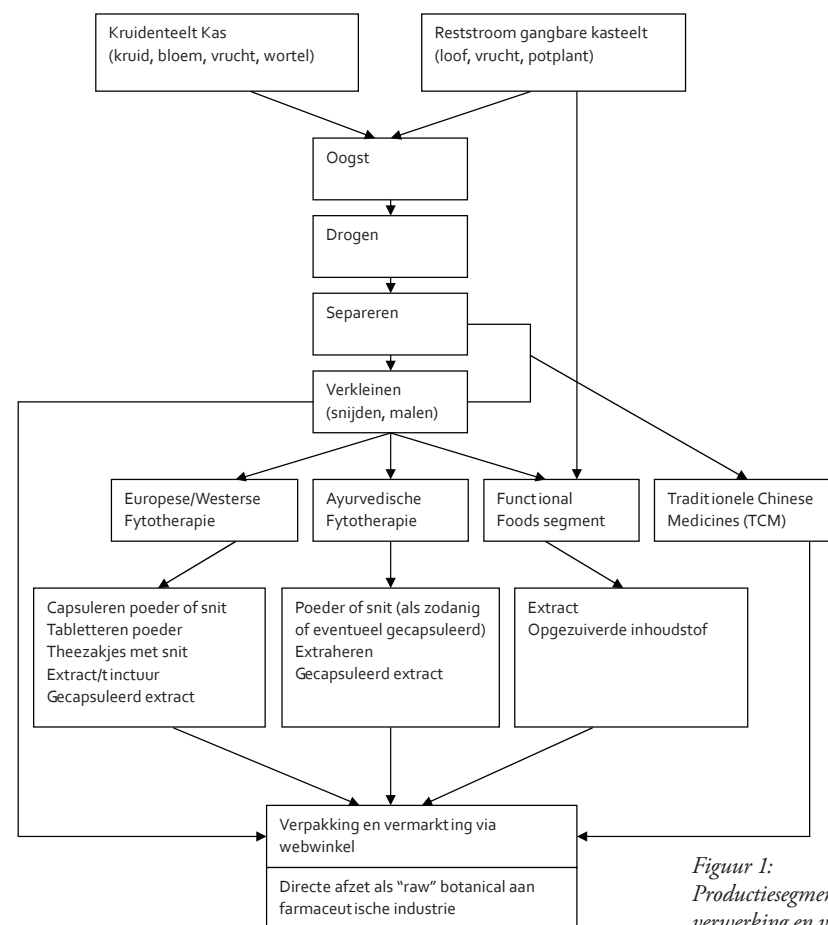
Voor de middenlange termijn ligt het voor glastuinders voor de hand om te kijken naar zeer specifieke nicheteelten, zoals Drosera, Rauwolfia, Stevia waarvan het gestandaardiseerde ruwe plantmateriaal op de markt aangeboden wordt. Daarbij kan, voor een minimale eerste verduurzaming, een faciliteit voor geconditioneerde droging en een eerste separatie/verkleining volstaan.

Naast de afzet in het humane fytosegment kan gekeken worden naar de afzetmogelijkheden van (kruiden)gewassen (of ingrediënten daarvan) uit de kasteelt in het zogenoemde functional foods-segment. Ook kan, ter verhoging van de toegevoegde waarde van bestaande kasteelten, gedacht worden aan een nieuwe toepassing van deze gewassen of de reststromen daarvan.

In Figuur 1 worden de verschillende producties, hun verwerkingsstrategieën en marktsegmenten schematisch weergegeven. Aan de ene kant, op de



Cosmeceuticals (cosmetica met toegevoegde gezondheidswaarde door medicinale kruiden hierin te verwerken) vormen voor deze coöperatie een groeimarkt. Foto's: www.agronatura.it.



*Figuur 1:
Productiesegmenten,
verwerking en vermarketing.*

korte/middellange termijn is er de afzet van gedroogde (gesepareerde en eventueel verkleinde) *raw* botanicals voor directe levering aan de (farmaceutische of voedingsmiddelen) industrie. Daarnaast moet, om een hogere toegevoegde waarde te genereren, per marktsegment de verdere productverwerking en de uiteindelijke directe vermarkting via een (consumenten) website worden ontwikkeld.

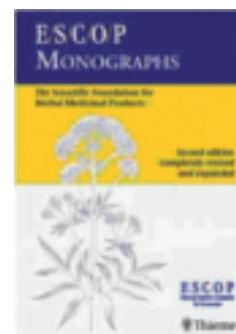
2.3 Marktsegmenten in de fytotherapeutische en functional food-sector

Uitgegaan is van de marktsegmenten zoals die globaal beschreven zijn in deel 1 en van de producten zoals uitgesplitst in Figuur 1. Daarbij moet worden opgemerkt dat er een overlap tussen de verschillende groepen bestaat. Gewassen kunnen zowel voor de fytotherapie, alsook voor de farmacie en de *functional food*-sector interessant zijn. En er wordt een aantal overige gewassen genoemd waarvan grondstofproductie, vanwege lage gehalten of beperkte gewasproducties, voor de farmaceutische industrie van interesse is (zoals *Vinca*- en *Sanguinaria*-soorten).

2.3.1 Europees/westerse fytotherapie

Hoewel er in de Europese/westerse wereld een sterke tendens overheerst richting de ontwikkeling en het gebruik van chemisch-synthetische farmaceutica, is er eveneens een oude traditie met betrekking tot het gebruik van geneeskruiden. Met een oorsprong in de Arabische en Grieks/Romeinse cultuur is de huidige fytotherapie voor een groot deel in Midden-Europa (met name de Duitssprekende landen) ontwikkeld. Naast het fytotherapeutisch gebruik van kruiden heeft dit ook geleid tot de winning van geïsoleerde verbindingen (digoxine, morfine) en gestandaardiseerde farmaceutica.

Er was en is in de westerse fytotherapie een evolutie in het gebruik van medicinale plantensoorten. Oude toepassingen raakten in de vergetelheid (longkruid, meekrap, waterweegbree) en nieuwe kruiden/kruidenprepara-



ESCOP-monografieën, 2e druk.

ten (zoals *Echinacea*, *Hypericum*, *Cimicifuga*, *Ginkgo*) en planten vanuit andere klimaatszones (*Kava-kava*, *Harpagophytum*, *Curcuma*) deden in de westerse fytotherapie hun intrede. Voor het Duitse taalgebied hebben de monografieën die zijn opgesteld door Kommission-E, onderdeel van het BfArM (de Duitse registratieautoriteit voor geneesmiddelen) duidelijkheid verschaft over veiligheid en werkzaamheid van kruidengeneesmiddelen. Omdat alle ontwikkelingen steeds meer op EU-niveau plaatsvinden zijn lokale en landelijke farmacopees geleidelijk aan vervangen door de Europese farmacopee (EP: European Pharmacopoeia). Hierin wordt o.a. beschreven: de taxonomisch juiste soort, het



De passiebloem is een van de weinige medicinale planten die op dit moment al in Nederland in de kas worden geteeld.

Foto: IEZ.

gebruikte deel, de organoleptische/macroscopische en microscopische identificatiemethoden, de vereiste gehalten van enkele belangrijke chemische componenten, het toegelaten aspercentage, de bereidingsmethode van de testoplossing voor diverse chromatografische kwaliteitscontroles, de procedures en correcte uitkomsten hiervan; en de bewaaraanwijzingen. Van aldus door de EP omschreven en desgewenst gecertificeerde simplicia kunnen medicijnen (fytotherapeutica) worden gemaakt, waarvan de eigenschappen zoals de dosering, normeringstandaarden en de algemeen door de wetenschap geaccepteerde toepassingen, min of meer in navolging van de Duitse Kommission-E, staan beschreven in de ESCOP-monografieën (ESCAP: European Scientific Cooperative On Phytotherapy).

Inmiddels is de EMA (European Medicines Agency, voorheen EMEA) – deels hierop voortbouwend – doende een groot aantal monografieën op te stellen voor de productie van traditionele kruidengeneesmiddelen. Dit is een nieuwe categorie geneesmiddelen die is ingesteld om te honoreren dat veel middelen zich in de praktijk bewezen hebben en een groeiende belangstelling van het publiek genieten. De benodigde investering voor een volledige registratie wordt echter door geen enkele leverancier opgebracht omdat er geen patenten onder liggen, zoals in Deel 1 uitgebreid ter sprake kwam. Door het kunnen verwijzen naar de EMEA kruidenmonografie kan het middel min of meer als een generiek geneesmiddel gemaakt worden en hoeft alleen de kwaliteit te worden gedocumenteerd (in verband met de veiligheid) op de voor geneesmiddelen gebruikelijke wijze.

In veel gevallen kan middels import (gebaseerd op vollegrondsteelten of wildcollectie) door de handel moeiteloos worden voldaan aan de behoefte. Slechts een aantal kostbare dure producten, gewassen die moeilijk groeien, of kruiden waarbij moeilijk aan de kwaliteitseisen kan worden voldaan, lenen zich mogelijk voor productie onder gecontroleerde omstandigheden in de kas.

In Bijlage 1 is een lijst toegevoegd van mogelijk interessante gewassen. Bij de keuze is in het algemeen uitgegaan van gewassen waarvan de boven-

grondse organen het oogstproduct vormen, liefst met een kortdurende (éénjarige) teeltcyclus, of van gewassen waarbij producties in een kasteeltcyclus gecombineerd kunnen worden. De primaire verwerking betreft in de meeste gevallen droging. Daarna vindt, afhankelijk van de formulering en de specifieke receptuur, opwerking plaats tot gemalen poeder of een extract. Enkele in de Europese fytotherapie gebruikte gewassen waarvan kasteelt mogelijk perspectiefvol is, zijn: zonnedauw (*Drosera rotundifolia*), passiebloem (*Passiflora incarnata*) en *Centaurea*-soorten. De kleinschalige teelt van passiebloem vindt al in de kas plaats. Van de meest verwerkte soorten (Bijlage 2) is voor de volle grond vooral de teelt van valerian van betekenis in Nederland. Daarnaast worden vooral kruiden geteeld die tevens als keukenkruid worden gebruikt (tijm, oregano, melisse, salie, peterselie).

2.3.2 Chinese geneeskruiden toegepast in de 'Traditional Chinese Medicine' (TCM)

In China bestaat een sterke eeuwenoude traditie voor wat betreft het gebruik van kruiden in de geneeskunst. Het maakt een integraal onderdeel uit van een holistische/systeembioïologische benadering van de levensprocessen en gezondheid van de mens, waarvan bijv. ook het gebruik van schimmels en acupunctuur deel uitmaakt. De laatste decennia is er in de westerse wereld interesse ontstaan voor deze traditionele Chinese geneeskunde. Het gaat echter om een (cultureel verankerde) complexe benadering van ziekten waarbij de interactie van arts en patiënt en het gebruik van complexe preparaten (synergetisch werkende kruidenmengsels) een rol speelt. De belangstelling vanuit het Westen (en farmaceutische bedrijven) betreft enerzijds de nieuwsgierigheid naar het ophelderen van de actieve stoffen die voor de geneeskrachtige werking verantwoordelijk zijn, maar anderzijds bestaat er ook interesse voor de TCM in een fytotherapeutische benadering. Complicaties daarbij vormen het verkrijgen van de benodigde TCM-kennis en -ervaring, alsmede het kunnen beschikken over het (botanisch) juiste plantmateriaal. Vooral m.b.t. het laatste bestaat er veel verwarring. Identiteit (taxonomisch) en kwaliteit (fysisch/chemisch) van vanuit China betrokken materiaal is niet altijd duidelijk

of onvoldoende consistent. Er is een begin gemaakt met het opnemen van Chinese kruidenmonografieën in de Europese farmacopee. In 2006 werd er in Europa voor een waarde van \$44 miljoen aan TCM-kruiden geïmporteerd. In principe ligt er een kans voor inlandse gestandaardiseerde productie. Een bedrijf als SU BioMedicine BV uit Leiden en een Duitse onderzoeksgroep in Beieren (Bayerischen Landesanstalt für Landwirtschaft) werken daarom aan de teeltintroductie van een aantal Chinese kruidengewassen. De gewaskeuze en het verkrijgen van het (taxonomisch) juiste uitgangsmateriaal vormt daarbij het grootste probleem. Ook zijn TCM-artsen sterk geneigd om de kruiden uit China te betrekken, en moeten ze overtuigd worden van de kwalitatieve voordelen van in Nederland (of Europa) geproduceerd materiaal (die een doorgaans hogere kostprijs rechtvaardigen).

Wat interessant is aan de TCM-kruiden is dat het product als zodanig in gedroogde, slechts lichtbewerkte vorm (en veelal in een mengsel van verschillende soorten), in substantiële hoeveelheden door de arts aan patiënten wordt voorgeschreven. De patiënt gebruikt dus in het algemeen het volledige gedroogde botanische simplexmengsel. Door het materiaal (vaak twee maal een uur) te koken, wordt een waterig decoct ('kruidensoep') verkregen dat, afgekoeld als thee, meerdere malen per dag gedronken wordt. TCM-therapeuten in Nederland werken vaak met reeds geprepareerde (vloeibare of droog)extracten.

De omvangrijke lijst van Chinese geneeskruiden omvat veel gewassen die in ons gematigde klimaat goed in de vollegrond te telen zijn. In veel gevallen gaat het daarbij echter om meerjarige gewassen waarvan het ondergrondse deel (de wortels) het oogstproduct vormt. De vraag is of deze producties zich, vanuit een oogpunt van kostprijs, lenen voor kasteelt. Het is daarom niet eenvoudig de meest voor de hand liggende soorten te kiezen.

Enkele van de TCM-gewassen waarvan kasteelt mogelijk perspectiefvol is, zijn: *Agastache rugosa*, *Leonurus japonica* (zie Bijlage 1, 3 en 4).



Agastache rugosa, dropplant. De plant wordt als sier/tuinplant verkocht, maar is in de Chinese Geneeskunde een veelgebruikte geneesplant.

Foto: IEZ.

2.3.3 Indiase geneeskruiden gebruikt in de Ayurvedische geneeskunst

Op het Indiase continent heeft de eeuwenoude traditionele Ayurvedische geneeskunst nog steeds een zeer grote actuele betekenis. De populariteit hiervan stijgt in Europa en Nederland, maar in het Westen is de Ayurvedische geneeskunst minder bekend dan de TCM. Evenals bij TCM is Ayurvedische geneeskunst een sterk met de culturele levensfilosofie verweven holistische en op de individuele patiënt gerichte gezondheidsleer, waarin het gebruik van geneeskrachtige planten een belangrijke rol speelt. Omdat een aantal Indiase (kruiden)gewassen wetenschappelijk onderbouwde toepassing lijkt te vinden bij welvaartziektes als diabetes type-2 en obesitas, valt te verwachten dat de belangstelling (ook vanuit de reguliere farmaceutische industrie) zal toenemen.

Anders dan bij TCM bestaan Ayurvedische kruidenpreparaten als geformuleerd geneesmiddel veelal uit een geëxtraheerd /geconcentreerd, en vaak uit meerdere gewassen samengesteld, preparaat. De droogextracten worden als poedermengsels of als pillen aan consumenten aangeboden. Bij de Ayurveda gaat het om gewassen uit diverse Indiase klimaatzones. Er wordt een veelheid aan planten (éénjarig, meerjarig, kruiden en bomen) en diverse gewasonderdelen (kruid, wortel, hout, bast, bloem, vrucht, zaad) gebruikt. Indiase kruidenmengsels zijn in Europa sterk in opkomst als veevoederadditieven (vervanging van antibiotica).

Het veelal tropische karakter van de gewassen biedt mogelijkheden voor Nederlandse kasteelers. Ook zijn er gewassen bij die naar analogie van Nederlandse kasteelten kunnen worden geproduceerd. Enkele van de 'Ayurvedische' gewassen waarvan kasteelt mogelijk perspectiefvol is, zijn *Momordica charantia* (bittergourd/bitterkomkommer) en *Mucuna pruriens* (fluweelboon/jeukboon). Beide bieden interessante mogelijkheden voor respectievelijk diabetes en Parkinson-patiënten (zie Bijlage 1).

De Thaise, Indonesische en Tibetaanse tradities vertonen duidelijke overeenkomsten met de traditionele Indiase kruidengeneeskunst, en sluiten hier wat betreft de gebruikte plantensoorten nauw bij aan.



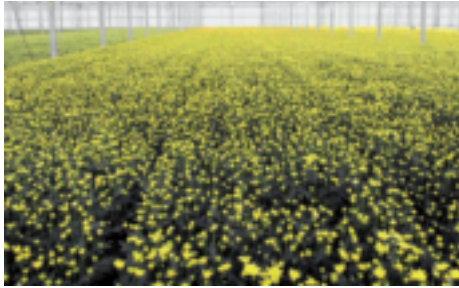
*Gebruikmakend van de ervaring met het telen van komkommers in de kas is de stap naar de bitterkomkommer (*Momordica*) niet zo groot.*

Foto's: plantaardig.com en treknature.com.

2.3.4 Marktsegment *functional food*

Het is mogelijk om conventionele kasteelten doelgericht te bestemmen voor de winning van (hoogwaardige) extracten of inhoudstoffen. Voorbeelden zijn gewassen als tomaat (gericht op lycopene-extractie) en paprika (voor capsaïne). Ook reststromen van kasteelten komen voor specifieke toepassingen in aanmerking, zoals bijvoorbeeld de reststromen van Solanacea (bijvoorbeeld tomatenloof) voor de winning van het Co-enzym Q10. Ook uit reststromen van sier-/bloemteelten (bijvoorbeeld wintergroen, Hedera-, Primula- en Cosmea-soorten) kunnen interessante stoffen (waaronder etherische oliën en saponinen) worden geëxtraheerd. Verder behoort doelgerichte kasteelt van 'nieuwe' gewassen, voor producttoepassing in de *functional foods*-markt, tot de mogelijkheden. Voorbeelden hiervan zijn het kruidenplantje Stevia (nul-calorische zoetstof) en de cactus Hoodia (met eetlustremmende eigenschappen). Overigens zijn er vele gewassen die zich zowel lenen voor het gebruik in de fytotherapie als voor toepassing in *functional foods* (bijvoorbeeld de bitterkomkommer).

De *functional foods*-markt is constant in beweging. In dit relatief sterk (door trends en hypes) wisselende marktsegment gaat het bijvoorbeeld om



Uit reststromen van bijvoorbeeld chrysanten of tomaten kunnen interessante medicinale stoffen worden geëxtraheerd.

Foto's: Agriholland en www.vergetengroenten.be.

eetlustremmende (afslank)stoffen, anti-oxidanten en stimulerende inhoudstoffen. Het bedrijf Holland Biodiversity BV onderzoekt hoe kstuinders in deze markt specifieke grondstoffen kunnen verwaarden. Bij het gebruik van reststromen voor dit doel zal vrijwel altijd een (hoog)technologische verwerkingsstap (winning en opzuivering van stoffen) uit relatief grote hoeveelheden biomassa nodig zijn.

Een groeisector is op het moment ook het gebruik van kruiden in diervoeders en in diervoederadditieven. In het segment voor kleine huisdieren en paarden is hier mogelijk ook een markt voor kwalitatief hoogwaardige producten (zowel als ingrediënt of als aanvullend supplement). Bedacht moet echter worden dat veevoedingrediënten en -additieven, vanwege de beperkte marges in deze sector, meestal zo goedkoop mogelijk worden gekozen. Op dit moment worden bijvoorbeeld door de additievenindustrie geur- en smaakstoffen, gebaseerd op etherische oliën uit planten, vervangen door goedkopere, synthetisch geproduceerde chemische versies daarvan.

2.4 Potentiële innovaties (gewassen en benutting)

Uit bestaande gewaslijsten met betrekking tot de westerse fytotherapie (Inventarisatie CTF, Fytotherapeutisch formularium) en grondstoffenlijst-

ten vanuit de TCM en Ayurvedische fytotherapeutische tradities is een lijst met een aantal voor de kasteelt mogelijk kansrijke soorten samengesteld. Deze lijst is te vinden in Bijlage 1.

Hierbij is vooral gekozen voor gewassen met een kortdurende teeltcyclus waarvan het bovengrondse deel (kruid, vrucht) het oogstproduct vormt. Wortelproductie neemt, voor de vorming van voldoende biomassa, in de meeste gevallen te veel tijd in beslag en wordt daardoor voor kasteelten te duur. Of het zou in combinatie met een andere teelt moeten worden uitgevoerd. Combinaties met bestaande kasteelten zijn wellicht ook mogelijk daar waar het gaat om gewassen die in watergoten of schaduwachtige omstandigheden kunnen groeien (*Polygonum hydropiper*, *Plantago aquatica*, *Centella asiatica*). Zo kunnen er allerlei innovatieve productiemogelijkheden (bijvoorbeeld combinatieteelten) worden ontwikkeld.

Op dit moment is wereldwijd de belangstelling voor natuurlijke(re) producten en ('groene') grondstoffen groeiend (zie ook deel 1 van dit rapport). Niet helemaal te voorspellen valt wat mogelijke toekomstige trends zullen zijn.

Waarschijnlijk zullen nieuwe functiecombinaties in de handel ontstaan, zoals:

- (Droog)boeketten van snijbloemen met wellness/gezondheidsfuncties (gebruiksaanwijzing: drogen door buiten zonlicht te hangen; verkruiden en dan thee zetten). Wordt aangeboden met: 'Geef een bosje weerstand, antisomerheid, geheugensteun, leverkracht', enz.). Betrokken soorten zijn o.a. kaasjeskruid, Oost-Indische kers, viooltjes, waterweegbree, lavendel, stokroos, toortsen, goudbloem, tijm, salie, guldenroede.
- Pot(sier)planten volgens hetzelfde principe als bovenstaand.
- Nieuwe exotische eetbare planten (groenten) met een gezondheidsclaim en een exclusieve signatuur (hoodia-cactus; bitterkomkommer, okra, crosne). Het is mogelijk dat dit soort teelten meer zal opbrengen dan de traditionele kasgewassen.

Om in de wereldmarkt aandacht te trekken met innovatieve, kwalitatief hoogwaardige en toch gunstig geprijsde producten, kunnen verschillende parallel verlopende ontwikkelingen nuttig zijn. In dit kader wordt gewezen op het in februari 2010 gestarte project 'Innovatieve Ketens voor Voeding en Gezondheid' (CAH Dronten). Dit project demonstreert hoe op basis van bioassays voor farmacologische effecten, de teelt (kweekwijze en veredeling) voor een kwalitatief hoogwaardige grondstof voor de medische toepassingen geoptimaliseerd kan worden.

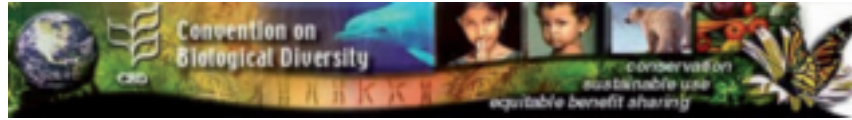
Het zal een grote uitdaging zijn om voor de wereldmarkt een gunstige prijs/kwaliteitsverhouding te bereiken. Slimme combinaties zullen gemaakt moeten worden om de kassen optimaal te benutten, zoals boventeel/onder-teelt; meerdere functies per gewas en het benutten van reststromen. Hieronder enkele voorbeelden, waarbij moet worden aangetekend dat dit nog potentiële innovaties zijn die stuk voor stuk nader moeten worden onderzocht. Mogelijk dient er eerst een variëteit te worden gezocht/gekweekt die voor beide teeltdoelen geschikt is.

- Bosbes, cranberry en andere planten uit de heidefamilie zijn alle producenten van arbutine, een goed werkzaam antibioticum bij blaasontstekingen. Na de oogst van (bosbes)vruchten kunnen de bladeren hiertoe worden geoogst.
- Passiebloemvruchten oogsten en de andere plantdelen verwerken tot tinctuur voor fytotherapeutisch of homeopathisch gebruik (kalmerende werking).
- Na de oogst van irissen, de wortels verwerken tot edicinale/gezondheidsproducten (onder meer een traditionele 'bijtring' voor baby's die tanden krijgen).
- Na de oogst van artisjokken, het blad verwerken tot medicinale poeders (dan wel functional food-ingrediënt) ter verlaging van het cholesterolgehalte.

2.5 Wettelijke en kwalitatieve kaders voor de teelt

Nieuw op te zetten teelten van (buitenlandse) gewassen in Nederland krijgen te maken met diverse wettelijke voorwaarden en kwaliteitsborgingssystemen:

Het uitgangsmateriaal (plantmateriaal, zaaizaad) moet uit een gecertificeerde bron komen. De teelten en de primaire verwerking (oogst, schonen, drogen) moeten plaatsvinden volgens de Good Agricultural Practices voor kruidenteelt zoals opgesteld door de European Herb Growers Association (EHGA). Indien wordt gekozen voor ecologische teelt, moet de teler/teelt-ruimte SKAL-gecertificeerd zijn. Verder gelden hiervoor, met name voor de niet-inheemse gewassen, de wettelijke kaders die worden gesteld onder meer door de CITES-wetgeving, de overeenkomsten over Benefit Sharing (vanuit de Convention on Biodiversity, CBD) en verschillende fytosanitaire eisen. Tot slot dient natuurlijk vanaf het begin gekeken te worden naar legale afzetmogelijkheden.



Aankoop

- CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of wild fauna and flora)-wetgeving: indien de plant op de lijst van bedreigde soorten staat, dient het plantmateriaal te zijn voorzien van een CITES verklaring en ook de verwerker (bijvoorbeeld de apotheek) moet deze hebben, zie website <http://www.cites.org>
- Exotische planten hebben een paspoort nodig i.v.m. infectieziektes en oorsprongsgebied, zie een voorbeeld op http://www.ru.nl/bgard/about_solanaceae/passport_data_and/ . Tevens dient een SMTA (Standard Material Transfer Agreement) Verklaring voor Benefit Sharing te worden getekend, zie website <http://www.absfocalpoint.wur.nl/UK/> . Meer informatie staat op de CBD-website.

Teelt

- Zeker indien voor medicinaal gebruik wordt geteeld, dienen de GAP (*Good Agricultural Practices*)- of de GWP (Good Wild crafting Practices)-richtlijnen in acht te worden genomen, zie de EHGA (European Herbs Growers Association) website <http://www.europam.net/> / Ook Warenwet-kruiden worden bij voorkeur conform deze standaarden geteeld/verzameld.
- Eveneens dient ruw plantenmateriaal dat wordt verwerkt als grondstof voor geneesmiddelen, te voldoen aan de richtlijnen van de Europese farmacopee (EP) (www.edqm.eu). Certificering van het product (veelal gedroogde plantendelen) kan door de EP of door de bureaus voor de registratie van geneesmiddelen (in Nederland het CBG) geschieden.

Verwerking

- Indien zelf de verwerking tot geneesmiddelingrediënt ter hand wordt genomen, moeten de GMP (Good Manufacturing Practices)-richtlijnen worden gevolgd, zie http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
Bij homeopathische bereidingen moet volgens het HAB (Homoeopatisch Arznei Buch) worden gewerkt, zie <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/homeopathie/default.htm>
- Indien het kruid niet tot geneesmiddel maar tot Warenwet-product wordt verwerkt, zijn er minder richtlijnen, maar er moet wel een HACCP (*Hazard Analysis* and Critical Control Point System) protocol worden beschreven en gevolgd.
- Niet alle planten mogen verwerkt worden tot een Warenwet-product voor inwendig gebruik. In Nederland is een 40-tal kruiden verboden door een Warenwet-besluit. Zie lijsten <http://www.vwa.nl/onderwerpen/levensmiddelen-food/dossier/kruidenpreparaten/wat-is-er-geregeld>
- Indien een exotische (voedings)plant niet voor 1997 in Nederland op de markt was dient een toelatingsprocedure voor Nieuwe Voedingsmiddelen te worden doorlopen (zie website CBG: http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/nieuwe_voedingsmiddelen/definitie-nieuwe-voedingsmiddelen/default.htm)
- Andere keurmerken die mogelijk relevant kunnen zijn: o.a. GMP+ (diervoeders), SKAL (voor ecologische teelt) en NEN-normen voor Chinese kruidenproducten (zie Bijlage 7)

Uiteindelijk moet voor elk van de meest kansrijke gewassen een teeltprotocol worden ontwikkeld, dat voortdurend op basis van ervaringen als levend document (en gebaseerd op voortschrijdend inzicht!) wordt aangepast. Hierbij moet alles erop gericht zijn om, rekening houdend met het feit dat het gaat om de productie van gewassen, op een gestandaardiseerde wijze reproduceerbare grondstoffen te produceren. Aspecten zoals uitgangsmateriaal (soort, selectie, cultivar) groeimedium, bemesting, belichting, vegetatieduur, oogsttijdstip, opbrengsten, primaire verwerking en kwaliteit (fysisch/chemisch) moeten hierin worden bijgehouden.

Ook bij de verwerking van het gedroogde materiaal zullen de bijbehorende protocollen moeten worden gevolgd (GLP, Eur.Ph, GMP en/of HACCP). Niet-Europese landen hebben een achterstand op dit gebied, maar proberen die snel in te lopen door veel klinisch onderzoek te doen, vaak ook gekoppeld aan de ingrediëntenanalyses. Met name China is actief in het laten opnemen van diverse TCM-planten in de Europese farmacopee. Indien standaarden ontbreken, doen zich sneller problemen voor van (abusievelijke) verwisseling, opzettelijke vervalsing, contaminatie met zware metalen of ziektekiemen. Dit komt nog bovenop de toch al onzekere kwaliteit van de niet-gestandaardiseerde bereidingen. In Deel 1 van deze verkenning werd reeds geschetst tot welke problemen dit heeft geleid. Voor het gebruik van kruiden in de TCM heeft China daarom nog eens extra een verzoek ingediend tot het vaststellen van ISO standaarden. Op dit moment wordt dit door de verschillende landen in de respectievelijke normcommissies (NEN voor Nederland) nader uitgewerkt.

2.6 Wettelijke kaders voor de verkoop van kruidenproducten

Kruidenproducten kunnen op diverse manieren vermarkt worden, waarbij het grootste (juridische) onderscheid dat tussen geneesmiddel en Warenwet-product is. Zie Tabel 1.



Knoflook is van oudsher zowel een geneesmiddel als een voedingsmiddel in vrijwel alle werelddelen.

Foto: IEZ.

Distributiekanaal behorend bij	Geneesmiddelenwet	Warenwet
EU autoriteit	EMA (voorheen EMEA) (regulerende rol)	EFSA (adviserende rol)
Nationale autoriteit voor toelating	CBG (registratie geneesmiddelen)	Niet nodig indien ouder dan 1997; Anders via CBG-Nieuwe Voedingsmiddelen afdeling
Registratieplicht	Ongeregistreerd mag het niet in de handel zijn	Geen registratie vooraf vereist
Wetgeving/ regeringsverantwoordelijke	Minister van VWS	Minister van VWS
Controle op naleving wetten	IGZ: Inspectie GezondheidsZorg	VWA: Voedsel- en Waren Autoriteit
Mogelijke producten	*Traditionele (met EMA-monografie) of reguliere (well established use of full dossier) Kruidengeneesmiddelen * Homeopathische geneesmiddelen volgens het HAB	* Botanical: gezondheidsproduct of voedingssupplement; *Ingrediënt van een functional food of nutraceutical; *In een cosmeceutical (wellness product voor uitwendig gebruik)
Veiligheid/kwaliteitsborging	* Europese Farmacopee (grondstof) * Markttoelating door CBG (product)	* Warenwet-besluit kruidenpreparaten * HACCP protocol
Claims bij verkoop	Medische indicaties conform registratie	Geen medische claims (in Nederland nu nog de KAG gezondheidsclaim; vanaf 2011 alleen met goedkeuring EFSA)

Tabel 1: Verkoop van medicinale of gezondheidsbevorderende kruiden.

Al naar gelang het gekozen distributiekanaal (geneesmiddel of Warenwet-product) moet met verschillende wetten en controlerende instanties rekening gehouden worden. Een probleem is echter dat veel kruiden op beide terreinen thuishoren. Zo is knoflook van oudsher een krachtig geneesmiddel maar eveneens een groente. Omdat beide sectoren steeds strenger gereguleerd worden, dreigen kruidenpreparaten tussen de wal en het schip te vallen. De kruidensector is van oudsher een weinig kapitaalkrachtige sector met veel MKB-bedrijven die moeilijk lijken te kunnen voldoen aan steeds strengere regels.

Kruiden als geneesmiddel

Het gebruik van kruiden voor gezondheidsbehoud of -herstel is van alle tijden en van alle culturen. Echter, in de westerse wereld heeft de medische sector zich in de loop van de 20ste eeuw in de meeste landen afgekeerd van de plantaardige bereidingen met een complexe samenstelling. In de geneeskunde worden nu vooral chemisch gedefinieerde en vaak ook (half)gesynthetiseerde stoffen gebruikt. Alhoewel nog steeds meer dan de helft van de geneesmiddelen tot een natuurlijke oorsprong valt te herleiden, worden bijna alle middelen als chemische stof – los van de plantaardige matrix – verwerkt. Op dit moment is de situatie bereikt dat patenten op chemische stoffen de geldgenererende factoren zijn in een financieel zeer krachtige en invloedrijke farmaceutische sector. Nadat er door geldgedreven innovatie enkele zeer grote risico's bleken te zijn genomen (het Softenon-drama) is in de jaren zestig van de vorige eeuw in de meeste landen wetgeving ingesteld die voorschrijft dat de geneesmiddelen die in dat land verkocht worden, eerst in het betreffende land geregistreerd moeten zijn door een overheidsorgaan (in Nederland het CBG).

In Duitssprekende landen en in Oost-Europa hebben naast de gangbare geneesmiddelen de traditionele kruidengeneesmiddelen altijd hun plaats behouden in de therapie, zowel regulier als complementair. Vooral op aandringen van deze landen zijn de Europese geneesmiddelregistratiemogelijkheden uitgebreid met mogelijkheden voor kruiden. Het is in 2003 mogelijk geworden om goed gekarakteriseerde en gestandaardiseerde krui-

denpreparaten waarbij genoeg onderbouwing is van de werkzaamheid, naast de kwaliteit en veiligheid, als innovatieve geneesmiddelen te registreren (de zogenoemde "full dossier" registratie). Dit is echter een kostbaar proces dat slechts voor enkele *blockbusters* zoals *Ginkgo* en *Hypericum* financieel haalbaar is. Een kruidenmiddel zal namelijk nooit, zoals synthetische middelen dat wel doen, door een monopoliepositie een hoge afzet garanderen: vaak bestaan van dezelfde plant naast het innovatieve middel vele (goedkopere) versies in de handel. Zelfs in Duitsland is het registreren van kruiden (als patentloze innovatieve geneesmiddelen) voor de sector moeilijk haalbaar. Enerzijds door de steeds hogere en strengere (kostbare) eisen die aan deze registraties worden gesteld, anderzijds worden daar sinds kort kruidengeneesmiddelen niet meer door de ziekenfondsen vergoed, omdat ze allemaal in de vrije verkoop (zonder recept) zijn terechtgekomen, dankzij de gebleken zeer bijwerkingsarme werking. Dit heeft het researchbudget van de betrokken bedrijven doen kelderen.

Om de kruidentradities – die ook in de westerse wereld los van de reguliere geneeskunde zijn blijven bestaan – tegemoet te komen, is er in 2004 een nieuwe registratiemogelijkheid bijgekomen voor traditionele geneeskruiden: de THMPD (Traditional Herbal Medicinal Products Directive). De registraties onder deze wet komen geleidelijk aan tot stand; op dit moment (juli 2010) zijn er ongeveer 100 kruiden langs deze weg in Europa beschikbaar als geneesmiddel. Met de oude registraties erbij gaat het in heel Europa om ongeveer 1000 producten. In Nederland wordt hiervan nog maar weinig gebruik gemaakt en gaat het momenteel om veertien producten met daarin acht verschillende kruiden.

De belangrijkste voorwaarden voor de THMPD-registratie zijn dat de indicatie een zelfzorgaandoening betreft en dat het middel de afgelopen dertig jaren in de medische praktijk in gebruik was, waarvan minimaal vijftien jaar in de Europese Unie (EU). Het middel moet van farmaceutische en stabiele kwaliteit zijn en de veiligheid moet goed gedocumenteerd zijn. Voor de werkzaamheid kan verwezen worden naar een monografie opgesteld door een EMA-commissie.

De stichting Benefyt (belangenbehartiger voor traditionele Chinese en Ayurvedische kruiden) heeft op haar website www.benefyt.eu veel kritiek geplaatst op de THMPD-richtlijn. Deze kritiek komt voort uit het feit dat de complementaire zorgverleners, die patiëntspecifiek kruiden voorschrijven, zoals met name bij TCM en Ayurveda, niet betrokken zijn bij deze richtlijnen en verwachten hier nadeel van te ondervinden. Bij de consulten gaat het juist niet om zelfmedicatie. Het langdurige gebruik in Europa is vaak lastig aan te tonen. En elke therapeut werkt met honderden kruiden, waarvan het maar zeer de vraag is of die ooit geregistreerd zullen worden. Benefyt uit ook kritiek op de Nieuwe Voedingsmiddelen-wetgeving waarin de Aziatische kruiden terecht dreigen te komen die niet in de THMPD willen of kunnen. Registratie langs deze weg is vaak nog kostbaarder dan via de THMPD. De Engelse fytotherapeuten (verenigd in de EHTPA) hebben altijd een sterke beroepsgroep gevormd. Voor hen is in het Verenigd Koninkrijk een uitzonderingspositie in de geneesmiddelenwet gerealiseerd. Omdat in 2011 alle nationale wetgeving moet zijn geharmoniseerd met de Europese, vrezen zij voor hun beroep.

Ook de NVF (Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie) heeft enkele kanttekeningen bij de THMPD geplaatst, getuige onderstaand citaat van de NVF-website (persbericht 2004):
“Op 31 maart 2004 is door de EU publicatie “Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use” de Europese Richtlijn voor Traditionele Kruidengeneesmiddelen een feit geworden. De (aangepaste) richtlijn voorziet in de registratie van kruidengeneesmiddelen van farmaceutische kwaliteit waarvoor beperkte wetenschappelijke onderbouwing is. Een Europese commissie zal plantenmonografieën opstellen waarnaar de fabrikant kan verwijzen voor de onderbouwing van de kruidengeneesmiddelen. Voor veel kruidenpreparaten die al jarenlang voor zelfzorg en in de complementaire zorg gebruikt worden zal de richtlijn traditionele kruidengeneesmiddelen, net als nu de CTF toetsing, kunnen zorgen voor de herkenbaarheid van een kwalitatief goed en veilig geneesmiddel, dat vaak kan bogen op een lange

traditie. Omdat de middelen worden getoetst vóórdat ze op de markt komen betekent dit een betere garantie voor veiligheid voor de consument. Registratie van kruidengeneesmiddelen is een kostbare zaak die niet voor alle kruidenproducten haalbaar is. Oude bekende huismiddeltjes als kamillethee, kaneel, zemelen en lijnzaad zullen (en wie zou dat ook anders willen?) in de Warenwet blijven bestaan. Voor de hulpverleners die met Chinese of Indiase kruiden werken is een heel breed assortiment nodig, waarbij de omzet in elk afzonderlijk kruid zeer klein is. Daardoor is de geneesmiddelregistratie van vele van deze kruiden voorlopig nog niet haalbaar. Ook voor deze producten zal verkoop onder de Warenwet voorlopig nog moeten blijven bestaan. (...) Het is zowel wetenschappelijk als maatschappelijk niet te verdedigen dat een aantal Warenwet-producten, waaronder diverse kruiden die in een farmaceutische verpakking worden geleverd, nog steeds loze gezondheidsclaims voert. Claims die bij de consument de indruk wekken dat het hier om wondermiddelen gaat die overal, zowel bij gezondheid als ziekte, onbeperkt van nut zijn. De vrees is nu dat de consument zich door deze misleidende voorlichting toenemend zal afkeren van officieel wetenschappelijk onderbouwde en geregistreerde producten omdat hem de meerwaarde van de nieuwe EU regelgeving ontgaat. (...)

Toetsing van gezondheidsclaims vindt nu plaats door de Voedsel- en Waren Autoriteit (voorheen Keuringsdienst van Waren), die weinig expertise heeft op dit gebied en veel overlaat aan de KAG (Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten). Deze instantie kijkt alleen juridisch naar de woordkeus.”

De Europese definitie van een geneesmiddel luidt:

“Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens of elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.”

Dat is erg breed gesteld. In feite valt hieronder ook een sinaasappel die wordt verkocht met de mededeling dat dit vitamine C-tekort (scheurbuik) kan voorkomen. Momenteel worden er steeds meer farmacologische effecten van voedingsmiddelen beschreven. Diverse paddestoelen stimuleren het immuunsysteem; broccoli is werkzaam tegen de maagzweerbacterie *Helicobacter pylori*. Een importeur van een dergelijk voedingsmiddel kan, indien iemand een relatie legt met dit effect, gedwongen worden het product te registreren als geneesmiddel, zodat het een duur registratietraject moet ondergaan. Er is dus een knellende situatie ontstaan die de innovatie remt van gezonde voedingsproducten.

Gezondheidsclaims en de Warenwet

Op dit moment zijn vele kruidenproducten die in andere landen wel een geregistreerd geneesmiddel zijn, in Nederland als Warenwet-product in de handel. Dit geldt voor verschillende Duitse producten en ook voor alle kruiden die in de Chinese geneeskunde (acupunctuurpraktijken) door artsen en therapeuten worden voorgeschreven. De professionele toepassing en ook de zelfzorgtoepassing van medicinale planten vindt dus in de Nederlandse praktijk vooral plaats met kruidenproducten die onder de Warenwet vallen. Het maken van een medische toespeling op Warenwet-producten wordt gezien als een overtreding van de Warenwet en de Geneesmiddelenwet. Een medische toespeling is elke bewering over een (inhoud)stof die zegt dat zij een ziekte voorkomt, geneest of helpt diagnosticeren. Sinds kort werken tot dit doel de IGZ (Inspectie GezondheidsZorg) en VWA (Voedsel- en Waren Autoriteit) samen bij de handhaving van deze wetten. Zodoende wordt, indien men aan een ongeregistreerd kruidenproduct een geneeskrachtige werking toekent, niet de lage boete van het overtreden van de Warenwet geheven, maar de veel hogere boete op het overtreden van de geneesmiddelen(reclame)wet. Daarbij wordt het belang voor de volksgezondheid zelfs boven het recht van vrije meningsuiting gesteld (Bijlage 6).

Een gezondheidsclaim mag op dit moment nog wel geuit worden voor Warenwet-producten, maar door de beperkte controle hierop kent

Nederland veel Warenwet-producten met ‘loze’ claims waartegen de NVF zich verzet (zie citaat hierboven). Zo wordt beredruifthee aanbevolen voor het behoud van een gezonde blaas, en senna voor het behoud van een goede darmfunctie. Beide kruiden zijn echter niet gezondheidsbevorderend maar wel geschikt bij blaasontsteking, respectievelijk obstipatie. De volksgezondheid is niet bepaald gediend met een dergelijke wijziging van indicaties. Zie als voorbeeld van hoe duidelijke indicaties zijn verboden en vage indicaties wel mogen, de indicatielijst van de KAG (Bijlage 5).

Voor fytotherapeuten ontstaat hier een probleem. Wie bij het ter hand stellen van een kruidenmengsel man en paard noemt (“Dit werkt tegen uw blaasontsteking”) is strafbaar, omdat deze patiëntspecifieke producten niet als geneesmiddel geregistreerd staan. Wie de instructie vaag houdt (“Voor onderhoud van uw gezonde blaas”) is juridisch niet te pakken, ook al wordt er onzin – of zelfs een onwerkzaam product – verkocht. Deze therapeuten hebben zichzelf vrijwel zonder overheidssteun voorzien van beroepsprofiel, opleidingen en veiligheidsgaranties. Ondanks het feit dat er nooit problemen zijn geweest en veel mensen baat ondervinden bij de therapie, wordt hun werk nu juridisch onmogelijk gemaakt. Er zijn al therapeuten door de VWA bekeurd voor de term ‘Chinese kruidengeneeskunde’, op basis van het niet als geneesmiddel geregistreerd staan van deze kruiden. Het gevaar dreigt bovendien, zoals hieronder toegelicht wordt, dat deze therapeuten een groot deel van hun “gereedschap” kwijtraken, namelijk die kruiden die verboden worden als waar en door niemand worden geregistreerd als geneesmiddel. Zoals boven uitgelegd staat de oplossing die de Engelse wet hiervoor bood voor de fytotherapeuten aldaar, ook onder druk.

Over enige tijd zullen alle gezondheidsclaims op EU-niveau worden beoordeeld door de EFSA (European Food Safety Authority). Omdat de vage claims niet door onderzoek (kunnen) worden onderbouwd, zullen de meeste verboden worden.

Citaat van <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1924:20080304:NL:PDF>:

“Het gebruik van gezondheidsclaims in de Gemeenschap mag pas na een wetenschappelijke beoordeling volgens de strengst mogelijke normen worden toegestaan. Met het oog op een geharmoniseerde wetenschappelijke beoordeling van die claims dient de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) daarmee te worden belast.”

De procedure rond de gang van zaken bij een gezondheidsclaim is te vinden op http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/health_claims_en.htm

De ervaring leert tot op heden (2010) dat de EFSA slechts weinig gezondheidsclaims toestaat. Er hoort een uitgebreid (kostbaar) dossier bij, zodat alleen de zeer grote voedingsfirma's hiermee succes lijken te boeken. Dit betreft dan cholesterolverlagende margarines en dergelijke, met de zogenoemde risicoreductieclaims.

De branche verwacht dat veel kleinere fabrikanten van gezondheidsproducten zullen verdwijnen, zoals dit ook bij de verplichte registratie van homeopathica gebeurd is. Temeer omdat er in de EU een tendens bestaat om steeds meer kruiden te verbieden als grondstof voor Warenwetproducten. Dit kan gebeuren zonder dat er vergiftigingen geweest of gemeld zijn; een verwijzing naar een (vermoed) farmacologisch effect of een kleine hoeveelheid van een toxische inhoudsstof is hiervoor vaak voldoende. Zie bijvoorbeeld het RIVM-rapport (Bovenkamp, RIVM 320011002/2009) 'Beoordeling van de gezondheidsrisico's van 'verboden kruiden', dat onder meer uitlegt waarom de mosterdplant terecht verboden is op basis van de gevaarlijke glucosinolaten (die overigens ook in radijs en rettich voorkomen). In Nederland gaat dit op het moment nog slechts om een veertigtal kruiden, in Spanje bestaat een dergelijke lijst met meer dan 200 kruiden. Italië heeft daarentegen meer dan 1000 vooral wilde planten als voedingsmiddelen aangemeld, die nog wachten op een veiligheidsbeoordeling. De versmalling van het levensmiddelenpakket tot een gering aantal plantensoorten staat haaks op het streven van gezond-

heidsbewuste consumenten die juist wilde planten en vergeten groentes willen betrekken bij een dieet dat rijk is aan gezonde plantenstoffen.

De EFSA heeft recent een toolkit samengesteld die nationale autoriteiten kunnen gebruiken om risico-inschattingen te maken die leiden tot nationale regelgeving op dit gebied. In tegenstelling tot de EMA stelt de EFSA geen Europese regels vast: zij geeft adviezen. Bij deze set zit een lijst van vele honderden planten met aandachtspunten voor de toxicologie (hieronder ook zwarte thee, koffie, peper, salie, basilicum, peterselie, nootmuskaat). Theoretisch is het mogelijk dat individuele EU-landen op basis hiervan alle in enige therapie gebruikte kruiden gaan verbieden in de Warenwet, waardoor alleen registratie als geneesmiddel overblijft voor deze kruiden. Omdat deze registratie echter, zoals eerder geschetst, slechts mondjesmaat op gang komt, zal feitelijk op dat moment professionele kruidentherapie onmogelijk zijn. Daarmee verdwijnt een belangrijke groep MKB'ers en een beroepsgroep van zorgverleners die de maatschappij vrijwel niets kost, die amper risico's kent, maar die op dit moment een belangrijke bijdrage levert aan het welzijn van veel patiënten.

De vraag naar ingrediënten voor *novel foods* en (geregistreerde) kruidengeneesmiddelen zal flink toenemen onder invloed van de grote belangstelling van consumenten. Nederland heeft hier nog een achterstand in te lopen op het buitenland. Innovatieve bedrijven worden echter gedwongen de ontwikkelingen in de wetgeving af te wachten, omdat elk moment een verbod op bepaalde planten als ingrediënten kan worden uitgevaardigd.

In het rapport *Wettelijke regelingen over gebruik van kruiden bij landbouwhuisdieren* (Groot, Rikilt, 2007.017) wordt geconcludeerd dat in de veterinaire sector veel belangstelling bestaat voor de toepassingen van medicinale kruiden, maar dat de innovatie ook hier sterk wordt beperkt door de wettelijke kaders van claims en verboden.

De bestaande regelgeving en de wijze van handhaving door genoemde instanties frustrereert de promotie, het aanbieden en het gebruik van deug-

delijke fytotherapeutica, en daarmee een van de mogelijkheden om te komen tot een meer kosteneffectief gezondheidszorgsysteem. De NVF heeft bij de VWA geïnformeerd naar de mogelijkheden voor een informatieve site die ook man en paard zou noemen waar het om goede producten zou gaan. Zij kreeg te horen dat er daarbij geen band zichtbaar mag zijn met verkoop door telers of handelaren, op straffe van een boete door de VWA (zie Bijlage 6).

Samenvatting problematiek verkoop:

- Bij patiëntenverenigingen en gezondheidsbewuste consumenten groeit de belangstelling voor het gebruik van kruidengeneesmiddelen en andere natuurproducten.
- Daarbij komt dat de steeds nijpendere problematiek van micro-organismen die antibioticaresistentie ontwikkelen, vraagt om innovaties op dit gebied.
- Verschillende andere landen (in Europa, maar ook in de Derde Wereld) investeren op dit moment actief in kennisontwikkeling vanuit hun lokale kruidentradities; dit wordt ook aanbevolen door de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie).
- Nederland stond hier al op achterstand, en de afstand wordt steeds groter.
- In Nederland is er, behalve het kleine particuliere IEZ, geen instelling die werk maakt van het documenteren van de Nederlandse kruidentradities.
- De VWA en het ministerie van VWS ontmoedigen beoefenaars van traditionele westerse en oosterse kruidengeneeskunde door stringente regelgeving op te stellen en deze zeer stringente toe te passen.
- Herhaaldelijk is vanuit de overheid (al dan niet via de VWA) gemeld dat kruiden niet in de therapie en in de Warenwet tegelijk thuis kunnen horen. Fytotherapeuten zijn bang dat dit leidt tot een verbod op alle farmacologisch actieve kruiden in de Warenwet (recent voorgesteld door minister Klink).
- De beschikbaarheid van traditionele kruidengeneesmiddelen voor de TCM-artsen en andere traditionele therapeuten komt slechts zeer moei-

zaam op gang en biedt geen goede ondersteuning voor de therapie met patiëntspecifieke recepten.

- Innovaties in de industrie – zowel in de branche van humane kruidenproducten als bij veevoeradditieven en diergeneesmiddelen – worden gefrustreerd door de vigerende, sterk in transitie verkerende wetgeving en de zeer ruim gestelde EU-definitie van een geneesmiddel.

2.7 Conclusies en aanbevelingen

In potentie liggen er kansen voor (glas)tuinbouwers voor de productie van gewassen als grondstof voor traditionele (westerse, Chinese, Ayurvedische) fytotherapeutica, of voor de extractie van inhoudstoffen die kunnen worden toegepast in de farmaceutische industrie of in *functional foods*. Er zijn daarbij innovatieve teeltsystemen te ontwikkelen (combinatieteelten) en er kunnen nieuwe toepassingen worden ontwikkeld voor bestaande kasteelten of reststromen daarvan.

In een verdringingsmarkt zullen gewassen moeten worden gekozen met een hoge (wereld)marktprijs, waarbij aannemelijk gemaakt kan worden dat door geconditioneerde kasteelt, de leveringszekerheid van kwalitatief hoogwaardige (reproduceerbare, gecertificeerde) producten kan worden gegarandeerd. De grootste meerwaarde kan worden bereikt als tuinders zelf, in collectief verband, de primaire verwerking (drogen, separeren, verkleinen) of eventueel zelfs de verdere verwerking (extractie, formulering, tabletering, capsulering) tot kruidenpreparaat of farmaceutische grondstof ter hand nemen. Dit laatste lijkt echter vooralsnog een stap te ver, omdat dit een hoogwaardige, branchevreemde activiteit betreft waarin veel externe kennis en middelen geïnvesteerd moeten worden.

Het is zaak dat Nederland haar kennisachterstand op dit gebied niet langer laat oplopen en een interfacultair kenniscentrum op universitair niveau realiseert voor fytotherapie en natuurproducten, zoals dat reeds in verschillende andere landen bestaat.

Zoals eerder geschetst, liggen er diverse obstakels op het gebied van markt- en productontwikkeling en de wettelijke kaders rondom het

gebruik van fytoproducten. Wat betreft de vele geboden en verboden rond kruiden, zou de politiek zich kunnen afvragen of de regelgeving – vanuit de EU, maar ook die op basis van de eigen verantwoordelijkheid van landelijke ministeries – niet te veel doorslaat.

Een consumentenwebsite voor het door tuinders (gebaseerd op eigen teelt) aanbieden van kwalitatief hoogwaardige fytoproducten, zoals aanvankelijk beoogd in dit project, lijkt niet realistisch. Enerzijds zullen tuinders voornamelijk niet in staat zijn tot het ontwikkelen van dit soort consumenteneindproducten. Indien men dan bovendien de ruwe grondstof aanbiedt als een kwalitatief hoogwaardig product (farmacopeekwaliteit), dan kan dit alleen worden gepresenteerd met de eerder besproken wazige gezondheidsclaims (Bijlage 5), omdat volgens de VWA niet gesproken mag worden over mogelijke medische toepassingen van dit product, zolang het nog geen geregistreerd geneesmiddel is (Bijlage 6).

Het realiseren van afzet voor door Nederlandse (glas)tuinbouwers op te zetten kruidenteelten moet daarom langs meerdere sporen plaatsvinden:

- Voor de geschatte problematiek van de patiëntspecifieke voorschrijvers bestaat een eenvoudige oplossing, namelijk het kanaliseren van ruwe kruiden en enkelvoudige extracten van planten die verboden zijn in de Warenwet als grondstoffen UA (uitsluitend via de apotheek). Er zijn binnen de NVF genoeg in de fytotherapie geschoolde apothekers die deze beroepsgroep op verantwoorde wijze zouden kunnen en willen bedienen. Eventueel kan een staatsexamen op dit gebied worden ingesteld (ook hierbij kan de NVF helpen) waaraan een specifieke recepterbevoegdheid wordt gekoppeld, vergelijkbaar met de regeling voor verloskundigen en *nurse practitioners*.
- Het opzetten van een kruidengeneesmiddelen-informatiewebsite met keurmerk kan als breekijzer fungeren om de aandacht voor deugdelijke fytotherapeutische producten, en het directe gebruik ervan door consumenten, te vergroten. Een dergelijke informatieve objectieve website kan een baken zijn in een wereld van onduidelijke reclame op het gebied van fytotherapeutische producten. De opzet en uitvoering van een informatieve consumentenwebsite kan het beste plaatsvinden in

een zelfstandige eigen entiteit, eventueel onder een kwaliteitskeurmerk van de NVF (Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie) en de STF (Stichting Toetsing Fytotherapeutica).

- Het opzetten van een innovatief kenniscentrum voor geneesplantenproductie waarin wetenschap (NVF, NVGO, universiteiten, TNO), bedrijven (sectoren tuinbouw, geneesmiddelen- en supplementenindustrie, researchbedrijven) en overheid participeren. Dit centrum ontwikkelt onder meer teelthandleidingen en faciliteert de verwerking en (internationale) marketing door individuele bedrijven of collectieven.

De in dit project te ontwikkelen website vervult – naast het geven van deugdelijke informatie over, en het stimuleren van het gebruik van kwalitatief goede fytopreparaten door consumenten – de volgende functies:

- Telers kunnen op de site algemene informatie vinden die nodig is over een kruid (inclusief de wetgevingsperikelen) alvorens het te gaan telen.
- Afnemers (zowel individuele consumenten alsook de fyto-industrie, apotheken en therapeuten) krijgen een transparant overzicht over wat de eigenschappen zijn van planten, van fytopreparaten en de kwaliteitseisen die hiermee verbonden zijn.
- Telers krijgen (via de NVF) toegang tot een netwerk waarbinnen ze partners kunnen vinden voor de afzet en verwerking.
- De website functioneert als een pilot voor een volgende fase waarin de NVF (telersgroep) bijvoorbeeld samen met farmacognosten van diverse universiteiten en andere geïnteresseerde partijen hiervoor een Nederlands/Vlaams kenniscentrum initieert. De site kan dan uitgebreid worden met de ontwikkelde teelthandleidingen, nieuwste onderzoeksgegevens, enzovoorts.

Een serieuze informatievoorziening dient bij de kruidengeneesmiddelen-informatiewebsite voorop te staan. In eerste instantie moet bij de informatiesite worden uitgegaan van in Nederland (via het CBG) en in andere EU-landen geregistreerde kruidengeneesmiddelen (hetzij traditionele, hetzij met een *full dossier* of *als well established use geregistreerd*). Indien dit binnen de wettelijke kaders mogelijk blijkt, kan de lijst later worden

aangevuld met kruiden en kruidenproducten in de Warenwet die voldoen aan de NPN-Masterfiles, zoals opgesteld door de CKF (Commissie Keuring Fytoproducten) (zie Bijlage 7).

Omdat, volgens de Inspectie en de VWA, dergelijke informatie zich niet verhoudt tot het aanbieden/verkoop van niet in Nederland als geneesmiddel geregistreerde kruidenpreparaten, kan de verkoop alleen via een onafhankelijk van deze informatiesite opererende verkoopsite plaatsvinden. Daarom dienen er twee verschillende websites te worden geconstrueerd die formeel niet zijn 'gelinkt'. Binnen dit project zal de NVF de informatiesite initiëren; de verkoopsite zal aan een marktpartij moeten worden overgelaten. Gezien de geschetste problematiek is dit bij voorkeur een buitenlandse partij.

De informatiewebsite en een fytotherapeutica-verkoopsite met consumenteneindproducten zijn beide belangrijke hulpmiddelen voor het verder ontwikkelen en toenemend gebruik van fytotherapeutica. Dit zal vervolgens de vraag naar grondstofproductie doen toenemen, een vraag die uiteindelijk terechtkomt bij de primaire sector, waaronder de (glas)tuinders.

Aanbevelingen voor de tuinbouwsector

- Zorg primair voor afzet (contractteelt).
- Participeer in netwerken met afnemers (NVF).
- Zoek nieuwe toepassingen voor reststromen.
- Ontwikkel innovatieve teeltsystemen (combinatieteelten; gecombineerde toepassingen).
- Kies nieuwe gewassen met het oog op eigen teeltexpertise en prijs en zorg voor reproduceerbaarheid.
- Neem collectief een eerste verduurzaming ter hand (wassen-snijden-drogen-separeren).
- Ontwikkel teeltprotocollen (in overeenstemming met GAP-richtlijnen, EHGA).

Knelpunten in de wetgeving

- Veel medicinale planten horen zowel in het domein voeding als in het domein van de farmacie thuis.

- Het verbod op (ook juiste) medicinale claims gerelateerd aan voeding remt innovaties op geneeskruidegebied en op het gebied van gezonde voeding.
- Absolute scheiding tussen voeding en farma is juridisch wel mogelijk, maar wetenschappelijk gezien niet.
- De huidige (EU) definitie van een geneesmiddel is zo ruim dat er zeer veel voedingsmiddelen onder (kunnen) vallen; zij werkt daardoor rechtsonzekerheid in de hand.
- Stringente eisen en verplichte registratie van geneesmiddelen maken in de praktijk zowel de verkoop van ruwe kruiden als het werk van fytotherapeuten vrijwel onmogelijk.

Aanbevelingen voor beleid (ministeries LNV en VWS)

- Faciliteer de teelt en het gebruik van geneeskruiden onder meer met een onafhankelijk kenniscentrum.
- Documenteer het geneesplantengebruik in Nederland en monitor internationale trends en economisch belang.
- Realiseer een consumenteninformatiepunt (website) met betrouwbare, controleerbare feiten over geneeskruiden.
- Breng krachtige (ook Chinese, Indiase) medicinale planten onder het UA (verkoop uitsluitend apotheek)-regime en/of stel een staatsexamen in zodat de ruwe grondstoffen op recept kunnen worden verstrekt door de apotheek.
- Creëer juridische ruimte voor het benoemen van juiste en bewezen medicinale effecten van (voedings- en medicinale) planten (op EU-niveau).
- Promoot kwaliteit en betrouwbaarheid van in Nederland geteelde medicinale planten, ook in het buitenland.

Bijlage I: Gewaslijst met potentieel in kassen te produceren medicinale grondstoffen

Westers (Nederlands)	Naam	Familie	Gedeclareerde Indicatie (o.a.)	Werkzame stof	Gewas-deel	eenjarig=1 vast=2
Asperula odorata/Galium od.	Lievevrouwebedstro	Rubiaceae	Sedativum	cumarinen	kruid	2
Fragaria vesca	Bosaardbei	Rosaceae	Antidiarree	looistof, flavonoïden	kruid	2
Primula veris	Sleutelbloem	Primulaceae	Expectorans	saponinen	kruid	2
Potentilla anserina	Zilverschoon	Rosaceae	Antidiarree	looistof, flavonoïden	kruid	2
Viola odorata	Maarts viooltje	Violaceae	Expectorans	saponinen	kruid	2
Centaureum spp.	Duizendguldenkruid	Gentianaceae	Spijsvert.zwakte	bitterstoffen	kruid	2
Solanum dulcamara	Bitterzoet	Solanaceae	Psoriasis	glyco-alkaloïden	kruid	2
Passiflora incarnata	Passiebloem-Passievruucht	Passifloraceae	Sedativum	alkaloïden	kruid	2
Drosera rotundifolia	Zonnedaauw	Droseraceae	Expectorans	proteolyt. enzymen	kruid	2
Polygonum hydropiper	Waterpeper	Polygonaceae	Antidiarree	looistof, flavonoïden	kruid	2
Equisetum arvense	Heermoes/Paardestaart	Equisetaceae	Diureticum	kieselzuur, flavonoïden	kruid	2

China (TCM)						
Rehmannia glutinosa	Chinese foxglove	Nog onbepaald	Hoorproblemen	iridoïde glycosiden	wortel	2
Lycopodium (wolfsklauw)	Lycopodium clavatum	Lycopodiaceae	Acetylcholineste-rase remmer	alkaloïde Huperzine A	kruid	2
Agastache rugosa	Korean mint, droplant	Lamiaceae	Antiseptisch	etherische olie	kruid	2
Leonurus japonicus	Chinese hartgespan	Lamiaceae	Spasmolytisch	glycosiden/alkaloiden	kruid	2
Hydrocotyle asiatica (Centella asiatica)	Gotu kola	Apiaceae	Adaptogeen, antioxidant	triterpeenglycosiden	kruid	1

India (Ayurveda)						
Momordica charantia	Bitterkomkommer	Curcubitaceae	Diabetes	glycosides/momordin	vrucht	1
Withania somnifera (Aswhaganda)	Indiase ginseng	Solanaceae	Arthritis, sedatief, adaptogeen	alkaloïden, sito-indosides	wortel	2
Bacopa monnieri	Water hyssop	Scrophulariaceae	Rustgevend	sulhydril/polyfenols	kruid	2
Munua pruriens	Fluweelboon	Leguminosae	Parkinson	L-dopa, serotonine	vrucht	2
Pycorrhiza kurroa	Katuka	Scrophulariaceae	Anti-inflammatoir	iridoïde glycosiden	wortel	2
Swertia chirata	Indian gentian	Gentianaceae	Anti-inflammatoir	triterpeenglycosiden	zaad	2

Functional Foods/Overig						
Sanguinaria canadensis	Bloedwortel	Papaveraceae	Mondhygiëne	sanguinarine	wortel	2
Stevia rebaudiana	Stevia	Asteraceae	Zoetstof (0-calorie)	steviosiden	kruid	2
Solanum lycopersicum	Tomaat	Solanaceae	Antioxidant	lycopeen	vrucht	1
Capsicum annuum en C. spp.	Peper	Solanaceae	Doorbloeding	capsaeïcine	vrucht	1
Cannabis sativa	Hennep	Cannabinaceae	Pijn, eetlust	THC/CDB	bloem	1
Catharanthus roseus	Roze maagdenpalm	Apocynaceae	Carcinomen	vincristine/vinblastine	kruid	2
Vinca minor	Maagdenpalm	Apocynaceae	Carcinomen	vincristine/vinblastine	kruid	2

Reststromen Kasteelten						
tomaten/paprika/pepergewas		Solanaceae	Circulatie	alkaloiden/Co-enzym Q10		1
Pyrola spp.	Wintergroen	Ericaceae	Pijnstillend	eth.olie/salicylzuur	kruid	1
Hedera helix	Klimop	Araliaceae	Expectorans	saponinen	kruid	1
Tagetes spp.	Afrikaantje	Asteraceae	Antiworm	luteïne	bloem	1

Bijlage 2: In Nederland meest gebruikte, tot supplementen/ zelfzorgmedicatie verwerkte Europese kruiden

Naam	NL naam	Plaats CTF	Plaats IEZ
<i>Hypericum perforatum</i>	sint-janskruid	1	1
<i>Valeriana officinalis</i>	valeriaan	2	2
<i>Rosmarinus officinalis</i>	rozemarijn	3	>6
<i>Melissa officinalis</i>	citroenmelisse	4	3
<i>Urtica urens/U.dioica</i>	brandnetel	5	2
<i>Echinacea spp</i>	zonnehoed	6	>6
<i>Matricaria recutita</i>	kamille	7	2
<i>Crataegus spp</i>	meidoorn	8	4
<i>Glycyrrhiza glabra</i>	zoethout	9	>6
<i>Mentha piperita</i>	munt, pepermunt	10	3
<i>Achillea millefolium</i>	duizendblad	11	3
<i>Salvia officinalis</i>	salie	11	4
<i>Viscum album</i>	mistel, maretak, vogellijk	12	6
<i>Equisetum arvense</i>	paardestaart	13	>6
<i>Thymus spp</i>	tijm	14	2
<i>Juniperus communis</i>	jeneverbes	15	5
<i>Angelica spp</i>	engelwortel	15	4
<i>Arnica montana</i>	valkruid, wolverlei	16	4
<i>Erythraea centaurium</i>	duizendguldenkruid	17	5
<i>Solidago virgaurea</i>	guldenroede	17	6
<i>Calendula officinalis</i>	goudsbloem	18	3
<i>Humulus lupulus</i>	hop	18	>6
<i>Rhamnus frangula</i>	vuilboom	18	>6

Lavendula spp	lavendel	19	5
Ruta graveolens	wijnruit	20	5
Alchemilla vulgaris	vrouwenmantel	>21	3
Allium cepa	ui	>21	3
Capsella bursa pastoris	herderstasje	>21	3
Sambucus nigra	vlier	>21	3

Bronnen:

- CTF-rapport 'Inventaristatie en proeftoetsing van plantaardige medicinale bereidingen in Nederland'; Den Haag, 1999.
- IEZ-rapport 'Traditional and modern herbalism in The Netherlands'; Beek-Ubbergen, 2001.
- Diverse prijslijsten.

Plaats CTF: Meest voorkomend (=1) in preparaten op de NL markt.

Plaats IEZ: Meest voorkomend (=1) in populaire NL kruidenboeken in de 20ste eeuw.

Opmerking: deze gegevens stammen uit de 20ste eeuw; in de 21ste eeuw werden veel meer exotische kruiden in Europa populair: Harpagophytum, Ginseng, Curcuma, Kava, Ephedra, enzovoorts. De laatste twee zijn inmiddels verboden als waar.

Economisch belang

De marktprijzen voor deze kruiden zijn trendgevoelig, maar liggen voor deze kruiden doorgaans op € 3 tot € 9/kilo (gedroogd en gesneden kruid). Voor een tinctuur wordt per liter globaal € 20 tot € 60 betaald als grondstof. In het eindproduct betaalt de consument ongeveer € 150/liter.

Over de totale en gespecificeerde omzet in kruidenpreparaten zijn niet eenvoudig gegevens te verkrijgen.

De zesentwintig leden van Neprofarm (Nederlandse Vereniging Farmaceutische Industrie van zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidspro-

ducten) realiseren een gezamenlijke omzet van 651 miljoen per jaar.

Hiervan maken vitamine- en mineralenpreparaten ongeveer 20% uit; eveneens bestaat ongeveer 20% uit preparaten tegen pijn en ongeveer 20% uit preparaten voor de luchtwegen. Welk deel hiervan uit kruidenproducten bestaat en welk deel uit andere preparaten (homeopathica, chemisch-synthetische geneesmiddelen, combinatieproducten) wordt niet aangegeven (www.neprofarm.nl).

Het assortiment wordt aangeprezen via www.zelfzorg.nl

De NPN (Natuur en gezondheidsProducten Nederland), branchevereniging voor importeurs en producenten/distributeurs van onder meer kruidenpreparaten, heeft ongeveer 100 leden. Ongeveer de helft van hen realiseert een omzet van minder dan 1 miljoen euro per jaar. Twintig bedrijven zitten tussen 1 en 2 miljoen en slechts vijf bedrijven zetten meer dan 8 miljoen euro per jaar om. Niet bekend is welk deel van de totale omzet (ongeveer 200 miljoen euro) bestaat uit kruidenpreparaten (www.npninfo.nl).

Welke plantenstoffen op dit moment (en in welke mate) gebruikt worden als ingrediënten voor functional foods is nergens geïndexeerd. In Rusland wordt al veel gewerkt met specifieke aanvullingen bij herstellende patiënten in ziekenhuizen. Nieuwe ontwikkelingen zoals nutrigenomics (waarbij op basis van het genenpaspoort specifieke voedingsmiddelen en supplementen worden gegeven) zullen hier stimulerend werken (zie verslag congres Phytopharm, Universiteit Leiden, 27-29 juni 2007, <http://www.fyto.nl/impressie%20phytopharm%2007.pdf>).

Bijlage 3: Lijst met planten die in Nederland veel in de TCM medische praktijken worden voorgeschreven

Naam (farmaceutisch)	Toelichting	Gebr. deel
Poriae albae	Zwam	Sclerotium
Rehmanniae praep	Chin. vingerhoedskr	Radix
Angelicae sinensis	Chin. engelwortel	Radix
Paeoniae albae	Pioenroos, <i>P. lactiflora</i>	Radix (geschild)
Atractylodes macrocep	Asteraceae	Rhizoma
Astragali membr	Fabaceae	Radix
Glycyrrhizae	Zoethout	Radix
Ginseng	Panax ginseng	Radix
Dioscoreae oppositae	klimheester	Rhizoma
Bupleuri	Bupleurum falcatum	Radix
Codonopsis	3 srt; Campanulac.	Radix
Alismatis	waterweegbree	Rhizoma
Moutan (<i>P. moutan</i>)	Paeonia suffruticosa	Cortex Radicis
Corni	kornoelje (<i>Cornus off</i>)	Fructus
Zizyphi spinosae	jujubes vrucht	Semen
Scutellariae baic	Lamiac (oorschelpgras)	Radix
Zingiberis rec	Gember	Rhizoma

Cortex = bast

Fructus = vrucht

Radix = wortel

Rhizoma = wortelstok

Sclerotium = overlevingsvorm (van schimmel)

Semen = zaad

Bron: Natuurapotheek www.natuurapotheek.com,
mondelijke communicatie.

Bijlage 4: Enkele TCM-planten voor kasteelt; met marktprijzen

Plantname, scientific name	Medicinal Parts of the plant	Retail price in RMB (yuan/kg)
Dendrobe (orchid) <i>Dendrobium nobile</i> Lindl., <i>D. candidum</i> Wall. Ex Lindl.	Stem	26000
Herba anoetochili (orchid) <i>Anoetochilus formosanus</i> Hay	Entire plant	6000
Campanule <i>Platycodon grandiflorus</i>	Root, Stem	40-60
Chrysanthemum, <i>Dendranthema spp</i>	Onbekend	28-230(vary with species)
Lemongrass, <i>Cymbopogon citratus</i> (DC. ex Nees) Stapf.	Stem, Leaf	24
Chinese Pholidota herb, (orchid) <i>Pholidota chinensis</i>	Entire plant	350
Rose, <i>Rosa hybrida</i>	Flower	80-90
Chinese rose, <i>Rosa chinensis</i>	Flower	25-40
Mint, <i>Mentha spp</i>	Leaf	16-25
Rosemary, <i>Rosemarinus officinalis</i>	Leaf	40-45
Lavender, <i>Lavandula angustifolia</i>	Flower, Leaf	35-40
Spearmint, <i>Mentha spicata</i>	Leaf	80-100
Patchouli herb, <i>Pogostemon cablin</i> Blanco Benth.	Stem, leaf	4-6
Basil, <i>Ocimum basilicum</i>	Leaf	Onbekend
Jasmine, <i>Jasminum sambac</i>	Flower	40-60

Bron: Chen Jingying, Medicinal Plant Research Center, Fujian Academy of Agricultural Science, Fushou, Fujian province, China, e-mailbericht.

N.B.: Prijzen zijn sterk afhankelijk van vraag en aanbod (tijdens de vogelgriepedemie was de vraag naar bepaalde kruiden hoger, waardoor de prijs ook hoger was).

Bijlage 5: Klein deel van de indicatielijst voor gezondheidsclaims (KAG)

nummer	indicatie	sub-indicatie	omschrijving	toegelaten	niet toegelaten
41.01	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	voor de nieren	x	
41.02	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	goed voor de nierfunctie en urinewegen	x	
41.03	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	stimuleert de nieren		x
41.04	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	ondersteunt de nierfunctie	x	
41.05	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	vochtphoping		x
41.06	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	voor een goede vochtthuishouding	x	
41.07	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	voor een goede vochtbalans	x	
41.08	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	ontwaterend, ter ontwatering		x
41.09	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	vochtafdrijvende werking		x
41.1	URO-GENITAALSYSTEEM	nieren	bevordert de urine-afscheiding		x
42.01	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	voor de blaas	x	
42.02	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	voor een gezonde blaas		x
42.03	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	ondersteunt een gezond milieu in de blaas	x	
42.04	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	voor een goed milieu in de blaas	x	
42.05	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	voor een goede blaasfunctie	x	
42.06	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	goed voor de blaasfunctie	x	
42.07	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	bij blaaszwakte		x
42.08	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	zwakke blaas		x
42.09	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	voor een sterke blaas	x	
42.1	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	voor sterke blaasspieren	x	
42.11	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	blaasspieren zullen weer sterk gemaakt worden		x
42.12	URO-GENITAALSYSTEEM	blaas	de coördinatie tussen zenuwstelsel en blaas verbetert		x

42.13	URO-GENITAALSISTEEM	blaas	voor sterke bekkenbodemp- en blaassluitpijeren	x	
nummer	indicatie	sub-indicatie	omschrijving	toegelaten	niet toegelaten
42.14	URO-GENITAALSISTEEM	blaas	houdt de blaas schoon	x	
42.15	URO-GENITAALSISTEEM	blaas	verhoogt de weerstand in de baas	x	
43.03	URO-GENITAALSISTEEM	urine	ongewild urineverlies bij ouderen		x
43.04	URO-GENITAALSISTEEM	urine	helpt bij het ophouden van de urine *	x	
43.05	URO-GENITAALSISTEEM	urine	natuurrecept tegen incontinentie		x
43.06	URO-GENITAALSISTEEM	urine	een specifieke werking bij incontinentie		x
43.07	URO-GENITAALSISTEEM	urine	bedplassen		x
44.01	URO-GENITAALSISTEEM	menstruatie	menstruatiepijn		x
44.02	URO-GENITAALSISTEEM	menstruatie	helpt bij menstruatiepijnen		x
44.03	URO-GENITAALSISTEEM	menstruatie	bij menstruatieklachten		x
44.04	URO-GENITAALSISTEEM	menstruatie	bevordert een normale en regelmatige menstruatie	x	
44.05	URO-GENITAALSISTEEM	menstruatie	voor een normale menstruatie	x	
44.1	URO-GENITAALSISTEEM	menstruatie	wisselende stemmingen	x	
44.11	URO-GENITAALSISTEEM	menstruatie	helpt bij wisselende stemmingen tijdens menstruatiecyclus	x	
44.16	URO-GENITAALSISTEEM	menstruatie	bij PMS		x
44.17	URO-GENITAALSISTEEM	menstruatie	prikkelbaar vóór menstruatie	x	
45.01	URO-GENITAALSISTEEM	prostaat	goed voor de prostaat	x	
45.02	URO-GENITAALSISTEEM	prostaat	goed voor de prostaatfunctie	x	
45.03	URO-GENITAALSISTEEM	prostaat	goed voor een normale prostaat	x	
45.04	URO-GENITAALSISTEEM	prostaat	voor het behoud van een normale prostaat	x	
45.05	URO-GENITAALSISTEEM	prostaat	voor het behoud van een goede prostaatfunctie	x	
45.06	URO-GENITAALSISTEEM	prostaat	voor een gezonde prostaat		x
45.06	URO-GENITAALSISTEEM	prostaat	tegenaan bij de man van het pijnlijk urineren		x
45.07	URO-GENITAALSISTEEM	prostaat	moeilijk plassen		x
45.08	URO-GENITAALSISTEEM	prostaat	prostaat overduidelijk aanwezig		x
46.01	URO-GENITAALSISTEEM	zwangerschap	voor het welbevinden tijdens zwangerschap	x	
46.02	URO-GENITAALSISTEEM	zwangerschap	bij zwangerschapsongemakken*	x	

Bron: www.koagkag.nl. Hier staat welke indicaties zijn toegestaan in het huidige bestel.

Bijlage 6: Standpunt VWA ten aanzien van een verkoopsite van medicinale kruiden(producten)

Citaat uit correspondentie van de NVF met de VWA over het opzetten van een website met onafhankelijke informatie over de kwaliteit en werkzaamheid van kruiden(preparaten) die zou willen verwijzen naar aanbieders (Huigen, 29 jan. 2010):

”Waar het om gaat, is dat er op websites geen te verhandelen levensmiddelen aangeprezen mogen worden d.m.v. medische claims zoals uitgelegd in ons infoblad. Daarbij is het belangrijk te realiseren dat ook het leggen van een link bij een te verhandelen levensmiddel naar een website met medische informatie gezien wordt als een medische claim.”

”Kort gezegd moet worden voorkomen dat verwijzingen naar specifieke handelspreparaten of commerciële partijen, die betrokken zijn bij het verhandelen van levensmiddelen, problematisch kunnen zijn. Het gaat fout wanneer deze preparaten of partijen op welke wijze dan ook op de website in verband worden gebracht met informatie waaruit zou kunnen worden afgeleid dat de betrokken levensmiddelen een geneeskrachtige werking hebben. Dus als de NVF overgaat tot het plaatsen van gegevens op haar website van handelaren die kruiden telen en de farmaceutische eigenschappen van die kruiden worden op de site besproken – of als deze verhandelaren zelf verwijzen naar de site van de NVF – kan het beeld ontstaan dat de NVF en de verhandelaar de bedoeling hebben om bij de consument de indruk te wekken dat de betrokken kruiden geneesmiddelen zijn. Wanneer duidelijk is dat de verwijzingen met dit doel zijn geplaatst, wordt de Geneesmiddelenwet overtreden. Hetzelfde geldt voor het plaatsen van Google-ads bij informatie over de geneeskrachtige werking van een kruid als in deze mini-advertenties verwezen wordt naar

specifieke kruidenpreparaten of andere levensmiddelen waarin dit kruid is verwerkt. Meer info over een claim in een commerciële context vindt u in het Guidance document van de FSA (<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/consultation/revfsaguidanceregec19242006.pdf>).

Ook de KAG kan u verder helpen met advies over wat wel en wat niet is toegestaan. De vrijheid van meningsuiting zoals vastgelegd in de Grondwet is niet absoluut. Deze kan worden ingeperkt wanneer dit nodig is om de volksgezondheid te beschermen (zie rechtsoverwegingen 35-38 van het Ter Voort arrest).”

Bijlage 7: Verklaring afkortingen, websites organisaties

- AESGP: Association of European Self-Medication Industry (www.aesgp.be)
- CBD: Convention on Biological Diversity (<http://www.cbd.int>)
- CBG: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, geeft de handelsvergunningen af voor geneesmiddelen in Nederland (www.cbg-meb.nl)
- CGR: Stichting die toezicht houdt op reclame voor receptgeneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren zoals artsen en apothekers (<http://www.cgr.nl>)
- CITES: Convention on International Trade in Endangered Species of wild fauna and flora (www.cites.org)
- CKF: Commissie Keuring Fytproducten. De CKF heeft in opdracht van branchevereniging NPN masterfiles ontworpen; inhoudende standaarden waaraan fytproducten zouden moeten voldoen. De CKF ressorteert evenals haar voorloper de CTF onder de STF.
- CTF: Commissie Toetsing Fytotherapeutica: aanvankelijk een NVF-commissie, later verzelfstandigd onder de STF. Verrichte in opdracht van het ministerie VWS proeftoetsingen voor fytotherapeutica, is in 2005 opgeheven. Zie: <http://www.fyto.nl/ctf.htm>.
- EBF: European Botanical Forum (<http://www.botanicalforum.eu>)
- EC: Europese Commissie (<http://ec.europa.eu>)
- EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (o.a. EU farmacopee) (www.edqm.eu)
- EFSA: European Food Safety Authority (<http://www.efsa.europa.eu>)
- EHGA: European Herb Growers Association (www.europam.net)
- EHPM European Federation of Health Product Manufacturers (www.ehpm.org)
- EHPTA: European Herbal and Traditional Practitioners Association (www.ehpa.eu)
- EMA (voorheen EMEA): European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/home.htm>)
- EP: European Pharmacopoeia, ressorteert onder EDQM (www.edqm.eu)
- ESCOP: European Scientific Cooperative on Phytotherapy (www.escop.com)
- FNLI: Federatie Nederlandse Levensmiddelenindustrie (www.fnli.nl)
- FSA: Food Standards Agency. Een in 2000 in het Verenigd Koninkrijk opgericht onafhankelijk ministerie dat op het gebied van voeding, consumentenbelangen en volksgezondheid bewaakt (<http://www.food.gov.uk>)
- GAP: Good Agricultural Practices
- GMP: Good Manufacturing Practices
- GWP: Good Wild crafting Practices
- HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points System, protocol voor zelfanalyse en continue proces van verhoging van veiligheid en kwaliteit van het (levensmiddelen)productieproces.
- IEZ: Instituut voor Etnobotanie en Zoöfarmacognosie, onafhankelijk kenniscentrum voor traditionele Nederlandse kruidengeneeskunde (<http://www.ethnobotany.nl>)
- IGZ: Inspectie GezondheidsZorg (<http://www.igz.nl>)
- KAG: Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten
- KOAG: Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (<http://www.koagkag.nl>)

- LNV: (ministerie van) Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/lnv>)
 - NEN: Nederlands Normalisatie-instituut (voor de ISO-normen) (<http://www2.nen.nl>)
 - Nprofarm: Nederlandse Vereniging Farmaceutische Industrie van zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidsproducten. Op Europees niveau aangesloten bij de AESGP (<http://www.nprofarm.nl>)
 - NPN: Natuur en gezondheidsProducten Nederland, branchevereniging voor importeurs en producenten/distributeurs van onder meer kruidenpreparaten. De NPN is aangesloten bij de EHPM (<http://www.npninfo.nl/>)
 - NVF: Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie, wetenschappelijke vereniging met netwerkfunctie voor fytotherapie/kruidensupplementen. Ook een actieve veterinaire afdeling. NVF is de Nederlandse vertegenwoordiger van ESCOP (www.fyto.nl)
 - NVGO: Nederlandse Vereniging voor Geneeskruiden Onderzoek (www.geneeskruidenonderzoek.org)
 - SKAL: Stichting SKAL, toezicht op de biologische productie in Nederland (www.skal.nl)
 - STF: Stichting Toetsing Fytotherapeutica, vanuit de NVF opgezette onafhankelijke en zelfstandige keuringsorganisatie.
 - TCM: Traditional Chinese Medicine
 - TCG: Traditionele Chinese Geneeskunde
 - THMPD: Traditional Herbal Medicinal Products Directive, voluit "Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use", richtlijn over traditionele kruidengeneesmiddelen. Uitvoerend orgaan de EMA, Deze richtlijn moet uiterlijk in 2011 volledig geïmplementeerd zijn in alle EU-landen.
 - TNO: Instituut voor toegepast onderzoek met diverse kenniscentra (www.tno.nl)
- UA: Uitsluitend via de apotheek. Het CBG wijst aan elk geregistreerd geneesmiddel een verkoopkanaal toe; dit kan zijn; UA, UA/D (uitsluitend bij apotheek en drogist), AV (Algemene verkoop, overal te koop) en

- UR (alleen op recept van een arts of andere bevoegde, aflevering apotheek)
- VWA: Voedsel- en Waren Autoriteit (ministerie LNV) (www.vwa.nl)
 - VWS: (Ministerie van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport (<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>)
 - WHO: World Health Organisation, wereldgezondheidsorganisatie (www.who.int)

Summary

Medicines from the greenhouse – An exploratory study into the opportunities for new greenhouse crops for herbal medicines markets
J. van Kasteren, H. van der Mheen and T. van Asseldonk
InnovationNetwork Report No. 10.2.241, Utrecht, The Netherlands, 2010.

Not only in Asia, but also in Europe and the United States, there is a growing demand for medicinal herbs, either as an ingredient for health-promoting ‘functional foods’ or as a herbal preparation or extract with medicinal properties as used in traditional Chinese medicine, Indian Ayurvedic medicine or Western phytotherapy. The increasing demand is partly due to the relentless population growth, where a majority of the people are (and remain) deprived of pharmaceutical products. But it is also related to the fact that people – both doctors and (chronically) ill people – are becoming increasingly disenchanted with the one-dimensional approach of Western pharmaceutical science.

In the past one and a half centuries, herbs largely disappeared from Western medicine and were replaced with synthetic substitutes; often imitations of a single active plant substance. Modern western medicine is still deeply sceptical about traditional herbal medicines, not least due to the ‘vague’ philosophies that play a role in the diagnosis and treatments. However, recent developments, notably in system biology, could help to bridge the gap between these two separate worlds; because this new branch of biology makes it possible to determine how a system – the human body – responds to a mixture of substances.

So alongside common applications in traditional medicine, new opportunities are now opening up for the cultivation and application of medicinal plants.

The Dutch greenhouse sector holds several strong trump cards when it comes to the production of medicinal herbs for a variety of markets. Amongst these is the ability to grow crops under strictly controlled conditions in terms of nutrition, water and light. Combined with the Dutch quality control system, this means that Dutch greenhouse growers can deliver high-quality ingredients for pharmaceuticals as well as for traditional medicines. Other strengths are: an excellent knowledge infrastructure, a strong crop improvement sector and a tried-and-tested logistical system. Weaknesses are the high production costs, the lack of a strong tradition in herbal medicines and overly complex regulations.

Against this background, two routes are open to the Dutch greenhouse sector. One is to look for high-yield crops that allow Dutch growers to take maximum advantage of their comparative advantages to serve global markets. The other route is to develop knowledge, technology and basic materials for the controlled cultivation and exportation of crops, as already happens with traditional greenhouse products such as lilies and roses. Given the growing interest in medicinal herbs, both routes are well worth exploring further.

In part two of this exploratory study, we make suggestions for innovative crop cultivation and products. We name the crops, key issues and some

sticking points. These mainly concern tensions between legislation and commercial exploitation.

One important step in facilitating the further development of this sector is to ensure the availability of serious and reliable information for both growers and customers (i.e. consumers, suppliers of herbal preparations and doctors, therapists). The recommendation is to provide this reliable information via an informative website set up under the auspices of the STF (Foundation for Assessment of Phytotherapeutics). In addition, a trading partner can stimulate the sale of (officially approved) phyto-preparations. One problem is that, according to Dutch law, these two areas must remain entirely separate. At present, the legislator enforces a strict separation between foodstuffs and medicines. Medicinal plants traditionally play a role in both domains. The restrictive regulations frustrate innovations and investments in this sector, causing society to miss out on important opportunities for patient-friendly and cheap care.

Recommendations for policy-makers (Ministries of Agriculture, Nature and Food Quality and Health, Welfare and Sport)

- Facilitate cultivation and use of medicinal herbs via e.g. an independent knowledge centre
- Document the use of medicinal plants in the Netherlands and monitor international trends and economic significance
- Set up a consumer information point (website) with reliable, verifiable facts about medicinal herbs
- Make powerful medicinal plants (including Chinese, Indian ones) prescription medicines (exclusively for sale via pharmacists) and/or set up a state exam so that the ingredients can be supplied on prescription by pharmacies
- Create legal scope for naming correct and proven medicinal effects of (nutritional) plants
- Promote quality and reliability of medicinal plants grown in the Netherlands, also in foreign markets

Recommendations for greenhouse sector

- First of all, secure sales (contract growing)
- Participate in networks with customers (NVF)
- Seek new applications for residual flows
- Develop innovative cultivation systems (combined cultivation; combined applications)
- Select new crops that make a good fit with existing cultivation expertise and price and achieve reproducibility
- Introduce initial sustainability measures on a sector-wide basis (washing-cutting-drying-separating)
- Develop cultivation protocols (in accordance with GAP guidelines, EHGA)