Nahrungsergänzungsmittel: Fluch oder Segen?

Aktuelle Entwicklungen und bestehende Herausforderungen

Im Einzelhandel wird dem Verbraucher vermehrt eine kaum noch überschaubare Anzahl an Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) angeboten. Dies suggeriert zu Unrecht, dass unsere Nahrungsmittel nicht ausreichend Nährstoffe enthalten und eine Ernährung ausschließlich mit traditionellen Lebensmitteln die Nährstoffversorgung nicht mehr sichern kann. Zudem besteht beim Verbraucher die Ansicht, dass mit der Einnahme von NEM eine unzureichende Ernährung ausgeglichen und die Gesundheit befördert und erhalten werden könnte. In der Folge ist in den letzten Jahren nicht nur eine stetig erweiterte Produktpalette, sondern auch eine Ausweitung der Zielgruppen und die Schaffung neuer Zielgruppen zu beobachten. So werden Produkte nicht mehr nur vermarktet, um die tägliche Ernährung mit beispielsweise Vitaminen zu ergänzen, sondern auch um einen gesundheitlichen Nutzen zu erzielen. Gleichzeitig mit diesen Entwicklungen häufen sich Meldungen zu möglichen Risiken durch NEM. Hierzu hat u. a. auch die Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln (SKLM) der Deutschen Forschungsgemeinschaft mehrfach Stellung genommen und wissenschaftliche Kriterien zur Bewertung von Sicherheit und Nutzen von NEM dargelegt. Auch das Bundesgesundheitsblatt hat sich bereits 2001 in einem Schwerpunktthema mit dem Thema der NEM (damals zusammen mit „funktionellen Lebensmitteln“) befasst. In der Zwischenzeit hat sich, wie oben beschrieben, der Markt für NEM rasant weiterentwickelt.

Die SKLM hat sich daher mit diesem Themenheft zur Aufgabe gemacht, einen Überblick über die aktuellen Entwicklungen auf dem Gebiet der NEM zu geben und insbesondere auf bestehende Herausforderungen hinzuweisen.

NEM sind Produkte, die aus Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form angeboten werden, z. B. als Kapseln, Pastillen, Tabletten oder Pulverbeutel. Obwohl sie in dosierter Form angeboten werden, sind sie keine Arzneimittel, sondern gehören zu den Lebensmitteln und sollen die allgemeine Ernährung ergänzen. Dementsprechend müssen sie wie alle Lebensmittel in erster Linie sicher für den Verbraucher sein und den komplexen rechtlichen Anforderungen des Lebensmittelrechts entsprechen. Der einleitende Beitrag von P. Noble befasst sich mit diesen rechtlichen Grundlagen und erläutert die geltenden Vorschriften in Deutschland und in der Europäischen Union. Ferner werden Probleme diskutiert, die sich trotz der rechtlichen Rahmenbedingungen aus der fehlenden Regulierung ergeben. So steht die Festlegung von Höchstmengen für bestimmte Vitamine und Mineralstoffe noch aus. Ebenso ist die Harmonisierung der Rechtsvorschriften für andere Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung als Vitamine und Mineralstoffe in der Europäischen Union derzeit noch unzureichend.

Der Anteil der Bevölkerung, der NEM konsumiert, ist groß und die Tendenz

steigend. Im Rahmen der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) von 2008 wurden bundesweit etwa 20.000 Personen im Alter von 14 bis 80 Jahren u. a. zum Verzehr von NEM befragt. Ein Viertel der Befragten gab an, NEM einzunehmen. Insbesondere die Selbstmedikation mit solchen Präparaten hat signifikant zugenommen. In vielen Fällen erfolgt sie gleichzeitig zur ärztlich verordneten Medikation, was dem behandelnden Arzt häufig nicht bekannt ist. Dies zeigen auch die Ergebnisse einer Studie zur Prävalenz der Selbstmedikation mit NEM, die im Beitrag von H. Knopf dargelegt werden. Sie verdeutlichen vor dem Hintergrund möglicher Interaktionen mit verordneten Arzneimitteln, welche Bedeutung die Erfassung der Selbstmedikation mit NEM in der ärztlichen Praxis hat.

Lebensmitteln und damit auch NEM dürfen keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung von Krankheiten zugeschrieben werden. Dies bleibt den Arzneimitteln vorbehalten, die ein Zulassungsverfahren durchlaufen. Demgegenüber unterliegen NEM lediglich einer Registrierungspflicht beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. Pro Jahr gehen beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mehrere Tausend Anzeigen für NEM-Registrierungen ein. Für die Sicherheit der Produkte sind die Hersteller, Importeure und Vertrieber verantwortlich. Die Aufgabe der Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder ist es, die auf dem Markt angebotenen NEM und die Einhaltung

der Rechtsvorschriften stichprobenartig zu kontrollieren. Im Beitrag von E. Breitweg-Lehmann wird erläutert, wie die in Deutschland zuständigen Behörden bei der Prüfung von NEM vorgehen und welche Kriterien zur Beurteilung von NEM angelegt werden. Weiterhin wird ein Leitfaden skizziert, anhand dessen ein Inverkehrbringer eines NEM strukturiert prüfen kann, ob sein Erzeugnis den rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen zur Verkehrsfähigkeit genügt.

Problematisch gestaltet sich die rechtliche Abgrenzung der NEM zu Arzneimitteln, die laut gesetzlicher Definition eine pharmakologische Wirkung aufweisen. Dabei ist der Begriff „pharmakologische Wirkung“ nicht näher definiert. K. Stephan zeigt in ihrem Beitrag die Deutungsmöglichkeiten dieses unbestimmten Rechtsbegriffs und die verschiedenen Begriffsauslegungen der Rechtsprechung. Es wird klar, dass durch die nicht völlig eindeutig differenzierten Begriffe die Grenzen zwischen Arzneimittel und NEM verwischen und als Konsequenz insbesondere der Verbraucher oftmals kaum einen Unterschied erkennen kann.

Diese Problematik wird besonders deutlich am Beispiel der im Beitrag von C. Steffen diskutierten NEM aus Rotschimmelreis, die als vermeintlich nebenwirkungsarme Alternative zu Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte angeboten werden. Rotschimmelreis enthält neben zahlreichen Inhaltsstoffen, die toxikologisch noch nicht ausreichend untersucht sind, als pharmakologisch wirksamen Hauptbestandteil Monacolin K. Dieser Wirkstoff ist als Arzneimittel unter dem Freinamen Lovastatin bekannt und wird therapeutisch zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte eingesetzt. Im Beitrag wird dargelegt, dass bei Verwendung von Lovastatin wie auch von Rotschimmelreis mögliche Interaktionen mit Arzneimitteln oder Nahrungsmittelbestandteilen unbedingt berücksichtigt werden sollten, da erhebliche Nebenwirkungen auftreten können, insbesondere Muskelschädigungen und Nierenversagen.

Ebenfalls als „natürliche Alternative“ zu Arzneimitteln werden NEM zur Be-

handlung von Wechseljahresbeschwerden angeboten, über die der Beitrag von P. Diel einen Überblick gibt. Die postulierten Wirkmechanismen, der Nutzen, aber auch die Risiken, die mit einer Einnahme dieser NEM verbunden sein können, werden beschrieben. Von L. Lehmann et al. werden als ein besonders relevantes Beispiel aus dieser Produktgruppe die isoflavonhaltigen NEM dargestellt. Der Beitrag gibt eine Übersicht über das Vorkommen und die Verstoffwechselung von Isoflavonen bzw. isoflavonhaltigen NEM und fasst die Datenlage zu deren Wirksamkeit und Sicherheit zusammen. Bisher konnte kein gesundheitlicher Nutzen in Form eines angenommenen „Health Claim“ nachgewiesen werden, und mögliche unerwünschte Wirkungen können auf der Grundlage der vorliegenden Daten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Viele der nicht rechtskonform angebotenen NEM werden bevorzugt im Internet gehandelt. Insbesondere werden Produkte wie Sportlernahrung und Schlankheitsmittel angeboten. Mit dieser Thematik befasst sich der Beitrag von M. Parr. Der Markt für diese Präparate wächst derzeit sehr stark und lässt sich, da der Handel größtenteils über das Internet läuft, kaum kontrollieren oder gar regulieren. In fast allen Bereichen des Breitensports liegt daher ein starker Überkonsum vor. Für die Mehrzahl der angebotenen NEM wird allerdings der Nutzen deutlich überschätzt. Häufig gibt es keinerlei Wirksamkeitsnachweis, und die Produkte können sogar gesundheitsschädlich oder leistungsmindernd sein. Dies zeigt auch der Beitrag von N. Bakhya et al. zu den gesundheitlichen Risiken von Synephrin, das in Form von Bitterorangenextrakten, häufig auch in Kombination mit Koffein, in NEM zur Gewichtsabnahme bzw. Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit angeboten wird. Da Synephrin eine strukturelle Ähnlichkeit zu den körpereigenen Botenstoffen Adrenalin und Noradrenalin aufweist, können unerwünschte Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System auftreten.

Bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung liegt in der westlichen Bevölkerung nur in den wenig-

ten Fällen ein Nährstoffmangel vor, der eine gezielte Ergänzung der Nahrung mit einzelnen Nährstoffen sinnvoll erscheinen lässt. Dies gilt u. a. für Folsäure, zu deren Supplementierung bei Kinderwunsch und Schwangerschaft zur Reduktion von Neuralrohrdefekten empfohlen wird, die aber auch in der Diskussion steht, zu einem Anstieg der Kolorektalkrebserkrankungen zu führen. A. Weissenborn et al. machen in ihrem Beitrag deutlich, dass die Verbindung zwischen der Einnahme von Folsäure bzw. Folat und Dickdarmkrebs sehr komplex ist, wie sich aus Tierexperimenten und Humanstudien ableiten lässt. Eine Aufnahme in Höhe der Zufuhrempfehlungen ist in der Regel nur mit einem sehr geringen Krebsrisiko verbunden, dieses Risiko kann sich allerdings bei vermehrter Aufnahme unter bestimmten Bedingungen erhöhen.

Die Beiträge in diesem Themenheft zeigen die Probleme und Herausforderungen, die auf dem Gebiet der NEM nach wie vor bestehen. Sie geben einen Einblick in die derzeitige Situation zur Einordnung von NEM, beschreiben aktuelle Erkenntnisse über das Konsumverhalten des Verbrauchers sowie Forschungsergebnisse bezüglich des Wirkmechanismus und der Risiken relevanter Präparate. Trotz einer stetigen Verbesserung des Ernährungsstatus der westlichen Bevölkerung und des nur in wenigen Fällen nachgewiesenen Mangels an Vitaminen oder Mineralstoffen, wächst der Markt für NEM, und die Zahl der NEM-Konsumenten steigt. Da NEM zu den Lebensmitteln zählen, unterliegen sie den Bestimmungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches. Sie werden rezeptfrei im Lebensmittel Einzelhandel, in Drogerien und im Internet vertrieben, was den Zugang für den Verbraucher erleichtert. Durch die Darreichungsform und gesundheitliche Auslobung verwischen die Grenzen zwischen NEM und Arzneimitteln, was zu einer großen Verunsicherung in der Bevölkerung führen kann. Darüber hinaus ist ein gesundheitlicher Nutzen in den wenigsten Fällen belegt; vielmehr sind in einigen Fällen gesundheitliche Risiken nicht auszuschließen. Daher sollte die Aufklärung über Nutzen und Risiken von Vitaminen, Mineralstoffen und

NEM verstärkt werden. In der Hoffnung, dass die Beiträge in diesem Themenheft einerseits der Aufklärung dienen und andererseits den Handlungsbedarf aufzeigen, der beispielsweise bezüglich der rechtlichen Regelungen und angesichts der im Heft dargelegten bedenklichen Entwicklungen noch besteht, verbleiben wir

Ihr

Stefan Vieths

Pablo Steinberg

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. S. Vieths
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe
und biomedizinische
Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Str. 51-59,
63225 Langen, Deutschland
stefan.vieths@pei.de

Prof. Dr. P. Steinberg
Max Rubner-Institut
Bundesforschungsinstitut für
Ernährung und Lebensmittel
Haid-und-Neu-Str. 9,
76131 Karlsruhe, Deutschland
pablo.steinberg@mri.bund.de

Interessenkonflikt. S. Vieths und P. Steinberg geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.