Wirksame Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel

Wie einordnen und nutzen?

In der deutschen Bevölkerung wachsen das Gesundheitsbewusstsein und der Anspruch, sich gesund zu ernähren, sich gesund zu erhalten und fit zu bleiben, immer weiter. Wichtige Gründe dafür sind die Alterung der Gesellschaft, die Beschleunigung des Lebensalltags und die Veränderungen bestehender Arbeits- und Sozialstrukturen. Zugleich ist eine zunehmende Gesundheitsorientierung festzustellen, in der ein Bedürfnis nach Ausgleich und Stabilisierung zum Ausdruck kommt [5, 6, 11]. Der Anspruch, leistungsfähig und in jeder Lebenslage und in jedem Alter gesund und fit zu sein, trägt zu einem erhöhten Gesundheitsbewusstsein bei. Schlagwörter wie Anti-Aging und Wellness sind im öffentlichen Diskurs, in Medien und Werbung omnipräsent.

So sind 85 % der Deutschen an Informationen zu gesunder Ernährung und Lebensweise interessiert. Über ein Drittel ist auch bereit, hohe Ausgaben in Kauf zu nehmen, wenn es der Gesundheit dient. Dabei wird insbesondere die Ernährung als Gesundheitsfaktor verstanden [29].

» In Deutschland werden pro Jahr etwa 6000 Nahrungsergänzungsmittel beim BVL angezeigt

So wächst der Markt für Nahrungsergänzungsmittel weiterhin. In Deutschland werden pro Jahr etwa 6000 Nahrungsergänzungsmittel beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt [1]. Der weltweite Markt für Nahrungsergänzungsmittel

hatte im Jahr 2015 ein Volumen von etwa 122 Mrd. US-Dollar. Weiteres Wachstum wird prognostiziert. In Deutschland werden pro Jahr 165 Mio. Verpackungen Nahrungsergänzungsmittel verkauft, mit einem Umsatz von 1,1 Mrd. € [18].

Somit ist Gesundheit ein wichtiges Verkaufsargument, sowohl für klassische Arzneimittel als auch für funktionelle Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel bzw. andere Lifestyle-Produkte. Was aber können Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel tatsächlich zur Gesunderhaltung oder Krankheitsvorbeugung beitragen?

Definitionen

Arzneimittel sind die klassischen Produkte, die vom Arzt verordnet werden oder zu denen im Rahmen der Selbstmedikation gegriffen wird, wenn man krank ist oder einer Krankheit vorbeugen möchte. Arzneimittel werden im deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) und in der europäischen Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG [15] als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen wie folgt definiert:

„Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier

verabreicht werden können, um entweder

- a. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
- b. eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

Folglich unterscheidet man Arzneimittel einerseits nach ihrer Präsentation, also Arzneimittel, die als Mittel zur Krankheitsheilung, -linderung oder -vorbeugung beworben und ausgelobt werden und bei denen der Verbraucher von einer entsprechenden Wirkung ausgeht, und andererseits nach ihrer Funktion, also Arzneimittel, die tatsächlich nachweislich durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise die Körperfunktionen beeinflussen, wiederherstellen oder korrigieren. Davon losgelöst werden Diagnostika, die am oder im menschlichen Körper angewendet werden, ebenfalls als Arzneimittel eingestuft.

Produkte, die zweifelsfrei als Arzneimittel eingestuft werden, also beispielsweise eine Kopfschmerztablette mit Paracetamol oder ein Antibiotikasaft zur Behandlung einer bakteriellen Infektion, erfüllen beide Definitionen, sind also sowohl Präsentationsarzneimittel (werden als Mittel gegen Kopfschmerzen oder als Mittel zur Behandlung bakteriell bedingter Infektionskrankheiten mit Angaben zur Dosierung und Anwendungshinweisen in der Gebrauchsinformation ausgelobt) als auch Funktionsarzneimittel (beide Produkte erreichen ihre bestimm-

mungsgemäße Wirkung über pharmakologische Prozesse). Letzteres ist wissenschaftlich nachzuweisen und für den Verbraucher nicht unbedingt immer erkennbar.

» Nahrungsergänzungsmittel unterliegen einem völlig anderen rechtlichen Regime als Arzneimittel

Nahrungsergänzungsmittel dagegen sind Lebensmittel und unterliegen folglich einem völlig anderen rechtlichen Regime und anderen Regularien als Arzneimittel. Mit der europäischen Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [27] werden Lebensmittel rechtlich sehr weit definiert:

Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Eine Zweckbestimmung wie die Ernährung oder der Genuss, die vorher im Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG) für die Definition von Lebensmitteln aufgeführt war, gibt es nunmehr nicht. Auch wurde der Begriff des Verzehrs durch die Aufnahme ersetzt, um auch Sondennahrung unter den Lebensmittelbegriff fassen zu können. Dabei ist klarzustellen, dass der Begriff der Aufnahme in der Lebensmitteldefinition als eine Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt zu verstehen ist.

Nahrungsergänzungsmittel werden mit der europäischen Richtlinie 2002/46/EG [16] definiert:

„Nahrungsergänzungsmittel“ sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d.h. in Form von z.B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und

anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen.

Somit sind Nahrungsergänzungsmittel Produkte, die die normale Ernährung ergänzen sollen. Sie richten sich an den gesunden Verbraucher und nicht an eine bestimmte Personen- oder sogar Patientengruppe. Ob diese Nahrungsergänzung aber tatsächlich sinnvoll ist, kann angesichts einiger als Nahrungsergänzungsmittel vermarkteter Produkte angezweifelt werden. Als Beispiel sind hier Nahrungsergänzungsmittel mit Macawurzelpulver, Spargelpulver oder Olivenblättern genannt [11].

Rechtliche Einordnung

Nahrungsergänzungsmittel enthalten Nährstoffe wie Vitamine und Provitamine (z. B. Vitamin C, Vitamin E, Folsäure, Betacarotin), Mineralstoffe und Spurenelemente (beispielsweise Kalzium, Magnesium, Selen, Eisen) oder vitaminähnliche Substanzen wie Coenzym Q₁₀. Auch sind Fettsäuren wie Omega-3- oder Omega-6-Fettsäuren, Aminosäuren wie L-Cystein oder L-Carnitin und Kohlenhydrate wie Ballaststoffe klassische Bestandteil von Nahrungsergänzungsmitteln. Auch können sie pflanzliche Inhaltsstoffe enthalten, wenn diese eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben.

Durch Nahrungsergänzungsmittel kann der Körper unter Umständen wesentlich höhere Mengen dieser Substanzen aufnehmen, als mit der normalen Ernährung möglich wäre. Über die Sinnhaftigkeit sehr hoher Mengen dieser Stoffe und eine mögliche gesundheitsfördernde oder vielleicht sogar gesundheitsschädliche Wirkung wird häufig sehr kontrovers diskutiert [12, 17].

So vermarktete Dr. Matthias Rath in den 1990er-Jahren mit seiner sogenannten Zellulärmedizin hoch dosierte Vitaminpräparate, die eine Heilung von Krebsleiden und des „acquired immunodeficiency syndromes“ versprochen.

Das von Rath propagierte Heilverfahren hat sich jedoch in vielen wissenschaftlichen Studien als wirkungslos erwiesen. So konnten weder im Tierversuch noch in klinischen Tests Belege für die Behauptungen Rath's gefunden werden. Das Sozialgericht Berlin bezeichnete seine Vitamintabletten gegen Krebs als wirkungslos [17]. Eine gesetzliche Regelung von Höchstmengen insbesondere von Vitaminen und Mineralstoffen ist grundsätzlich in der oben genannten europäischen Richtlinie für Nahrungsergänzung vorgesehen, aber bisher nicht umgesetzt. Nationale Regelungen könnten daher folgen.

» Eine gesetzliche Regelung von Höchstmengen ist vorgesehen, aber bisher nicht umgesetzt

Auch stellt sich die Frage, was „sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ sind und wie diese sich von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung in Arzneimitteln unterscheiden. So sind sekundäre Pflanzenstoffe wie Flavonoide, Sterole oder ätherische Öle durchaus als Stoffe mit pharmakologischer Wirkung anzusehen, da sie in entsprechenden pflanzlichen Arzneimitteln für die ausgelobte pharmakologische Wirkung verantwortlich gemacht werden. Gleichzeitig kommen diese Stoffe auch in üblichen Lebensmitteln vor, haben somit eine ernährungsspezifische Wirkung. Positivlisten oder genauere rechtliche Definitionen der Begrifflichkeiten wären wünschenswert und würden sicherlich zur Rechtssicherheit beitragen. Bei solchen ambivalenten Stoffen zieht die Rechtsprechung die sogenannte Erheblichkeitsschwelle als Instrument der Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln zu Arzneimitteln heran [2, 21], also ob die empfohlene Tagesverzehrmenge des in Rede stehenden Stoffs im fraglichen Nahrungsergänzungsmittel auch mit der normalen Ernährung aufgenommen werden könnte. Hier stellt sich nun die Frage, ob eine physiologische oder ernährungsspezifische Wirkung tatsächlich durch eine höhere Dosierung zu

einer pharmakologischen Wirkung werden kann. Oder anders formuliert: Kann ein pharmakologischer Stoff durch eine entsprechend niedrige Dosierung zu einem ernährungsspezifischen Stoff werden?

Ein Nahrungsergänzungsmittel muss als solches gekennzeichnet werden und unter anderem Angaben zur Menge und Dosis der Inhaltsstoffe und der empfohlenen täglichen Verzehrmenge enthalten. Nahrungsergänzungsmittel werden – anders als Arzneimittel – nicht in einem staatlichen Prüfverfahren zugelassen. Sie müssen beim BVL angezeigt werden [28]. Diese Behörde registriert das angezeigte Produkt und leitet die Informationen an die zuständigen lokalen Überwachungsbehörden weiter. Diese wiederum sind dann für die Einhaltung lebensmittelrechtlicher Vorgaben zuständig und müssen diese überprüfen. Nahrungsergänzungsmittel müssen also keine strengen Tests und Prüfungen durchlaufen, bevor sie auf den Markt gelangen.

» Die überwiegende Zahl der Menschen ist hierzulande ausreichend mit Vitaminen versorgt

Arzneimittel dagegen müssen vor dem ersten Inverkehrbringen ein aufwendiges Zulassungsverfahren durchlaufen, das heißt, der Behörde müssen umfangreiche Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität, zur Wirksamkeit und zur Unbedenklichkeit vorgelegt werden. In Deutschland ist das Paul-Ehrlich-Institut für Impfstoffe, Blutprodukte und Gewebe zuständig, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für andere Arzneimittel. Erst wenn eine erforderliche Qualität belegt und ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis bewiesen werden kann, wird die Zulassung erteilt und das jeweilige Produkt ist verkehrsfähig.

Gemäß der Formulierung in der gesetzlichen Definition dienen Nahrungsergänzungsmittel der Ergänzung der normalen Ernährung. Ob sie nun nötig sind, ist durchaus umstritten. Aus Sicht von Verbraucherverbänden ist ein Großteil

Internist 2018 · 59:630–635 <https://doi.org/10.1007/s00108-018-0426-1>
© Der/die Autor(en) 2018

K. Stephan

Wirksame Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel. Wie einordnen und nutzen?

Zusammenfassung

In der Bevölkerung steigt zunehmend das Gesundheitsbewusstsein, was dazu führt, dass immer mehr Nahrungsergänzungsmittel gekauft werden. Diese sind den klassischen Arzneimitteln sehr ähnlich und manchmal sowohl für Angehörige von Heilberufen als auch für den Verbraucher kaum zu unterscheiden. Unklare Rechtsbegriffe sowie fehlende Höchstmengen und Stofflisten tragen dazu bei. Dabei unterliegen beide Produktgruppen völlig unterschiedlichen Rechtsnormen und haben verschiedene Marktzugangsverfahren bzw. Risikobewertungssysteme. Auch bei der Zweckbestimmung unterscheiden sie sich. So dienen Arzneimittel der Heilung, Linderung und Vorbeugung von Krankheiten. Nahrungsergänzungsmittel sollen dagegen die normale Ernährung ergänzen. Ob dies

immer nötig und sinnvoll ist, ist durchaus umstritten. Nicht zuletzt wird auch häufig über die zugesetzten Mengen des Nährstoffs im Nahrungsergänzungsmittel kontrovers diskutiert. Durch europäische Regelungen zur Auslobung von Nahrungsergänzungsmitteln zu nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bei Lebensmitteln soll der Verbraucher vor Irreführung und falschen Versprechen geschützt werden. Zahlreiche Wettbewerbsverfahren zeigen aber, dass diesbezüglich weiterer Handlungsbedarf besteht.

Schlüsselwörter

Gesundheitsbezogene Angaben · Gesundheitsgefahren · Ernährungsspezifische Wirkung · Verbraucherschutz · Nährwert

Effective nutritional supplements or pharmaceuticals. How can they be classified and used?

Abstract

Health awareness is increasing in the population, which means that more and more dietary supplements are being bought. These are very similar to well known medicines and sometimes indistinguishable both for healthcare professionals as well as for the consumer. Unclear legal terms and missing maximum quantities and substance lists contribute to this. Both product groups are subject to completely different legal norms and have different market access procedures and risk assessment systems. They also differ in purpose. Thus, medicines are used to cure, alleviate and prevent disease. In contrast dietary supplements should complement the

normal diet. Whether this is always necessary and useful is contentiously discussed. Last but not least, there is also a great deal of controversy over the amounts of nutrients added in food supplements. European rules on the use of nutritional supplements for nutrition and health claims in foodstuffs are intended to protect consumers from misleading and false promises; however, numerous competition procedures show that further action is needed in this respect.

Keywords

Food labelling · Health risk · Nutritional effect · Consumer product safety · Nutritive value

der Bevölkerung in Deutschland ausreichend mit Nährstoffen versorgt [8, 10]. Auch die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) kommt zu dem Schluss, dass Deutschland kein Vitaminmangel-land ist. Die überwiegende Zahl der Menschen ist hierzulande ausreichend mit Vitaminen versorgt. Vitaminmangelkrankheiten kommen äußerst selten vor [14].

Die DGE empfiehlt eine ausgewogene Ernährung mit hohem Obst- und Gemüsekonsum („5-am-Tag-Kampagne“), da

die gesundheitsfördernde Wirkung nicht auf einzelne Inhaltsstoffe, sondern vielmehr auf die Vielfalt biologisch aktiver Substanzen in Obst und Gemüse zurückzuführen ist.

Eine Nahrungsergänzung für bestimmte Verbrauchergruppen wie Stillende, Schwangere, ältere Menschen oder Veganer kann aber durchaus sinnvoll sein [9].

Tab. 1 Auszug aus dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern gemäß Art. 13 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe
Calcium	Calcium wird für die Erhaltung normaler Knochen benötigt
Eisen	Eisen trägt zur normalen Bildung von roten Blutkörperchen und Hämoglobin bei
Guarkernmehl	Guarkernmehl trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei
Kreatin	Kreatin erhöht die körperliche Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung
Linolsäure	Linolsäure trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei
Olivöl-Polyphenole	Olivöl-Polyphenole tragen dazu bei, die Blutfette vor oxidativem Stress zu schützen
Riboflavin (Vitamin B2)	Riboflavin trägt zu einer normalen Funktion des Nervensystems bei

Auslobung und Zweckbestimmung von Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln

Die Zweckbestimmung von Arzneimitteln ist durch die oben genannte rechtliche Definition klar vorgegeben: Arzneimittel sollen Krankheiten oder krankhafte Beschwerden heilen, lindern oder verhüten.

Dabei ist rechtlich nicht näher definiert, was genau unter einem krankhaften Zustand zu verstehen ist. Nach den Urteilen des Bundesgerichtshofs (BGH) und des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) und unter Zugrundelegung der Definition des Krankheitsbegriffs im Sozialgesetzbuch (SGB) V setzt eine Krankheit einen regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand voraus. Regelwidrig ist er dann, wenn er vom „Leitbild eines Gesunden“ abweicht. Funktional bedeutungslose morphologische Normabweichungen (Haarausfall, Menstruation oder Schönheitsfehler) fallen nicht darunter [3].

Nahrungsergänzungsmittel dienen der Ergänzung der allgemeinen Ernährung und werden in Form von Kapseln, Tabletten oder ähnlichen abgeteilten Darreichungsformen angeboten. Nahrungsergänzungsmittel müssen – wie auch andere Lebensmittel – aus gesetzlicher Sicht keinen Nutzen für den Verwender besitzen [5].

Werden allerdings bestimmte Bestandteile und Wirkungen ausgelobt und beworben, so müssen die lebensmittelrechtlichen Vorgaben zum Schutz vor Irreführung beachtet werden. Gesundheitsbezogene Angaben unterliegen der EU-Verordnung (EG) 1924/2006 [26], der sogenannten Health-Claim-Verordnung (HCVO). Es muss darauf hingewiesen werden, dass es sich bei diesen Auslobungen und deren Regulierungen um Werbeaussagen handelt, die andere lebensmittelrechtliche Anforderungen unter Umständen unberücksichtigt lassen.

» Gesundheitsbezogene Angaben sind nur nach erfolgreich durchlaufenem Zulassungsverfahren zulässig

In der oben genannten Verordnung werden gesundheits- und nährwertbezogene Angaben geregelt. Nährwertbezogene Angaben beschreiben besondere Nährwerteigenschaften von Lebensmitteln, zum Beispiel ihren Energiegehalt oder den Gehalt an Nährstoffen oder anderen Stoffen (Beispiele: „fettarm“, „zuckerfrei“, „reich an Vitamin C“). Mit gesundheitsbezogenen Angaben wird ein Zusammenhang zwischen dem Produkt bzw. seinen Bestandteilen und der Gesundheit hergestellt (Beispiele: „Calcium

wird für die Erhaltung normaler Knochen benötigt“, „Roggen-Ballaststoffe tragen zu einer normalen Darmfunktion bei“; [Tab. 1](#)).

Gesundheitsbezogene Angaben sind nur nach erfolgreichem Durchlaufen eines Zulassungsverfahrens zulässig. Nährwertbezogene Angaben müssen die in der HCVO festgelegten Bedingungen erfüllen. Wird ein Lebensmittel mit nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben beworben, müssen diese Aussagen wahr und zutreffend sein. Dabei werden diese Auslobungen europäisch zugelassen und in einer Gemeinschaftsliste aufgenommen. Die wissenschaftliche Bewertung erfolgt durch die European Food Safety Authority (EFSA), die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.

Für pflanzliche Inhaltsstoffe, die sogenannten Botanicals, wurde die Bearbeitung offiziell zurückgestellt.

Beispiele „Detox“ und L-Arginin

Aktuell wird der Begriff „Detox“ als allgemeiner Gesundheitstrend und insbesondere als Bezeichnung und zeitgemäße Werbung für Nahrungsergänzungsmittel diskutiert. Das Landgericht Lüneburg [23] beurteilte die Angabe „Detox“ auf einem Kräutertee als Bezeichnung für ein modisches Lifestyle-Produkt, ähnlich wie „Detox“-Säfte, -Cremes oder -Diät. Mit diesem Begriff würde nur der allgemeine Wellnesstrend aufgegriffen. Für den durchschnittlichen Verbraucher bestünde kein Anlass zu der Annahme, dass das Produkt anders als ein typisches Wellnessprodukt tatsächlich eine positive Wirkung auf die Gesundheit des Anwenders im Sinne einer Entgiftung habe, die es von anderen Produkten unterscheide.

Anders wurde dies von den Oberlandesgerichten Düsseldorf [25] und Bamberg [24] gesehen. Nach deren Urteilen beinhaltet die Bezeichnung „Detox“ für den Kräutertee neben der Aussage zur Verbesserung des Wohlbefindens auch das Versprechen einer wie auch immer gearteten Entgiftung des Körpers und damit einer Verbesserung des somatischen Zustands. Eine Entgiftung sei eine spezielle physiologische Wirkung, die als solche messbar und damit hinreichend spe-

zifisch und wissenschaftlich nachweisbar sei, so die Gerichte.

Die Gerichte und so auch der Bundesgerichtshof [20] stufen daher die Auslobung „Detox“ als zulassungspflichtige spezifische gesundheitsbezogene Angabe im Sinne von Art. 10 Abs. 1 HCVO ein mit der Konsequenz eines entsprechenden Verwendungsverbots. Vom Landgericht Frankfurt [22] war „Detox“, ebenfalls in Bezug auf einen Kräutertee, als krankheitsbezogene Angabe gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 2 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) gesehen und verboten worden.

Umstritten bleibt, ob es sich hierbei tatsächlich um eine spezifische Aussage handelt und ob der durchschnittliche Verbraucher einen reinen Wellness-Claim oder eine krankheitsbezogene Aussage versteht [4]. Im Einzelfall sind weitere Eigenschaften und Werbeaussagen der jeweiligen Produkte zu betrachten.

Als weiteres aktuelles Beispiel ist die Verwendung von L-Arginin als Nahrungsergänzungsmittel zu nennen. Diese proteinogene Aminosäure ist sicherlich als „sonstiger Stoff mit ernährungsspezifischer Wirkung“ zu bezeichnen. Arginin ist für den Menschen semiessenziell, da es von Kindern noch nicht in ausreichendem Maße synthetisiert wird. Es ist ein Intermediärprodukt im Harnstoffzyklus und dient dabei der Entgiftung des Körpers von Ammoniak.

Soweit die Auslobung nicht krankheitsbezogen, sondern im Sinne einer Nahrungsergänzung und Gesunderhaltung erfolgt, ist das Produkt nicht als Arzneimittel einzustufen. Viele Produkte mit L-Arginin werden jedoch als diätetische Lebensmittel mit der Zweckbestimmung „zur diätetischen Behandlung von Bluthochdruck, gestörter Gefäßfunktion (u. a. Durchblutungsstörungen)“ in den Verkehr gebracht. Damit handelt es sich bei einem solchen Produkt nicht um ein Nahrungsergänzungsmittel, da hier die Zielgruppe nicht mehr der gesunde Verbraucher, sondern der Patient ist. Ob es sich um ein Arzneimittel oder eine ergänzend bilanzierte Diät handelt, ist anhand des spezifisch bedingten Nährstoffbedarfs und anhand des Begriffs des Diätmanagements zu ermitteln. Weitere

Anhaltspunkte liefert das Positionspapier des BVL und BfArM [13].

Schutz vor Gesundheitsgefahren

Arzneimittel müssen vor Marktzugang ein aufwendiges Zulassungsverfahren durchlaufen. Dabei müssen mögliche Risiken und Nebenwirkungen genau beschrieben werden. Nur wenn der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt, wird die Zulassung erteilt. Nach der Zulassung werden mögliche Risiken und Nebenwirkungen weiterhin erfasst und den Zulassungsbehörden berichtet (Pharmakovigilanz). Nach behördlicher Prüfung von Nebenwirkungsmeldungen kann es zur Änderung der Packungsbeilage mit Warnhinweisen oder Kontraindikationen bis hin zum Widerruf der Zulassung kommen.

So wurde beispielsweise die Zulassung von Aristolochiaceae-haltigen Arzneimitteln aufgrund der kanzerogenen und genotoxischen Wirkung der enthaltenen Aristolochiasäure widerrufen [19].

Nahrungsergänzungsmittel wie auch andere Lebensmittel müssen gemäß Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sicher sein, das heißt, sie dürfen nicht gesundheitsschädlich sein (vgl. § 5 LFGB: Verbot zum Schutz der Gesundheit). Es gibt aber bei Nahrungsergänzungsmitteln kein Zulassungsverfahren, das wie bei Arzneimitteln mögliche Risiken und Nebenwirkungen bereits vor Markteintritt detektiert. Das Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel (Rapid Alert System for Food and Feed [RASFF]) ist mit dem Pharmakovigilanzsystem von Arzneimitteln nicht vergleichbar [1].

Resümee und Ausblick

Arzneimittel dienen der Heilung, Linderung oder Vorbeugung einer Krankheit und haben in der Regel eine pharmakologische Wirkung. Sie müssen vor Marktzugang ein aufwendiges Zulassungsverfahren durchlaufen, bei dem eine angemessene pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen werden muss. Arzneimittel unterliegen auch nach der Zulassung einer engmaschigen Kontrolle möglicher Risi-

ken, sodass Verbraucher durch das behördliche Stufenplanverfahren vor möglichen Gesundheitsrisiken gewarnt bzw. geschützt werden.

Nahrungsergänzungsmittel enthalten Nährstoffe oder sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, ohne dass diese näher gesetzlich bestimmt sind oder Höchstmengen für diese (Nähr-)Stoffe bisher definiert wurden.

Nahrungsergänzungsmittel können dem Zweck dienen, kritische Nährstoffe in Fällen einer unausgewogenen Ernährung oder eines möglicherweise erhöhten Nährstoffbedarfs, beispielsweise bei Stillenden oder Schwangeren, zu ergänzen. Auch lassen sich Nahrungsergänzungsmittel gezielt zur Erhaltung von Gesundheit und Wohlbefinden im Rahmen einer erweiterten Primärprävention einsetzen. Jedoch muss ihr Nutzen nicht tatsächlich nachgewiesen werden. Dabei ist diese Zweckbestimmung von der gezielten Krankheitsvorbeugung eines Arzneimittels zu unterscheiden.

» Eine ausgewogene Ernährung ist der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln vorzuziehen

Verbraucherschutzzentralen, das Bundesamt für Risikobewertung und die DGE sehen die Einnahme für den überwiegenden Teil der Bevölkerung als nicht notwendig an, da hier eine ausreichende Versorgung mit Nährstoffen besteht. Es kann also tatsächlich sinnvoll sein, vor Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels zunächst ein mögliches Defizit an Nährstoffen fachlich feststellen zu lassen. Eine ausgewogene Ernährung ist der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln vorzuziehen („5-am-Tag-Kampagne“). Entscheidet man sich dennoch für die Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels, sollten Werbeversprechen kritisch hinterfragt werden, auch wenn diese grundsätzlich der HCVO unterliegen und wissenschaftlich bewiesen werden müssen. Immer wieder haben Wettbewerbsverfahren die Frage der Irreführung und der Nichteinhaltung

der HCVO von Werbeaussagen zum Gegenstand [8].

Der Bezug von Nahrungsergänzungsmitteln aus unbekannten Quellen wie aus dem Ausland oder über das Internet ist ebenfalls kritisch zu prüfen. So kann ein Bezug von „food supplements“ aus den USA beim deutschen Zoll zu einer Einstufung der in Rede stehenden Produkte als Arzneimittel führen, da die gesetzlichen Definitionen und die Einstufung einiger Stoffe in den verschiedenen Ländern unterschiedlich ausfallen können. Auch mögliche Gesundheitsrisiken durch Verunreinigungen, Überdosierungen oder gesundheitsgefährdende Stoffe sind in Betracht zu ziehen. Dies zeigen immer wieder amtliche Untersuchungen von Schlankheitsmitteln, die den pharmakologisch wirkenden Stoff Sibutramin enthalten, oder von angeblich rein natürlichen Potenzmitteln mit Sildenafil oder auch Sportlernahrungsergänzungsmitteln wie den sogenannten Fatburnern [7].

Für den Verbraucherschutz und eine sichere Anwendung von Nahrungsergänzungsmitteln sind Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe und eine verbindliche Liste zulässiger sonstiger Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung dringend erforderlich. Auch wäre eine engmaschigere Erfassung von Risiken wie Wechselwirkungen mit anderen Produkten und Nebenwirkungen von Nahrungsergänzungsmitteln angelehnt an das Pharmakovigilanzsystem von Arzneimitteln sinnvoll.

Fazit für die Praxis

- Die Unterscheidung von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln erscheint oftmals kompliziert. Häufig ist sie sowohl für medizinisches Fachpersonal als auch für Verbraucher und Patienten kaum nachvollziehbar.
- Festzuhalten ist, dass Nahrungsergänzungsmittel, die in der Bevölkerung immer populärer werden, nicht zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten und auch nicht zur Vorbeugung einer Krankheit bestimmt sind.

- Nahrungsergänzungsmittel dienen vielmehr der Nahrungsergänzung und somit der Gesunderhaltung.
- Die ausgelobte Zweckbestimmung und weitere Werbeaussagen werden zwar rechtlich durch die sogenannte Health-Claims-Verordnung geregelt, gesundes Misstrauen bei allzu großen Heilsversprechen ist aber sicherlich immer angebracht.

Korrespondenzadresse

Dr. rer. nat. K. Stephan
Bundesinstitut für
Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn, Deutschland
kerstin.stephan@bfarm.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. K. Stephan weist darauf hin, dass sie seit 2001 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte tätig ist und von 2005 bis 2017 für Abgrenzungsfragen zuständig war. Andere Interessenkonflikte bestehen nicht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von der Autorin durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Literatur

1. Breitweg-Lehmann E (2017) Kriterien zur Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln. Bundesgesundheitsblatt 60:277
2. BVerwG, Urteil vom 16. Mai 2007
3. Fuhrmann K, Fleischfresser A (Hrsg) (2014) Arzneimittelrecht, Handbuch für die pharmazeutische Rechtspraxis, 2. Aufl., S 52–53
4. Gerstberger I (2017) „Detox“ in der Lebensmittelwerbung, erlaubt, verboten, wiederzubeleben? Z gesamte Lebensmittelrecht 6/2017:672–688
5. Hahn A (2011) Gesundheitsprodukte: Wo hört das Lebensmittel auf, wo fängt das Arzneimittel an? Pharm Unserer Zeit 4(40):306–315
6. Hayn D, Stieß I (2005) Ernährungsstile im Alltag – Ergebnisse einer repräsentativen Untersuchung. ISOE-Diskussionspapiere. Institut für Sozial-Ökologische Forschung, Frankfurt am Main
7. Homepage des bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit – <https://www.lgl.bayern.de>. Zugriffen: 04. Febr. 2018
8. Homepage des Verbands der lauterer Heilmittelwerbunge.V., www.integritas-hwg.de. Zugriffen: 04. Febr. 2018
9. klartext nahrungsergänzung – Internetangebot der Verbraucherzentralen. Zugriffen: 14. Febr. 2018
10. Maybaum T (2017) Nahrungsergänzungsmittel: Verbraucherzentralen wollen über Nutzen und Risiken aufklären. Dtsch Ärzteblatt 114(4):A174
11. NEM-Liste 2010/2011: Nahrungsergänzungsmittel – Ergänzende bilanzierte Diäten – Diätetische Lebensmittel Gebundene Ausgabe – 1. September 2009
12. Nestlé (2009) Studie: „So is(s)t Deutschland“, Kurzfassung
13. Positionspapier des BVL und BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten); Stand: 12. September 2016
14. Presseinformation: Presse, DGE aktuell, 2012 09/2012 vom 04.12.2012: „Bunte Pillen für's gute Gewissen – Was bringen Nahrungsergänzungsmittel“
15. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Amtsblatt Nr. L 311 vom 28/11/2001 S.0067–0128
16. Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel
17. Sozialgericht Berlin, Az: S 82 KR 748/07
18. Spiegel-online Höchstwerte für Nahrungsergänzungsmittel, 10.01.2018. <http://www.spiegel.de/gesundheit/ernaehrung/nahrungsergaenzungsmittel-bfr-empfehlhoechstwerte-a-1187180.html>. Zugriffen: 14. Febr. 2018
19. Stufenplanverfahren von 3. Juni 1981 und 22. Juli 2010
20. Urteil des BGH vom 15.8.2017, I ZR 167/16, MD 2017 11/17
21. Urteil des EuGH Urteil vom 15. Nov. 2007
22. Urteil des LG Frankfurt vom 2.5.2016, 12 O 148/15
23. Urteil des LG Lüneburg vom 4.6.2016, 11 O 30/14
24. Urteil des OLG Bamberg vom 29.6.2016, 3 U 32/2016
25. Urteil des OLG Düsseldorf vom 15.3.2016, I-20 U 75/15, MD 2016, 641
26. Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel
27. VO (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlamentes und des Rates v. 28. Jan. 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. EG Nr. L 31/1 v. 1. Febr. 2002
28. www.bvl.bund.de. Zugriffen: 10. Febr. 2014
29. www.zukunftsinstitut.de/artikel/healthness-gesundheit-wird-ganzheitlich. Zugriffen: 14. Febr. 2018