

NACHGEFRAGT

DR. EVELYN BREITWEG-LEHMANN



© privat

Dr. Evelyn Breitweg-Lehmann leitet im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) das Referat „Grundsatzangelegenheiten, Lebensmittel“ in der Abteilung „Lebensmittelsicherheit“. Die promovierte Pharmazeutin gehört außerdem zur Gemeinsamen Expertenkommission von BVL und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die sich mit der Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln beschäftigt.

Durchblick im Dickicht

Wie werden Nahrungsergänzungsmittel & Co. geregelt?

Sind meine Vitamintabletten eigentlich Arzneimittel oder Lebensmittel? Wofür dürfen Hersteller werben? Und wie werden Werbeversprechungen kontrolliert? Für Verbraucher ist das meist undurchsichtig. Evelyn Breitweg-Lehmann vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit führt uns durch das Dickicht der gesetzlichen Regelungen.

Wenn ich in der Drogerie ins Regal mit Vitaminen und Mineralstoffen greife, habe ich oft Kapseln oder Tabletten in der Hand. Die sehen aus wie ein Arzneimittel – sind sie das denn auch?

Manchmal sind es tatsächlich frei verkäufliche Arzneimittel. Deutlich häufiger handelt es sich jedoch um ein Nahrungsergänzungsmittel (NEM), manchmal auch um ein „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ – auch ergänzende bilanzierte Diät genannt. Die jeweilige Bezeichnung muss auf der Packung stehen.

Macht das denn in der Praxis einen Unterschied?

Ja, denn rechtlich gesehen erfüllen die Mittel sehr unterschiedliche Zwecke. Vereinfacht ausgedrückt: Arzneimittel sollen Krankheiten heilen, lindern oder vorbeugen. Nahrungsergänzungsmittel sind – wie der Name schon sagt – Lebensmittel, die die allgemeine Ernährung ergänzen sollen. Und die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind für Patienten gedacht, die ihren Nährstoffbedarf aufgrund einer Erkrankung nicht mit normalen Lebensmitteln decken können. Bei Menschen mit einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung ist zum Beispiel die Aufnahme von Vitaminen gestört, deshalb müssen sie davon größere Mengen zu sich nehmen. Für alle diese Produkte gelten unterschiedliche Regeln und Kontrollen.

Was heißt das konkret für Verbraucherinnen und Verbraucher?

Für Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gilt das Lebensmittelrecht, genauso wie für eine Pizza. Das heißt, hier muss sich der Hersteller darum kümmern, dass seine Produkte sicher sind und dass er sich an die gültigen Regeln hält. Er haftet.

Wie kommt ein solches Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt?

Der Hersteller muss es beim BVL anzeigen, also bestimmte Unterlagen einreichen. Wir leiten diese dann an die Überwachungsbehörden der Bundesländer weiter.

Das ist also keine explizite Genehmigung wie bei Arzneimitteln.

Genau. Arzneimittel müssen zugelassen werden, dafür ist in Deutschland in der Regel das BfArM zuständig. Es prüft, ob das Arzneimittel wirksam und sicher ist. Erst dann darf es auf den Markt. Das ist bei Nahrungsergänzungsmitteln anders.

Was darf der Hersteller als Nahrungsergänzungsmittel vermarkten?

Für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln gilt eine EU-weite spezifische Regelung, welche Substanzen enthalten sein dürfen. Es gibt beispielsweise mehrere Formen von Vitamin D, aber in Nahrungsergänzungsmitteln dürfen nur zwei

Lexikon BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel. Viele Medikamente werden auch von der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA zugelassen.

davon eingesetzt werden. Was bisher fehlt, ist eine einheitliche Vorschrift zu anderen Stoffen.

Hat das praktische Konsequenzen?

Ja, zum Beispiel kann es sein, dass in einigen EU-Ländern eine bestimmte Substanz als Nahrungsergänzungsmittel zulässig ist, in anderen jedoch nicht. Das betrifft etwa Melatonin, das in Deutschland als Arzneimittel eingestuft ist, aber in Italien als Lebensmittel. Oder Produkte mit Rotem Reis: Bei uns sind die ab einer Tagesdosis von 5 mg Monakolin K als Arzneimittel eingestuft, in anderen EU-Ländern dürfen sie aber bis 10 mg als Nahrungsergänzungsmittel verkauft werden.

Wie sieht es mit pflanzlichen Bestandteilen oder Pflanzenextrakten aus, den so genannten Botanicals?

Auch hier fehlt für die EU eine einheitliche Regelung. Klar ist, dass der Hersteller zum Beispiel keine giftigen Pflanzen verwenden darf. In Deutschland haben wir eine Stoffliste mit ca. 600 Pflanzen. Aus dieser kann man ablesen, ob sie in Lebensmitteln vorkommen dürfen. Aber ob und wie diese Pflanzen verarbeitet werden dürfen, also zum Beispiel, wie stark konzentriert ein Extrakt aus der an sich harmlosen Pfefferminze sein darf, ist bisher nicht genau geregelt.

Gibt es eigentlich Höchstmengen für bestimmte Stoffe?

In Deutschland haben wir für Vitamine und Mineralstoffe seit Anfang 2018 eine Empfehlung des Bundesinstituts für Risikobewertung.¹ Die Hersteller sind aber nicht verpflichtet, sich daran zu halten. Sie müssen nur sicherstellen, dass das Nahrungsergänzungsmittel nicht so hoch dosiert

ist, dass es gesundheitsschädlich ist oder als Arzneimittel gilt.

Da gibt es aber auch Grauzonen, oder? Ich denke zum Beispiel an Selen: Als Arzneimittel sind Dosierungen ab 50 Mikrogramm verschreibungspflichtig. Aber man kann ohne weiteres Nahrungsergänzungsmittel mit 200 Mikrogramm Selen kaufen.

Das liegt unter anderem daran, dass dafür zwei verschiedene Gremien zuständig sind. Das Gremium, das die Verschreibungspflicht prüft, ist zu dem Schluss gekommen, dass es aufgrund der Giftigkeit von Selen besser ist, wenn ab 50 Mikrogramm ein Arzt Selen als Arzneimittel verordnet. Andererseits enthalten manche Lebensmittel wie Paranüsse aus Südamerika natürlicherweise sehr hohe Mengen an Selen. Und deshalb können auch höhere Mengen in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sein.

Kann man sich eigentlich auf die Angaben zu den enthaltenen Mengen verlassen?

Bei einem Arzneimittel darf die Menge des Wirkstoffs nur um

fünf Prozent von der Deklaration abweichen. Bei Nahrungsergänzungsmitteln sind je nach Substanz aber Abweichungen bis zu 50 Prozent erlaubt.

Viele Menschen kaufen Vitamine oder Mineralstoffe, weil sie sich davon mehr Gesundheit versprechen. Kann man da der Werbung trauen?

Welche Aussagen erlaubt sind, ist sehr unterschiedlich: Bei einem Arzneimittel darf zum Beispiel nur mit dem Anwendungsgebiet – also der Krankheit – geworben werden, für das das Mittel zugelassen ist. Dass es dabei auch tatsächlich hilft, muss der Hersteller gegenüber der Behörde mit Studien nachweisen.

Ist das bei den Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke anders?

Ja. Die dürfen nicht mit der Heilung oder Linderung einer Krankheit beworben werden. Zulässig ist nur die Aussage „zum Diätmanagement“ oder die früher vorgeschriebene Formulierung „zur diätetischen Behandlung“ bei einer bestimmten Erkrankung.

Melatonin

GPSP 2/2013, S. 17

Roter Reis

GPSP 3/2016, S. 10



Das ist für medizinische oder juristische Laien aber ein sehr subtiler Unterschied und nicht leicht zu verstehen.

Das stimmt. Die Formulierungen auf den Produkten sind oft Resultat langer Auseinandersetzungen vor Gericht, bei denen sich Hersteller und Verbraucherschützer darum gestritten haben, was jetzt gerade noch zulässig ist oder eben nicht mehr.

Muss der Hersteller denn nachweisen, dass sein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke entsprechend seiner Werbung auch tatsächlich nützlich ist?

Für die Prüfung der Zulässigkeit sind die jeweiligen Länderbehörden zuständig. Die prüfen unter anderem, ob es sich bei dem Mittel vielleicht um ein verkapptes Arzneimittel handelt und ob tatsächlich die Eignung zur Ernährung bei einer bestimmten Erkrankung wissenschaftlich nachgewiesen ist.

Wird das immer einheitlich beurteilt?

Bei uns sind 16 Länderbehörden für die Beurteilung zuständig. Da

Nahrungsergänzungsmittel – die Erfahrungen von GPSP

Rein theoretisch und auf den ersten Blick ist der Markt für Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gut reguliert. In der Praxis gibt es jedoch viele Graubereiche und Schlupflöcher, die gewiefte Hersteller ausnutzen, um wertlose Mittel zu verkaufen. In Deutschland ist die Kontrolle von Produkten, die dem Lebensmittelrecht unterliegen Aufgabe der Behörden in den Bundesländern. Das Problem: Die Standards und Prüfungen werden dadurch nicht konsequent und einheitlich gehandhabt.

Nach Erfahrungen von GPSP und unserer Gründerzeitschrift *arznei-telegramm*® helfen Anzeigen bei den Überwachungsbehörden meist nicht, selbst eklatante Missstände – wie völlig überzogene Wirkbehauptungen – abzustellen. Bei Werbung im Internet werden die gesetzlichen Vorschriften besonders

schlecht kontrolliert. Das gilt selbst dann, wenn die Anbieter ihren Sitz innerhalb der EU haben. Zwar wurden Expertenkommissionen geschaffen, doch reicht das augenscheinlich nicht aus. Hinzu kommt, dass die gesetzlichen Regelungen zur Kennzeichnung, die sich auf die Werbung auswirken, offensichtlich nicht die durchschnittlich informierten Verbraucherinnen und Verbraucher im Blick haben.

Unserer Ansicht nach gibt es viel Nachholbedarf: Erforderlich sind einheitliche Regelungen bundesweit und in der EU, eine gute personelle Ausstattung in den zuständigen Behörden – und nicht zuletzt der politische Wille des Gesetzgebers, Verbraucherschutz höher zu bewerten als die unternehmerische Freiheit.

gab es manchmal unterschiedliche Einstufungen. Deshalb hat das BVL Ende 2016 gemeinsam mit dem BfArM und in Abstimmung mit den Bundesländern ein Positionspapier mit den formalen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen herausgegeben. Zum Beispiel muss der Nachweis der Eignung durch wissenschaftliche Studien belegt sein, die dem neuesten Stand entsprechen. Ähnliche Regeln existieren inzwischen auch auf EU-Ebene. Es ist aber immer eine Einzelfallprüfung. Außerdem tritt die EU-Verordnung zu den Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke erst 2019 in Kraft.

Wie sieht es bei Nahrungsergänzungsmitteln aus? Die dürfen ja mit gesundheitsbezogenen Aussagen werben.

Ja. Diese sogenannten „health claims“ sind EU-weit geregelt und brauchen eine Erlaubnis. Für die Prüfung ist die EFSA,

die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, zuständig. Die gesundheitsbezogenen Aussagen dürfen sich nicht auf bestimmte Krankheiten beziehen, sondern nur auf die normalen Körperfunktionen. Viele sind in der Vergangenheit abgelehnt worden und dürfen nicht verwendet werden. Und man darf nicht vergessen: Die zugelassenen „health claims“ besagen nur, dass der Hersteller mit bestimmten Aussagen über das Nahrungsergänzungsmittel werben darf. Das ist etwas anderes als die Wirksamkeitsprüfung bei Arzneimitteln. Aber das ist für Verbraucher wahrscheinlich nicht einfach zu unterscheiden.

Bei Mitteln aus Drogerie oder Supermarkt sind die lokalen Überwachungsbehörden zuständig und sollen stichprobenartig prüfen. Aber wie sieht das beim Vertrieb im Internet aus?

Theoretisch sind dafür auch die Länderbehörden zuständig. In

Verstöße
GPSP 3/2018, S. 26



Zum Weiterlesen

- Datenbank „Gepantschtes“ <http://gutepillen-schlechtpillen.de>
- Broschüren des BVL „Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln“ und „Lebensmittel online kaufen“ www.bvl.bund.de
- Verbraucherzentrale „Klartext Nahrungsergänzung“ www.verbraucherzentrale.de

Fortsetzung von S. 21

der Praxis wäre das aber sehr unpraktisch, wenn in allen 16 Bundesländern Kontrolleure am Computer sitzen und die gleichen Angebote prüfen. Deshalb gibt es seit einiger Zeit im BVL im Auftrag der Bundesländer eine gemeinsame Zentralstelle „G@ZIELT“. Sie recherchiert im Internet unter anderem nach Lebensmitteln, bei denen die Gefahr von gesundheitlicher Schädigung oder Verbrauchertäuschung besteht, etwa wenn Nahrungsergänzungsmittel mit nicht zugelassenen „health

claims“ werben. Bei der jüngsten EU-weiten Kontrollaktion haben wir sehr viele Angebote gefunden, die nicht den Vorschriften entsprechen.²

Was können Verbraucherinnen und Verbraucher tun, wenn ihnen windige Angebote im Internet auffallen oder eine übertriebene Werbung?

Ansprechpartner ist die zuständige Behörde für Lebensmittelüberwachung vor Ort. Die ist meist in der Kreisverwaltung angesiedelt oder auf kommunaler Ebene in den kreisfreien Städten.

Die Verbraucherzentrale fordert weitergehende EU-einheitliche Regelungen und mehr Kontrollen (siehe auch S. 27). Zudem sollten Nahrungsergänzungsmittel auf Sicherheit, Kennzeichnung und Werbeaussagen überprüft werden. Und es fehle

ein öffentliches Verzeichnis der Mittel und eine Meldestelle für Nebenwirkungen. Ist das aus Ihrer Perspektive zielführend?

Das sind legitime Forderungen aus Sicht des Verbraucherschutzes, und damit wäre man auf der ganz sicheren Seite. Allerdings wäre es nach der bisherigen Rechtslage nicht möglich, diese Forderungen umzusetzen. Da müsste zuerst der Gesetzgeber aktiv werden.

Vielen Dank für das aufschlussreiche Gespräch!

- 1 <https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-017-1140-y> (Abruf 10.6.2018)
- 2 https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/oc_oof_analysis_main_outcome_en.pdf (Abruf 10.6.2018)

Buch: Riskante Manöver

Ein Pharmakonzern hat ein Problem. Von seinem neuen Medikament werden schwere unerwünschte Wirkungen berichtet. In der Not wird der PR-Agent Mats Holm engagiert.



Bingül B (2018) Riskante Manöver. München: btb, 446 Seiten, 10 €

Der Gesundheitszustand der kleinen Sophie verschlechtert sich. Es fing mit Husten an, nun hat sie sogar eine Lungenentzündung. Dem Kind geht es immer schlechter. Ihr Arzt verschreibt ihr neben einem Antibiotikum darum auch ein ganz neues Schmerzmittel, „extra für Kinder entwickelt“, und es habe „praktisch keine Nebenwirkungen“, wie er betont. Mit diesem Szenario steigt der WDR-Journalist Birand Bingül in seinen Erstlingskrimi „Riskante Manöver“ ein und

entwickelt daraus eine fesselnde Geschichte mit Verwicklungen, falschen Fährten, und etwas gewalttätig geht es auch zu.

Dabei schafft es der Autor, ein glaubwürdiges Bild vom Denken und Handeln in den Chefetagen der Pharmaindustrie zu zeichnen. Ganz nebenbei bekommen Leserinnen und Leser etliche Fakten und Zusammenhänge über die dunklen Seiten der Branche serviert, die – leider – den Tatsachen entsprechen. Auch wenn Birand Bingül schreibt, „alle in diesem Roman geschilderten Handlungen und Personen sind

frei erfunden“, ... er ist nah an der Realität dran. Denn so ähnlich könnte eine Krise in der Pharmaindustrie tatsächlich ablaufen. Wahrscheinlich deutlich unblutiger, aber die Abwehrstrategien des hier imaginären Konzerns sind aus real existierenden Fällen leider allzu bekannt. Eine kleine Warnung: Das Buch ist so spannend, dass es schwer fällt, es aus der Hand zu legen.

Übrigens: Birand Bingül hat bei seinen Recherchen gleich zwei der Mutterzeitschriften von GPSP befragt: das arzneitelegramm® und den Pharma-Brief.