

nutrition-press

Fachzeitschrift für Mikronährstoffe

Wo sind unsere Volksvertreter?



Mikronährstoffe

Vitalstoffe

Nahrungsergänzungsmittel

Hersteller und Vertriebe

Mit Nahrungsergänzungsmitteln
können Sie *gesund älter werden!*



NAHRUNGS- ERGÄNZUNGS- MITTEL STRENGER REGELN ?



Eine Stellungnahme von Dr. jur. Thomas Büttner zum Positionspapier des Komitee Forschung Naturme- dizin e. V. in der Deutschen Apotheker Zeitung Nr. 39 vom 29.09.2022

Am 29.09.22 wurde das Positionspapier des Komitee Forschung Naturmedizin e. V. und Ihr entsprechendes Interview mit Herrn Prof. Dr. Michael Habs dem stellvertretenden Vorsitzenden des KFN in der DAZ (Deutscher Apotheke Zeitung Nr. 39) veröffentlicht.

1 Leider mussten wir feststellen, dass dort eine Vielzahl von falschen Behauptungen aufgestellt wurden, die beim Leser zu einem erheblichen Missverständnis führen können und die Sach- und Rechtslage schlicht falsch wiedergeben.

Zu dem Beitrag sind aus unserer Sicht folgende Anmerkungen notwendig:

2 Zunächst ist festzustellen, dass das Komitee Forschung Naturmedizin e.V. sich dadurch auszeichnet, dass es bereits auf Grund der Zusammensetzung seines Vorstands allein die Interessen von pflanzlichen Arzneimittelherstellern vertritt. Dies zeigt sich schon daran, dass Vorsitzender des Vorstands Prof. Dr. Michael Popp ist, der Geschäftsführer der Bionorica SE. Das von Ihnen abgedruckte Interview wurde mit Herrn Prof. Dr. Michael Habs, dem ehemaligen Geschäftsführer der Dr. Willmar Schwabe GmbH und stellvertretenden Vorsitzenden des KFN durchgeführt.

Das den Verein finanzierende Firmenkonto setzt sich zusammen aus der Bayer Vital GmbH, Bionorica SE, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, REFA GmbH, Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG und CELLA AG – Pflanzliche Heilmittel. Bereits aus dieser Zusammensetzung wird klar und deutlich, dass der Verein allein die Interessen der Arzneimittelindustrie vertritt.

Wenn somit in dem Positionspapier Forderungen gestellt werden, dass Nahrungsergänzungsmittel strenger reguliert werden sollen, ist dies allein den monetären Interessen der Arzneimittelindustrie geschuldet, deren Interessen hier von dem KFN vertreten werden. Es ist somit durchsichtig, dass hier angeblich regulatorische Notwendigkeiten behauptet werden, um den Umsatz der Arzneimittelindustrie zu schützen. Vor diesem Hintergrund ist auch verständlich, dass in dem Positionspapier ein völliges Zerrbild der Sach- und Rechtslage dargestellt wird.

3 Das Positionspapier erweckt zunächst den völlig falschen Eindruck, dass Nahrungsergänzungsmittel regelmäßig mit nicht verkehrsfähigen Dosierungen, irreführender Werbung und gesundheitsschädlichen Effekten in Verkehr gebracht und beworben werden. Das ist eine schlichte Falschbehauptung. Natürlich mag es solche Fälle geben, die weit überwiegende Mehrzahl der Vertreiber von Nahrungsergänzungsmitteln hält sich an die gesetzlichen Vorgaben und bringt sichere, verkehrsfähige und wirksame Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr.

Wenn sich das Komitee über entsprechende Einzelfälle unzulässiger Vertriebsprodukte oder illegaler Werbung beschwert, sollte das Komitee gleichermaßen sich darüber beschweren, dass zahlreiche Arzneimittel regelmäßig wegen ihrer unzulässigen wettbewerbswidrigen Werbung, die nicht wissenschaftlich ausreichend belegt ist oder die über die zugelassenen Indikationen hinausgeht unter Verstoß gegen § 3 und 3 a HWG von den Überwachungsbehörden und Gerichten gemaßregelt werden müssen. Zahlreiche Arzneimittel-Werbeaussagen sind unzulässig und führen den Verbraucher in die Irre. Zahlreiche Arzneimittel werden von der Arzneimittelindustrie mit Indikationen beworben, die über keine Zulassung verfügen, da sich Arzneimittel – anders als Nahrungsergänzungsmittel – sogar an kranke Patienten wenden, ist somit hier die Patientensicherheit besonders gefährdet.

4 Ebenso erweckt Ihr Beitrag und das Positionspapier des KFN e.V. den falschen Eindruck, dass Arzneimittel stets eine belegte klinische Wirksamkeit besitzen.

Dies ist schlicht unrichtig. Gerade im Bereich der Phytoarzneimittel zeichnen sich viele Präparate dadurch aus, dass es sich nur um sogenannte bloße „Traditionsarzneimittel“ handelt.

Ein solches Traditionsarzneimittel gemäß § 39 b Abs. 1 Ziff. 4 AMG verlangt lediglich bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende Arzneimittel seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union, medizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter



den angegebenen Anwendungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund langjähriger Anwendungen und Erfahrungen plausibel sind. Einen objektiven Nachweis der tatsächlichen therapeutischen Effektivität gibt es somit bei solchen traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gerade nicht.

Es ist vor diesem Hintergrund völlig irreführend für den Leser, wenn das Positionspapier des KFN den falschen Eindruck erweckt, dass Arzneimittel immer eine belegte kli-



nische Wirksamkeit besitzen, obwohl dies für pflanzliche Traditionsarzneimittel gerade nicht der Fall ist, sondern lediglich auf eine „Tradition“ verwiesen wird. Vor diesem Hintergrund gibt es zahlreiche pflanzliche Traditionsarzneimittel im Markt, die über keine ausreichende wissenschaftliche Nachweisbarkeit einer klinischen Wirksamkeit verfügen.

Auch hier wird somit dem Verbraucher eine falsche Sicherheit vorgespiegelt, die der Verbraucher bei der Einnahme des Arzneimittels gerade nicht haben kann.

Wenn somit der KFN eine massive Irreführung der Verbraucher durch Nahrungsergänzungsmittel und Medizin-

produkte beanstandet im Gegensatz zu angeblich belegter klinischer Wirksamkeit von Arzneimitteln, stellt dies bereits ein völlig verzerrtes Bild der Sach- und Rechtslage dar. Denn zahlreiche Nahrungsergänzungsmittel verfügen tatsächlich über ausreichende wissenschaftliche Nachweise in Form von placebokontrollierten klinischen Studien oder aber über zugelassene Health Claims, die die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Rahmen der Prüfung der Health Claims Verordnung umfangreich geprüft und bestätigt hat.

Vor diesem Hintergrund verfügen zahlreiche Nahrungsergänzungsmittel sogar über deutlich bessere Wirksamkeitsnachweise, als pflanzliche Traditionsarzneimittel.

5 Im Übrigen ist festzustellen, dass die Forderungen des Komitee in dem Positionspapier schlicht in weiten Teilen die geltende Rechtslage wiedergeben. Wenn gefordert wird, dass Nahrungsergänzungsmittel klar gekennzeichnet werden müssen damit es erkennbar sei, dass es sich um ein Lebensmittel handelt, ist festzustellen, dass dies der Rechtslage entspricht.

Nahrungsergänzungsmittel dürfen keine Präsentationsarzneimittel sein. Präsentationsarzneimittel sind gemäß § 2 Abs. 1 Ziff. 1 AMG alle Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Liegen diese Voraussetzungen vor, kann ein Produkt als Präsentationsarzneimittel eingestuft und verboten werden. Allerdings hat das Bundesverwaltungsgericht bereits in einem von dem Unterzeichner erstrittenen Urteil „OPC“ klargestellt, dass ein aufmerksamer, verständiger Durchschnittsverbraucher bei einem Nahrungsergänzungsmittel mit der Produktbezeichnung „Nahrungsergänzungsmittel“ in der Regel nicht davon ausgehen wird, dass es sich um ein Arzneimittel handelt. Hierzu verweise ich schlicht auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts in seinem von mir erstrittenen OPC-Urteil vom 25.07.2007 (Az. BVerwG 3 C 21.06) und zitiere hieraus wie folgt:

„Fehl geht auch die Auffassung der Beklagten, jedenfalls sei das strittige Produkt als Präsentationsarzneimittel zu betrachten. Sie meint, nach seiner Bezeichnung sei es ein Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten. Dazu ist zunächst darauf hinzuweisen, dass das streitige Produkt ausdrücklich als Nahrungsergänzungsmittel angeboten werden soll. Der Bundesgerichtshof hat mehrfach betont, ein verständiger Durchschnittsverbraucher werde im Allgemeinen nicht annehmen, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel angebotenes Produkt tatsächlich ein Arzneimittel sei, wenn es in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen

habe (Urteile vom 10. Februar 2000 – I ZR 97/98 – ZLR 2000, 375 = LRE 38, 157 und vom 11. Juli 2002 – I ZR 273/99 – ZLR 2002, 660 = LRE 44, 253). Dem ist zuzustimmen.“

Darüber hinaus ist zu beachten, dass Nahrungsergänzungsmittel darüber hinaus eine „Verzehrempfehlung“ aufweisen müssen sowie die Pflichtangabe, dass Nahrungsergänzungsmittel kein Ersatz für eine ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung darstellen und die empfohlene Tagesdosis nicht überschritten wird. Darüber hinaus weisen Nahrungsergänzungsmittel regelmäßig einen Hinweis darauf auf, dass die enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe eine Referenzmenge nach der Lebensmittelinformationsverordnung aufweisen.

Die üblichen Pflichtangaben für Arzneimittel weisen die Präparate dagegen nicht auf. Vor diesem Hintergrund sieht die gesetzliche Kennzeichnung, dass in aller Regel ein Verbraucher ein Nahrungsergänzungsmittel klar und deutlich als solches erkennt. Die von dem KFN blickfangartige eindeutige Kennzeichnung findet sich somit bereits auf der Verpackung der Nahrungsergänzungsmittel.

6 Es entspricht auch schlicht der Rechtslage, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht mit krankheitsbezogenen Werbeaussagen beworben werden dürfen. Jeder Wettbewerber, jede Überwachungsbehörde und jeder Abmahnverein hat somit jederzeit die Möglichkeit, eine entsprechende Werbung gerichtlich verbieten zu lassen. Ein legislativer Bedarf ist hier nicht ersichtlich.



7 Sofern gefordert wird, dass die in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Nährstoffe Vitamine und Mineralstoffe sowie pflanzliche Zubereitungen in ihrer Dosierung mit den Stoffmengen vergleichbar sein müssten, die auch über den Verzehr von Lebensmitteln in verzehrsüblichen Mengen möglich sind, entspricht dies schlicht nicht der Rechtslage. Denn selbstverständlich können auch höhere Dosierungen in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln zulässig und sicher verwendet werden.

Auch dies hat der Gesetzgeber bereits klargestellt. So sieht z. B. Art. 8 Abs. 1 der VO (EG) 1925/2006 vor, dass die Europäische Kommission die Prüfung von dem Verbot oder der Beschränkung der Verwendung von einzelnen Nährstoffen prüfen kann, wenn es sich um Mengen handelt, die zu einer Aufnahme von Mengen des Stoffes führen, die weit über den unter normalen Bedingungen bei einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung vernünftigerweise anzunehmenden Mengen liegen und/oder die ein potentielles Risiko für die Verbraucher bergen würden. Die Kommission kann hier aus eigener Initiative oder auf Grund von Initiativen von Mitgliedsstaaten tätig werden. Gibt es jedoch keine entsprechenden ersichtlichen Risiken, ist es selbstverständlich auch nicht zu beanstanden, wenn mit dem Produkt Dosierungen eingesetzt werden, die über den Mengen liegen, die bei einer alltäglichen Ernährung aufgenommen werden.

Im Übrigen stellt es gerade die Besonderheit eines Nahrungsergänzungsmittels gemäß § 1 Abs. 1 NemV dar, dass es sich um ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen handelt, es also gerade in konzentrierter Form zugeführt werden soll und muss.

8 Soweit darauf verwiesen wird, dass in Nahrungsergänzungsmitteln keine neuartigen Pflanzenextrakte enthalten sein dürfen, entspricht dies schlicht der Rechtslage. Dies gilt ebenfalls für die Forderung, dass erlaubte Höchstmengen an Kontaminanten, Schwermetallen nicht überschritten werden dürfen. Auch dies entspricht schlicht der Rechtslage.

9 Soweit Herr Prof. Dr. Habs darauf verweist, dass im Falle einer schwerwiegenden Verbrauchertäuschung Straftatbestände staatsanwaltschaftlich aufgegriffen werden sollten, entspricht auch dies der Rechtslage. Im Übrigen gilt dies ebenfalls für vorsätzliche Verstöße gegen die Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes und des AMG durch Arzneimittelhersteller.

10 Im Interview behaupten Sie falsch, dass beim Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln immer wieder regulatorische Grenzen überschritten werden und das nicht geahndet wird. Dies ist eine falsche Behauptung. Selbstverständlich werden nicht verkehrsfähige Präparate von den Behörden ständig beanstandet und auch teilweise durch die Anordnung von Sofortvollzug sofort aus dem Verkehr gezogen, gegebenenfalls mit gerichtlicher Bestätigung.

11 Mehr als erstaunlich ist die Forderung des KFN zu sehen, dass überdacht werden sollte, Nahrungsergänzungsmittel in der Sichtwahl der Apotheke anzubieten. Hierzu ist festzustellen, dass es sich nach § 1 a Betriebsordnung bei Nahrungsergänzungsmitteln um apothekenübliche Waren handelt. Es ist nicht ersichtlich, weshalb diese nicht auch in der Sichtwahl angeboten werden sollten. Nahrungsergänzungsmittel sind frei verkehrsfähig und können somit jederzeit vom Verbraucher in Drogeriemärkten, Supermärkten, Reformhäusern, aber auch online und auch in der Apotheke frei erworben werden. Wenn hier der KFN eine Verbannung aus der Sichtwahl fordert, ist dies einzig und allein eigenen monetären Interessen der Arzneimittelindustrie geschuldet, entbehrt aber jeder sachlichen und rechtlichen Grundlage.

Für Rückfragen steht Ihnen Herr Dr. Thomas Büttner gerne zur Verfügung. «

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Thomas Büttner
Rechtsanwalt



Manfred Scheffler
Präsident des NEM e.V.
Vorstand und Lebensmittelrechtlicher
Beirat des NEM e.V.



Autor

Dr. jur. Thomas Büttner LL. M.

Rechtsanwalt
Lebensmittelrechtlicher
Beirat des NEM e.V.