

*Michael Habs, Karlsruhe*

Statement zum Thema

## **Pflanzliche Produkte: Mehr Orientierung für den Verbraucher**

Die Gruppe der sogenannten Nahrungsergänzungsmittel (NEM), also Produkte, die keine Arzneimittel sind, aber mit dem Ziel gekauft und eingenommen werden, die Gesundheit zu stärken, ist in den letzten Jahren stetig gewachsen. In Deutschland kommen täglich etwa 10 neue NEM auf den Markt. Zu einem großen Teil handelt es sich bei diesen Produkten um Naturstoffpräparate, die in vergleichbaren Zubereitungen angeboten und auch in Apotheken verkauft werden wie Arzneimittel. Der Verbraucher ist deshalb oft überfordert, soll er erkennen, ob er ein pflanzliches Arzneimittel oder ein pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel ausgewählt hat.

Im Vergleich zu pflanzlichen Arzneimitteln ist bei pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln das Angebot deutlich heterogener und hinsichtlich der Zusammensetzung weitaus weniger transparent. Es werden höchst unterschiedliche Präparate angeboten, bei denen oft kaum erkennbar ist, wie die Inhaltsstoffe beschaffen sind und welche Eigenschaften und Wirkungen sie in der konkreten Aufmachung besitzen.

Das ist möglich, weil die Spielregeln, unter denen Lebensmittel mit gesundheitsbezogenen Aussagen vertrieben werden, sich im Fluss befinden. Lebensmittel und Arzneimittel haben erstaunlich unterschiedliche Rechtsrahmen.

Bei den NEM fehlt es noch an Deklarationsstandards, wie sie für pflanzliche Arzneimittel seit langem vorgeschrieben und durchgängig umgesetzt sind. In vielen Fällen erlauben die Angaben der NEMs allenfalls einen Rückschluss darauf, welche Stammpflanze eingesetzt wurde. Informationen hinsichtlich der Zubereitung oder andere wertgebende Charakteristika fehlen vielfach. Das führt dazu, dass eine Beurteilung der Eigenschaften und Wirkungen des entsprechenden Produkts in der Praxis ebenso wenig möglich ist, wie die Bewertung seiner Qualität und gesundheitlicher Unbedenklichkeit.

Eine der Quellen dieser Situation besteht darin, dass sich beide Produktgruppen regulatorisch gravierend unterscheiden. **Arzneimittel** unterliegen in Deutschland dem **Arzneimittelgesetz (AMG)**, ihre Zulassung ist zentral geregelt und setzt eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung voraus. Die Überwachung der **Arzneimittelsicherheit** wird von

der zuständigen Bundesbehörde (BfArM) laufend vorgenommen, alle Arzneimittel sind in einem fortwährenden Sicherheitssystem erfasst.

**Nahrungsergänzungsmittel** unterliegen dagegen dem **Lebensmittelrecht**, das nach völlig anderen Prämissen arbeitet und dessen Umsetzung in Deutschland in die Zuständigkeit einzelner Bundesländer und Kommunen fällt. Das bedeutet, dass auch die Überwachungspraxis unterschiedlich (streng) ausfällt.

Außerdem sieht der Gesetzgeber für Lebensmittel, somit auch für Nahrungsergänzungsmittel, einen nahezu freien Marktzutritt vor. Im Gegensatz zu Arzneimitteln bedürfen Lebensmittel lediglich einer Anmeldung und keiner expliziten Zulassung. Bei Arzneimittel wird der Beleg von Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit entweder durch die europäische oder durch die nationale Zulassungsbehörde aufwendig überprüft und erst danach das Recht erteilt, das Präparat zu vertreiben.

Auch die **EU-Behörden** beschäftigen sich im Rahmen der Harmonisierung bereits seit längerem mit dem Markt der Nahrungsergänzungsmittel. Zuerst standen die Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente im Fokus der Aufmerksamkeit. Seit einigen Monaten sind aber auch die sogenannten **Health Claims** – also gesundheitsbezogene Aussagen – für Lebensmittel auf der Agenda. Das Ziel war es, eine für alle Produkte verbindliche einheitliche Positivliste zu erstellen, die stoffbezogen die erlaubten gesundheitsbezogenen Aussagen auflistet.

Wer erwartet hatte, dass die EU-Bemühungen schneller voran kommen, seit Arzneimittel und Lebensmittel in derselben Generaldirektion „Gesundheit und Verbraucher“ der Kommission bearbeitet werden, sieht sich enttäuscht: Für Lebensmittel/NEM aus Pflanzen gibt es keine verbindliche Zeitachse mehr, bis die gesundheitsbezogenen Aussagen bewertet, in der Positivliste zusammengestellt und durch die EU verabschiedet sind. Das lässt eine Übergangszeit von mehreren Jahren erwarten, bevor es zumindest einen einheitlichen Katalog wissenschaftlicher Gesundheitsaussagen von Lebensmittelinhaltsstoffen gibt.

Letzte Woche (SZ vom 29.10) hat daher der oberste Verbraucherschützer der Republik Gerd Billen gefordert: *„Werbung mit gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmittel gehört komplett verboten... Solche Angaben haben auf Lebensmitteln nichts zu suchen, egal, ob sie wissenschaftlich bewiesen sind oder nicht.“*

Das KFN setzt sich für ein differenzierteres Vorgehen ein. Nach positiven Erfahrungen mit ähnlicher Problematik im Bereich der Arzneimittel (Phytopharmaka) hat sich das Komitee Forschung Naturmedizin e.V. (KFN) im Interesse des Verbraucherschutzes dazu entschlossen, eine

Expertengruppe unter Leitung von Professor Andreas Hahn, Hannover, zu fördern, die sich vor allem mit Fragen der Transparenzproblematik pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel beschäftigt.

*Um den aktuellen Stand pflanzlicher Präparate im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel festzuhalten, wurde zunächst die Situation auf dem Markt der Produkte aus Knoblauch, Cranberry und Artischocke analysiert. (Stand: Knoblauch und Artischocke Oktober 2009, Cranberry Februar 2010).*

**Knoblauch-Präparate** werden sowohl als Arzneimittel (neun Präparate) als auch in Form von einem Nahrungsergänzungsmittel (zwei Präparate) angeboten.

- ✓ Das Indikationsspektrum der Arzneimittel ist sehr homogen. Bei einem der Nahrungsergänzungsmittel ist die Indikationsangabe gleichlautend mit den Arzneimitteln (*„Zur Vorbeugung der allgemeinen Arterienverkalkung (allgemeine Arteriosklerose)“*).
- ✓ Als Gegenanzeigen werden bei allen neun erfassten Präparaten *„Allergien gegen Knoblauch oder einen der Bestandteil“* angeführt. Nur sieben Präparate deklarieren auch *„Blutgerinnungsstörungen im Sinne einer vermehrten Blutungsneigung“* bzw. *„Kinder unter 12 Jahren“* als Gegenanzeige, und lediglich 6 Präparate schließen den Gebrauch in der Schwangerschaft und Stillzeit aus. Eines der Nahrungsergänzungsmittel deklariert die Gegenanzeigen noch breiter als die Arzneimittel (*„Nicht zusammen mit VKA- oder Aids-Arzneimitteln“*), das andere gibt gar keine Gegenanzeigen an.

**Artischocken-Präparate** werden als apothekenpflichtige Arzneimittel, als nicht apothekenpflichtige Arzneimittel und als Nahrungsergänzungsmittel angeboten.

- ✓ Die apothekenpflichtigen Arzneimittel haben im Wesentlichen die gleiche Indikation (*„Verdauungsbeschwerden“* oder *„dyspeptische Beschwerden“*, teilweise mit dem Zusatz *„besonders bei funktionellen Störungen des ableitenden Gallensystems“* versehen).
- ✓ Bei den nicht apothekenpflichtigen Präparaten ist das Indikationsspektrum heterogener (*„Zur Unterstützung der Verdauungsfunktion“* bzw. *„Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion“*, teilweise mit dem Zusatz *„und eines gesunden Cholesterinspiegels“*).
- ✓ Bei Nahrungsergänzungsmitteln ist die Auslobung extrem heterogen. Für den Verbraucher ist nicht unmittelbar zu erkennen, dass es sich hier um eine Präparategruppe handelt, die bei krankhaften Zuständen nicht indiziert ist.

- ✓ Während alle Arzneimittel zumindest für den Fachmann klar interpretierbare Angaben über die Art und die Menge des enthaltenen Extraktes pro Einzeldosis bieten, ist dies bei den Nahrungsergänzungsmitteln praktisch nicht der Fall.
- ✓ Alle Arzneimittel tragen den Hinweis auf Gegenanzeige bei einer möglichen Allergie gegen Korbblütler, der bei keinem der Nahrungsergänzungsmittel vorkommt.

**Cranberry-Präparate** werden ausschließlich als Lebensmittel angeboten. Bei den 46 erfassten Produkten handelt es sich bei 44 um einen Nahrungsergänzungsmittel sowie um zwei Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten). Nur 33 Erzeugnisse konnten routinemäßig in den Apotheken gekauft werden. Die übrigen 13 mussten entweder direkt beim Hersteller bestellt oder über eine Internet-Apotheke bezogen werden. Eine Unterscheidung der einzelnen Produkte ist vielfach schwierig, weil sie ähnliche Bezeichnungen tragen: Alleine 29 Präparate werden als „Cranberry“ bzw. „Cranberries“ angeboten, zum Teil zusätzlich noch als Kapseln, Lutschtabletten usw. benannt. Lediglich sieben Präparate haben einen identifizierbaren eigenen Produktnamen.

- ✓ Die Auslobung der einzelnen Produkte ist sehr heterogen. Bei 13 der Präparate waren keine gesundheitsbezogenen Aussagen gemacht worden. Der überwiegende Teil der Produkte wird *„zur Unterstützung der gesunden Blasenfunktion und/oder der Harnwege“* angepriesen. Bei einem Teil wird die Unterstützung der körpereigenen Abwehr ohne weitere Spezifizierung als sein Einsatzgebiet angegeben. Zwei Produkte fielen durch die ungewöhnlichen Angaben *„Unterstützung einer gesunden Prostatafunktion“* bzw. *„Energie & Balance“* auf.
- ✓ Die beiden bilanzierten Diäten beanspruchen die *„diätetische Behandlung von Infektionen im kleinen Becken“* bzw. *„diätetische Behandlung bei krankheitsbedingten Funktionsstörungen im Bereich ableitender Harnwege“*.
- ✓ Zu den Inhaltsstoffen finden sich durchwegs keine näheren Angaben; die Rede ist lediglich von Konzentrat, Pulver usw.
- ✓ Sicherheitshinweise beschränken sich überwiegend auf die für Nahrungsergänzungsmittel gesetzlich vorgeschriebene Deklaration, die empfohlene Verzehrmenge nicht zu überschreiten. Eine der bilanzierten Diäten weist darauf hin, dass eine Anwendung bei Schwangeren und Stillenden aus Mangel an Erfahrungen nicht empfohlen wird.

**Mein persönliches Fazit:** Sowohl Arzneimittel als auch NEM aus Pflanzen haben eine Daseinsberechtigung. Wichtig ist es aber, die Spielregeln zu kennen und auch einzuhalten. Wer nicht in der Kreisklasse spielen möchte, sondern in der Bundesliga, der wird sich an gute Deklarationsregeln und gute Transparenzregeln halten müssen. Dazu machen wir heute für NEM einen konkreten Vorschlag, basierend auf der Erfolgsgeschichte, die wir bei pflanzlichen Arzneimitteln mitgestaltet haben.

*Prof. Dr. med. habil. Michael Habs,  
Vorsitzender des KFN-Kuratorium,  
Geschäftsführer der Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
D – 76227 Karlsruhe  
Tel. 0721/ 40 05 497*