



Arzneimittel vs. Nahrungsergänzungsmittel

Unterschiede und Möglichkeiten zur Bewertung

Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel sehen sich häufig ähnlich, doch gelten für sie ganz unterschiedliche Regeln und Gesetze. Vor allem die Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln, die meist kein Zulassungsverfahren durchlaufen, kann sich schwierig gestalten. Deshalb ist es wichtig, sich mit den gesetzlichen Grundlagen, den Unterschieden und der Abgrenzung von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln vertraut zu machen.

Die Grenze zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) verläuft vermeintlich fließend,

da bestimmte Stoffe sowohl als Arzneimittel als auch zur Nahrungsergänzung im Handel sind (z. B. Vitamin D). Der wohl wichtigste Unterschied ist die Zweckbestimmung: Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel und dienen allein dazu, die normale Ernährung zu ergänzen. Im Gegensatz zu Arzneimitteln sind sie keineswegs dazu bestimmt, Krankheiten zu behandeln, und dürfen dementsprechend keine pharmakologischen Wirkungen entfalten. Während für Arzneimittel das Arzneimittelrecht gilt, fallen NEM unter das Lebensmittelrecht. Ein weiterer Unterschied betrifft das Inverkehrbringen: Arzneimittel werden zugelassen, nachdem Wirksamkeit und Sicherheit erwiesen

wurden, NEM werden in der Regel nur registriert und können sofort vermarktet werden, die Verantwortung für die Sicherheit trägt der Hersteller.

Weitere Merkmale zur Abgrenzung von Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln hat das Deutsche ApothekenPortal in einer Übersicht zusammengefasst, die zum Download bereitsteht.



DAP Arbeitshilfe „Arzneimittel vs. Nahrungsergänzungsmittel“:

www.OTCdialog.de/4951

Definition Nahrungsergänzungsmittel

Ein Nahrungsergänzungsmittel ist gemäß Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung (NemV)

- ein Lebensmittel, das dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
- ein Konzentrat von Nährstoffen (= Vitamine, Mineralstoffe einschließlich Spurenelemente) oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung,
- das in dosierter Form, insbesondere in Form von 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 in den Verkehr gebracht wird.

In NEM können also beispielsweise Vitamine, Mineralstoffe einschließlich Spurenelemente, Ballaststoffe, pflanzliche Zubereitungen, Kräuterextrakte, Aminosäuren, Proteine oder Kohlenhydrate enthalten sein.

Novel Foods

Novel Foods (= neuartige Lebensmittel) sind eine besondere Gruppe der Lebensmittel und damit auch der Nahrungsergänzungsmittel, die – im Gegensatz zu allen anderen Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln – vor dem Inverkehrbringen einer gesundheitlichen Bewertung unterzogen werden müssen. Dies betrifft alle Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der EU für den mensch-

lichen Verzehr verwendet wurden und die in mindestens eine der gemäß Novel-Food-Verordnung festgelegten Kategorien fallen. Dazu gehören zum Beispiel Lebensmittel, die durch ein neuartiges Verfahren hergestellt werden sowie neuartige Lebensmittel aus Pflanzen oder Pflanzenteilen.

Informationen über den Novel-Food-Status vieler Lebensmittel finden sich im „Novel Food-Katalog“ der Europäischen Kommission. Die bereits zugelassenen Novel Foods sind in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel (Positivliste) aufgeführt.



Unionsliste der neuartigen Lebensmittel:

www.OTCdialog.de/4952

Arzneimittel oder NEM?

Bestimmte Stoffe können, rechtlich gesehen, sowohl als Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit als auch als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht werden, zum Beispiel bestimmte Vitamine oder Pflanzenstoffe. Da NEM nicht dem Arzneimittel-, sondern dem Lebensmittelrecht unterliegen, kann es sogar vorkommen, dass Nahrungsergänzungsmittel verschreibungspflichtige Substanzen bzw. Substanzen in verschreibungspflichtigen Konzentrationen enthalten, wie die folgenden Beispiele zeigen.

Vitamin D (Colecalciferol) ist sowohl als Arzneimittel mit Indikationen (z. B. unterstützende Behandlung der Osteoporose) als auch als Nahrungsergänzungsmittel mit Health Claim (z. B. „Trägt zur Erhaltung normaler Knochen bei“) im Handel. Ab einer Tagesdosierung von über 25 µg (= 1.000 I. E.) sind Vitamin-D-haltige Arzneimittel verschreibungspflichtig. Dennoch können Nahrungsergänzungsmittel vertrieben werden, die Vitamin D in höherer Dosis enthalten als die Rx-Arzneimittel, da es keine rechtlich verbindlichen Höchstmengen für Nahrungsergänzungsmittel gibt.

Ähnlich liegt der Fall bei dem Wirkstoff Cannabidiol (CBD). Dieser unterliegt in Deutschland als Arzneimittel ausnahmslos der Verschreibungspflicht. Dennoch werden Cannabidiol-Produkte (z. B. Öle) derzeit als Nahrungsergänzungsmittel in den Handel gebracht. Hintergrund hierfür ist, dass Hanfprodukte grundsätzlich als Lebensmittel vertrieben werden dürfen, wenn es sich bei der Ausgangspflanze um Nutzhanf (Cannabis sativa L, in der EU registriert und mit einem THC-Gehalt

< 0,2 %) handelt. Extrakte aus zugelassenem Nutzhanf mit einem höheren CBD-Gehalt als natürlicherweise in der Ausgangspflanze Cannabis sativa L. enthalten werden jedoch als „Novel Food“ eingestuft und bedürfen einer Sicherheitsprüfung durch die EU-Kommission. Es bleibt abzuwarten, ob bezüglich CBD-haltigen Nahrungsergänzungen weitere regulatorische Maßnahmen getroffen werden.

Bei begründeten Zweifeln, ob ein Nahrungsergänzungsmittel rechtmäßig vertrieben wird, sollten Apotheken sich an die regional zuständige Behörde wenden.

Bewertung in der Apotheke

Um ein Nahrungsergänzungsmittel zu bewerten, sind die getätigten „Health Claims“ und die enthaltenen Mengen wichtige Kriterien. Health Claims sind gesundheitsbezogene Versprechen und dürfen nur verwendet werden, wenn sie für den enthaltenen Stoff von der Europäischen Kommission zugelassen sind. Die zulässigen und verbotenen Health Claims sowie etwaige Bedingungen (z. B. Gehalt der Inhaltsstoffe) können in einer Liste der Europäischen Kommission nachgelesen werden. Erlaubt ist zum Beispiel die Aussage „Vitamin C trägt zur normalen Funktion des Immunsystems bei“, während Claims wie „Glucosamin für gesunde Knochen und Gelenke“ und „Cranberry zur Förderung der Blaugesundheit“ verboten sind.



Liste der Health Claims:
www.OTCdialog.de/4954

Höchstmengen sind für Nahrungsergänzungsmittel zwar nicht gesetzlich vorgeschrieben, es existieren aber empfohlene Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, zum einen vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und zum anderen von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). An diesen kann die Apotheke sich bei der Bewertung eines Produkts orientieren.



Höchstmengen laut BfR:
www.OTCdialog.de/4955

Erscheinen die enthaltenen Dosierungen im Vergleich zu den empfohlenen Höchstmengen zu hoch, sollte das NEM nur mit Vorsicht eingenommen bzw. gänzlich davon abgeraten werden. Fällt in der Apotheke ein

NEM auf, das falsch deklariert ist oder offensichtlich falsche Health Claims enthält, besteht zudem die Möglichkeit, das Mittel bei der jeweils zuständigen Länderbehörde für Lebensmittelsicherheit zu melden.

Sonderfall Botanicals

Die Health Claims für Nahrungsergänzungsmittel mit Zubereitungen, die aus Pflanzen, Algen, Pilzen oder Flechten gewonnen wurden („Botanicals“), werden seit 2010 nicht mehr überprüft, was die Beurteilung entsprechender Produkte schwierig macht. Anhaltspunkte, zumindest in Hinblick auf möglicherweise schädliche Inhaltsstoffe, liefert die Stoffliste des Bundes und der Bundesländer für die Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“. Hier findet man Hinweise auf den aktuellen Status einer Arzneidroge (Arzneimittel, traditionelles Arzneimittel, Lebensmittel, Novel Food) und eine Einteilung in Listen (A, B, C). Für Stoffe in Liste A wird die Verwendung in Lebensmitteln nicht empfohlen, für Stoffe in Liste B ist eine Mengenbegrenzung angezeigt und Stoffe in Liste C können noch nicht ausreichend bewertet werden.



Stoffliste „Pflanzen und Pflanzenteile“:
www.OTCdialog.de/4956

Auf den Internetseiten der EFSA ist darüber hinaus eine Liste von Botanicals zu finden, die möglicherweise gesundheitsschädliche Substanzen enthalten.

Fazit

Insgesamt ist die Lage zur Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln unübersichtlich. Es besteht Handlungsbedarf, vor allem in Hinblick auf Höchstmengen und die Kontrolle der Produkte. Für Verbraucher ist es häufig unmöglich, die Qualität eines Nahrungsergänzungsmittels zu beurteilen bzw. die Risiken und Wechselwirkungen einzuschätzen. Deshalb ist es wichtig, dass Apothekemitarbeiter zu diesem Thema informieren und beraten und Nahrungsergänzungsmittel kompetent bewerten können.