

## **Leitlinien zur Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten**

Stellungnahme der Arbeitsgruppe Fragen der Ernährung

Stand: 2003

### **1. Einleitung**

#### **1.1 Legaldefinition**

Nach §1 (4a) Diätverordnung i.d.F. v. 21.12.2001 sind "diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingtem Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen. Bilanzierte Diäten werden unterteilt in

- 1) vollständige bilanzierte Diäten und
- 2) ergänzende bilanzierte Diäten
  - a) mit einer Nährstoff-Standardformulierung
  - b) mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen."

#### **1.2 Problemstellung**

Seit Erlass der Richtlinie 1999/21/EG vom 25. 03.1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91/29, 1999) und deren Umsetzung durch die 10. VO zur Änderung der Diätverordnung vom 21.12. 2001 (BGBl. I, 31.12.2002, S.4189) wird eine große und ständig wachsende Zahl neuer ergänzender bilanzierter Diäten angeboten. Als Zweckbestimmung genannt werden nicht nur die Behandlung von Krankheiten (wie z.B. Prostata- oder Brustkrebs) und Beschwerden (z.B. Menopause), sondern auch die Vorbeugung von Mangelerscheinungen z.B. bei Schwangerschaft, Stillzeit oder Stress, die Stärkung des Immunschutzes oder die Behandlung von Vergiftungen durch Amalgamfüllungen.

In Fachkreisen werden die naturwissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen an solche Erzeugnisse kontrovers diskutiert, vor allem in Bezug auf die Begriffsbestimmung ergänzender bilanzierter Diäten, ihren Nutzen, ihre Zusammensetzung und die Kennzeichnung.

Mit der Legaldefinition der "bilanzierten Diäten" hebt der Gesetzgeber diese mit ihren besonderen Anforderungen und der für Lebensmittel einmaligen Zweckbestimmung aus den übrigen diätetischen Lebensmitteln heraus. Bei solchen Produkten muss vor allem nach den Bestimmungen des Art. 3 der Richtlinie 1999/21/EG bzw. § 14 DiätVO geprüft werden, ob ein konkreter ernährungsmedizinischer Zweck gegeben ist und ob das Produkt für die genannte Patientengruppe "sicher und nutzbringend" verwendet werden kann.

Die Lebensmittelchemische Gesellschaft will einen Beitrag zur sachgerechten und einheitlichen

Beurteilung der ergänzenden bilanzierten Diäten leisten (vollständig bilanzierte Diäten sind nicht Gegenstand dieser Betrachtung). Bei der Prüfung und Bewertung ergänzender bilanzierter Diäten empfiehlt sie, die folgenden Entscheidungskriterien zu beachten:

## 2. Entscheidungskriterien

### 2.1. Handelt es sich bei dem Erzeugnis um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel?

Hinsichtlich der für (ergänzende) bilanzierte Diäten maßgeblichen ernährungsmedizinischen Zweckbestimmung kann im Einzelfall die Abgrenzung zu den Arzneimitteln [1] erforderlich sein. Dies gilt vor allem für Erzeugnisse mit Stoffen, die (auch) in Arzneimittel verwendet werden oder wurden. Diese Problematik stellt sich insbesondere bei Arzneimitteln in der Nachzulassung, bei denen eine Umwidmung zu den bilanzierten Diäten ins Auge gefasst wird (zur Umwidmung/Switch s. [2]). Generell ist die Rechtsprechung des EuGH und BGH zu Präsentations- und Funktionsarzneimitteln und deren Kommentierung zu beachten [3-7], zu Präsentationsarzneimitteln insbesondere die BGH-Entscheidung "Franzbranntwein" [8] und bezüglich Funktionsarzneimitteln die BGH-Entscheidung "Vitamine" [9].

Zur Abgrenzung der Lebensmittel zu Arzneimitteln stellt die Rechtsprechung u.a. auf die pharmakologische Wirkung ab. Dieses Kriterium der Rechtsprechung dürfte aber für die Abgrenzung der bilanzierten Diäten von den Arzneimitteln nur bedingt anwendbar sein, weil gerade der "medizinisch bedingte Nährstoffbedarf" eine gesetzliche Voraussetzung des rechtmäßigen Inverkehrbringens bilanzierter Diäten ist (§ 1 Abs. 4 a Satz 2 DiätVO).

Eine über die übliche Ernährung hinausgehende Zufuhr von Nährstoffen ist daher möglich, wenn es zur Erreichung des diätetischen Zwecks erforderlich ist (vgl. § 21 Abs. 2 DiätVO).

Liegen Ausschlussgründe nach 2.1 nicht vor, sind die folgenden weiteren Fragen zu stellen.

### 2.2 Handelt es sich um eine ergänzende bilanzierte Diät?

#### 2.2.1 Ist die Zweckbestimmung des Erzeugnisses die diätetische Behandlung bestimmter "Krankheiten, Störungen oder Beschwerden"?

Ergänzende bilanzierte Diäten im Sinne des § 1 (4a) Nr. 2b DiätVO sind bedarfsangepasste Nährstoffformulierungen für bestimmte Krankheiten, Störungen oder Beschwerden. Hierzu zählen nach Auffassung der LChG beispielsweise Osteoporose, ein erhöhter Homocysteinspiegel, Hyperlipidämie, Hypercholesterinämie, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises (akute und chronische Arthritiden), altersbedingte Makuladegeneration (AMD), Phenylketonurie, Diabetes mellitus, Lactoseintoleranz, Zöliakie, bestehende Mangelernährung im Sinne der Leitlinien Enterale Ernährung [10] sowie Niereninsuffizienz [11].

Die Begriffe "Krankheit", "Störung" und "Beschwerde" sind im Kontext des Rechts bilanzierter Diäten keine Synonyme, sondern stehen jeweils für eine gesonderte Indikation. Auch bestimmte "menopausale Beschwerden" (wie z.B. Hitzewallungen), die keine Krankheit sind, können daher von §1(4a) DiätVO erfasst werden.

Keine Zweckbestimmung in o.g. Sinne stellt die allgemeine Krankheitsprophylaxe wie z.B. "zur Stärkung der körpereigenen Abwehrkräfte" dar.

#### 2.2.2 Ist die angegebene Krankheit, Beschwerde oder Störung der Patienten ausreichend präzise beschrieben?

Eine Grundvoraussetzung bei ergänzenden bilanzierten Diäten ist, dass die Krankheiten, Störungen oder Beschwerden in der Kennzeichnung präzise angegeben werden müssen. Diese Anforderung an ergänzende bilanzierte Diäten wird nicht erfüllt bei nicht eindeutig benannten und abgegrenzten Indikationen wie z.B. "Personen mit eingeschränkter Immunleistung" oder "erhöhter Infektanfälligkeit", "Gelenkbeschwerden", "Personen mit östrogenabhängigen Erkrankungen" sowie "zur Rekonvaleszenz und bei einseitiger Ernährung", "Kinder mit Konzentrationsstörungen", "zur Knochenbildung und der Erhaltung der Vitalfunktion bei Fehlernährung", "chronisch Kranke mit erhöhtem Nährstoffbedarf", "Störung der Nahrungsaufnahme", "ungewollter Gewichtsverlust" oder "Beschwerden infolge oxidativen Stresses".

Bei ausschließlicher Nennung von Verbrauchergruppen wie "Schwangere", "Heranwachsende", "Raucher", "ältere Menschen", "Personen mit Umweltbelastung" fehlt es bereits am diätetischen Zweck, da nur auf eine Personengruppe abgestellt wird, ohne dass eine spezifische Beschwerde genannt wird.

### 2.2.3 Ist das Erzeugnis für den angegebenen medizinischen Zweck "nutzbringend" im Sinne des § 14b(1) DiätVO?

Gemäß § 14b(1) DiätVO hat die Herstellung von bilanzierten Diäten auf "vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen" zu beruhen. Sie müssen wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen".

Den behaupteten ernährungsmedizinischen Nutzen für die Indikation muss der Hersteller demzufolge anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten und/oder entsprechender Untersuchungen nachweisen (Plausibilitätsnachweis). Im Übrigen wird auf die Stellungnahme der AG "Fragen der Ernährung" der LChG zur "wissenschaftlichen Absicherung gesundheitsbezogener Aussagen (health claims) bei Lebensmittel" [12] Bezug genommen sowie auf weiterführende Literatur hingewiesen [13-14].

### 2.2.4 Welche Anforderungen an die Zusammensetzung sind nach Anlage 6 der Diät-VO einzuhalten?

Anlage 6 der DiätVO regelt die Mindest- und Höchstmengen an Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen bei bilanzierten Diäten. Dazu ist anzumerken, dass bei ergänzenden bilanzierten Diäten nicht grundsätzlich ein nennenswerter Energiegehalt erwartet werden darf, insbesondere wenn Nährstoffe ohne bzw. mit unbedeutendem Brennwert den diätetischen Zweck erfüllen können. Ergänzende bilanzierte Diäten können auch nur aus Mikro-nährstoffen bestehen. Nach Auffassung der LChG ist bei Prüfung der Höhe der Tageszufuhr i.S.v. Anlage 6 DiätVO ein durchschnittlicher täglicher Energiebedarf eines Erwachsenen von etwa 2000 kcal (8374 kJ) zu Grunde zu legen. Es kann aber auch Erkrankungen geben, bei denen eine abweichende Energiezufuhr nötig ist, was zu einer entsprechend veränderten Berechnungsgrundlage führt. Eine im Sinne des § 14b Nr.5 DiätVO notwendige Bedarfsanpassung ist entsprechend zu begründen.

### 2.2.5 Reichen für die diätetische Behandlung der bestimmten Krankheit, Störung oder Beschwerde "eine Modifizierung der normalen Ernährung, anderer Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht aus"?

"Nicht ausreichend" i.S.d. § 1 (4)a Satz 2 DiätVO wird so interpretiert, dass hiermit nicht zumutbare und/oder im Hinblick auf die übliche Ernährungsweise für den Patienten nicht praktikable und damit vernünftigerweise nicht zu erwartende Modifizierungen der normalen

Ernährung oder Kombinationen aus normaler Ernährung und Lebensmitteln für besondere Ernährung zu verstehen sind.

Zur "normalen Ernährung" i.S. der DiätVO gehören auch Nahrungsergänzungsmittel i. S. der Richtlinie 2002/46. Zu prüfen ist daher, ob der behauptete Bedarf an "medizinisch bedingten Nährstoffen" unter zusätzlicher Verwendung einer Nahrungsergänzung abgedeckt werden könnte.

Zur Abgrenzung der Produktkategorien (ergänzende bilanzierte Diäten einerseits und Nahrungsergänzungen andererseits) ist dabei auf die Zweckbestimmung des jeweiligen Erzeugnisses abzustellen, die sich u.a. aus der Verzehrempfehlung ergibt. Heavy user oder eine andere missbräuchliche Verwendung bleiben dabei außer Betracht; es darf daher auch nicht die Forderung gestellt werden, den diätetischen Zweck dadurch zu erreichen, dass die empfohlene Tagesverzehrmenge eines Nahrungsergänzungsmittels überschritten wird.

### Literatur:

1. Richtlinie 2001/83/EG – Gemeinschaftskodex über Humanarzneimittel v. 6.1.2001 (ABl. L 311, 67)
2. A. Meisterernst, Pharma Recht, 25, 143 (Teil 1) und 209 (Teil 2) (2003), Jahrgang 25
3. BGH: "L-Carnitin", Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht (ZLR) 27, 375 (2000)
4. BGH: "Muskelaufbaupräparate", ZLR 29, 638 (2002)
5. Leitlinien des ALS zur Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln, Bundesgesundheitsblatt 43, 360 (1999)
6. A. Preuß, Deutsche Lebensmittel-Rundschau (DLR) 97, 49 (2001)
7. A.-H. Meyer, Wettbewerb in Recht und Praxis (wrp), 11/2002, 1205 (2002)
8. BGH: "Franzbranntwein", ZLR 28, 417 (2001)
9. BGH: "Vitamine", ZLR 28, 561 (2001)
10. Leitlinien Enterale Ernährung, Aktuelle Ernährungsmedizin, 28 S1, (2003)
11. Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 140, Vorb. 11 ff
12. Stellungnahme der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (AG Fragen der Ernährung), Lebensmittelchemie 56, 117-118 (2002)
13. ALS, Bundesgesundheitsblatt 43, 540 (2000)
14. A. Hahn., ZLR 29, 543 (2002)

Veröffentlicht in Lebensmittelchemie, **57**, 126-127, (2003)