

Bundesverwaltungsgericht grenzt Nahrungsergänzungsmittel von Arzneimitteln ab

25.07.2007. In drei Urteilen befasste sich das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) am 25.07.2007 mit der Frage, wie Nahrungsergänzungsmittel von Arzneimitteln abzugrenzen sind. Es ging um drei unterschiedliche Produkte, die in den Niederlanden als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben werden, von den zuständigen deutschen Behörden jedoch als Arzneimittel eingestuft wurden. Da eine Zulassung als Arzneimittel nicht vorlag, versagte das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit allen drei Produkten die Verkehrsfähigkeit für den deutschen Markt.

Bei einem der Produkte handelte es sich um Tabletten, die 50 mg Bioflavonole enthalten, die aus Traubenkernen gewonnen werden. Erkenntnisse über therapeutische Wirkungen oder über gesundheitliche Risiken bei Überschreiten einer bestimmten Dosis liegen nicht vor. Das zweite Produkt war ein Pulver, das lebende bzw. lebensfähige Bakterien enthält und nach einer Weiterverarbeitung als probiotischer Joghurt genossen werden kann. Beim dritten Produkt handelte es sich um ein hochdosiertes Vitamin-E-Präparat (268 mg pro Kapsel).

Das BVerwG stellte in seinem Urteil fest, dass Nahrungsergänzungsmittel von den Behörden nur dann als Arzneimittel eingeordnet werden dürfen, wenn belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass sie die Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers erheblich beeinflussen. Es gehe nicht an, dass zum Verzehr bestimmte Produkte „auf Verdacht“ den Arzneimitteln zugeordnet werden und ihnen so die Verkehrsfähigkeit genommen werde. Denn eine Zulassung als Arzneimittel käme bei vielen dieser Produkte nicht in Betracht, weil der dazu erforderliche Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit nicht erbracht werden könne. Erwägungen des Gesundheitsschutzes könnten eine solche vorsorgliche Einordnung als Arzneimittel nicht rechtfertigen. Eine Einordnung als Arzneimittel käme zudem auch dann nicht in Betracht, wenn gleichartige Produkte in großem Umfang unbeanstandet als Lebensmittel auf dem Markt seien.

Auf dieser Grundlage entschied das BVerwG, dass die Bioflavanoltableten und das probiotische Pulver nicht als Arzneimittel eingeordnet werden dürften. In Bezug auf die Vitamin-E-Kapseln kam das Gericht jedoch zu einem anderen Ergebnis, da sich aus einer 1993 vom Bundesgesundheitsamt erstellten Aufbereitungsmonographie ergibt, dass Vitamin-E in der vorliegenden Dosierung bei bestimmten Vitamin-Mangel-Erkrankungen therapeutische Wirkungen hat. Dies sei eine tragfähige wissenschaftliche Aussage, auf deren Grundlage sämtliche auf dem deutschen Markt vertriebenen gleichartigen Produkte als Arzneimittel zugelassen worden sind.

(Quelle: Pressemitteilung BVerwG Nr. 49/2007 vom 25.07.2007, Urteile vom 25.07.2007 (Az. 3 C 21.06, Az. 3 C 22.06, Az. 3 C 23.06, www.bverwg.de)

RA Dr. Burkhard Tamm

-Fachanwalt für Medizinrecht-
Augustinerstr. 6
97070 Würzburg
Tel. +49 (931) 32 98 72 90
Fax +49 (931) 32 98 72 94
E-Mail: drtamm@tamm-law.de
Internet: www.tamm-law.de