



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Positionspapier des BVL und des BfArM

Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten)

Stand 12.09.2016

Zusammenfassung

Das BVL und das BfArM haben gemeinsam ein Positionspapier erstellt, welches als Grundlage für die Beurteilung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke insbesondere im Hinblick auf die Abgrenzung zu Arzneimitteln dienen soll. Das Papier fasst die wesentlichen rechtlichen Grundlagen dieser Lebensmittelkategorie zusammen. Des Weiteren ermöglicht das Papier eine sachgerechte und nachvollziehbare Einstufung eines Erzeugnisses als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, anhand von sieben charakteristischen Prüfungsmerkmalen die in einem Entscheidungsbaum dargestellt sind.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Einleitung | 4 |
| 2 | Hintergrund und Herausforderungen | 5 |
| 3 | Gesetzliche Grundlagen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke..... | 6 |
| 4 | Kriterien für das rechtmäßige Inverkehrbringen balanzierter Diäten | 8 |
| 5 | Prüfschema | 19 |

1 Einleitung

Anlass für die Erarbeitung dieses Papiers ist die in der Praxis relevante Abgrenzungsfrage von Arzneimitteln zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten). Diese stellt sich insbesondere im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen des Verfahrens nach § 21 Absatz 4 Arzneimittelgesetz (AMG), worin über die Zulassungspflicht bestimmter Produkte als Arzneimittel entschieden wird. Dabei geht es regelmäßig auch um Produkte, die als ergänzende bilanzierte Diäten in Verkehr sind. Im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hingegen stellt sich die Abgrenzungsfrage von Arzneimitteln zu ergänzenden bilanzierten Diäten im Rahmen des Anzeigeverfahrens nach § 4a der Verordnung über diätetische Lebensmittel (DiätV).

Die Abgrenzung von bilanzierten Diäten, insbesondere ergänzenden bilanzierten Diäten, zu Arzneimitteln stellt eine besondere Herausforderung dar: Zum einen richten sich beide Produktgruppen an Patienten, zum anderen muss bei beiden Produktgruppen die Wirksamkeit für das jeweils bestimmte Anwendungsgebiet wissenschaftlich belegt werden.

Nach Ansicht des BVL und des BfArM sollte bei der Klärung jeder Abgrenzungsfrage zunächst eine rechtliche Vorprüfung unter Berücksichtigung der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften, insbesondere derer für ergänzende bilanzierte Diäten, erfolgen.

Das BVL und das BfArM haben mit diesem Papier einen entsprechenden Leitfaden erstellt, der die erheblichen Begriffsbestimmungen und Entscheidungskriterien erläutert und der damit einen Beitrag zur Beurteilung von bilanzierten Diäten sowie zur Lösung von Abgrenzungsproblemen leisten soll.

Das BVL und das BfArM haben dieses Positionspapier zum Zweck des Wissens- und Erfahrungsaustauschs und auch im Hinblick auf eine einheitliche Verwaltungspraxis der Bundesoberbehörden gemeinsam erarbeitet.

2 Hintergrund und Herausforderungen

Lebensmittel, zu welchen die bilanzierten Diäten gehören, und Arzneimittel schließen sich per Definition gegenseitig aus. Dies geht ausdrücklich aus Artikel 2 Satz 4 Buchstabe d) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hervor. Danach fallen Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates nicht unter den Begriff des Lebensmittels. Eine entsprechende Regelung findet sich auch in § 2 Absatz 3 Nr. 1 AMG, wonach Arzneimittel keine Lebensmittel im Sinne des § 2 Absatz 2 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) bzw. im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind.

Bilanzierte Diäten unterliegen – anders als Arzneimittel – keiner Zulassungspflicht und können ohne behördliche Prüfung in den Verkehr gebracht werden. § 4a Absatz 1 DiätV schreibt lediglich eine Anzeigepflicht beim BVL für bilanzierte Diäten im Sinne des § 1 Absatz 4a DiätV vor. Auch wenn der Hersteller für die Sicherheit und Wirksamkeit seines Produktes verantwortlich ist, muss er hierfür vor dem Inverkehrbringen keinen Nachweis gegenüber einer Behörde erbringen. Die Anzeigen werden derzeit gemäß § 4a Absatz 3 DiätV an die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) weitergeleitet. Die Überwachung der Erzeugnisse, die sich bereits auf dem Markt befinden, erfolgt durch die jeweils zuständige Landesbehörde. Diesen kommt demnach eine erhebliche Bedeutung bei der Beurteilung von bilanzierten Diäten zu. Die oben genannte Zuständigkeitsverteilung führt jedoch zu teilweise unterschiedlichen Maßstäben bei Abgrenzungsfragen in den einzelnen Bundesländern.

Das Verfahren nach § 21 Absatz 4 AMG trägt in gewissem Umfang zu einer Vereinheitlichung der Verwaltungspraxis bei der Einstufung von Arzneimitteln und u. a. Lebensmitteln bei. Nach § 21 Absatz 4 AMG hat das BfArM auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels zu entscheiden. Dies beinhaltet u. a. die arzneimittelrechtliche Einstufung unter Berücksichtigung der gesetzlichen Definitionen gemäß § 2 Absatz 1 AMG einschließlich des negativen Tatbestandsmerkmals in § 2 Absatz 3 Nr. 1 AMG, wonach Arzneimittel keine Lebensmittel im Sinne des § 2 Absatz 2 LFGB sind.

Damit muss das BfArM im Rahmen des Verfahrens nach § 21 Absatz 4 AMG auch die Regelungen des Lebensmittelrechts einschließlich der Regelungen für bilanzierte Diäten berücksichtigen.

Das Stoffrecht ist in der Europäischen Union noch nicht harmonisiert. Es ist deshalb möglich, dass Stoffe in einem Mitgliedstaat als Lebensmittel oder in Lebensmitteln verkehrsfähig sind, in anderen Mitgliedstaaten dagegen nicht. Daher ist nicht nur bei Produkten, die innerhalb der EU erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht werden, sondern auch bei Produkten, die bereits in anderen Mitgliedstaaten als Lebensmittel (bilanzierte Diäten) in Verkehr sind und nun in Deutschland vermarktet werden sollen, zu prüfen, ob die Inhaltsstoffe eine nennenswerte pharmakologische Wirkung entfalten und damit Eigenschaften eines Funktionsarzneimittels nach § 2 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe a) AMG aufweisen.

Bei jedem als bilanzierte Diät in Verkehr gebrachtem Produkt ist darüber hinaus sicherzustellen, dass es aufgrund seiner Aufmachung nicht unter die Definition eines Präsentationsarzneimittels nach § 2 Absatz 1 Nr. 1 AMG fällt.

Zunehmend werden Produkte als ergänzende bilanzierte Diäten in Verkehr gebracht, um Kennzeichnungsbeschränkungen für gesundheitsbezogene Angaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (Health Claims Verordnung – HCV) zu umgehen. Im Gegensatz zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs dürfen bilanzierte Diäten zum Diätmanagement (vor dem 20. Juli 2016: zum Zweck der „diätetischen Behandlung“) bei einer bestimmten Krankheit ausgelobt werden. Unzulässig

ist demgegenüber eine Auslobung für einen Zweck, der nicht dem Diätmanagement bei einer bestimmten Krankheit dient. Hierzu gehört die Behandlung einer Krankheit über das Diätmanagement hinaus, das Diätmanagement bei einer unbestimmten Patientengruppe bzw. unbestimmten Krankheit sowie das Diätmanagement bei einem nicht als „Krankheit“ zu klassifizierenden Zustand, wie z. B. „zur Stärkung des Immunsystems“.

Daneben befinden sich vermehrt Produkte im Verkehr, deren Wirksamkeit nicht mit wissenschaftlichen Daten belegt ist, wie beispielsweise sogenannte „Fatburner“ oder Produkte zum Diätmanagement bei erektiler Dysfunktion. Eine Vielzahl der als ergänzende bilanzierte Diät deklarierten Produkte ist vielmehr als Nahrungsergänzungsmittel (NEM) oder als zulassungspflichtiges Arzneimittel einzustufen.

3 Gesetzliche Grundlagen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)

Auf EU-Ebene war bis zum 20. Juli 2016 das Konzept der diätetischen Lebensmittel gesetzlich verankert. Dies beruhte im Wesentlichen auf der Rahmenrichtlinie 2009/39/EG für diätetische Lebensmittel sowie mehreren Einzelrichtlinien für bestimmte Kategorien diätetischer Lebensmittel, u. a. die RL 1999/21/EG für bilanzierte Diäten.

Die Vorschriften dieser Richtlinien sind mit der Verordnung über diätetische Lebensmittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. April 2005, zuletzt geändert durch Artikel 60 der Verordnung vom 31. August 2015 (DiätV) in nationales Recht umgesetzt worden. § 1 Absatz 4a der nationalen DiätV definiert bilanzierte Diäten als *„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 bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.“*

Vorgaben zur inhaltlichen Zusammensetzung bilanzierter Diäten sind in Artikel 3 der Richtlinie 1999/21/EG i. V. mit Anhang I bzw. im nationalen Recht in § 14b i. V. mit Anlage 6, sowie §§ 7, 7a und 7b i. V. m. Anlage 6 DiätV enthalten.

Nach § 14b DiätV hat die Herstellung von bilanzierten Diäten auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Bilanzierte Diäten müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen. Sie dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

Im Rahmen der Novellierung der Vorschriften für Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke wurde das bisherige Konzept der diätetischen Lebensmittel aufgegeben und mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 durch europäische Regelungen für Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen ersetzt. Diese Verordnung gilt seit dem 20. Juli 2016. Die Produktgruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke bleibt auch zukünftig bestehen und ist nun in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe g) definiert.

Danach sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden. Sie sind „zur 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 Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.“

Diese Definition weicht von der bisher geltenden Definition insofern ab, als es sich hiernach um „Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten einschließlich Säuglingen“ handelt. Der Begriff der „diätetischen Behandlung“ wird somit durch den Ausdruck „Diätmanagement“ ersetzt.

Darüber hinaus hat die Europäische Kommission in Anlehnung an die Bestimmungen der Richtlinie 1999/21/EG die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 mit besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erlassen. Diese Verordnung gilt, anders als die Verordnung (EU) Nr. 609/2013, erst ab dem 22. Februar 2019 bzw. für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge bestimmt sind, erst ab dem 22. Februar 2020.

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 muss „die Formulierung von Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.“

Bilanzierte Diäten werden gemäß § 1 Absatz 4a Satz 3 DiätV bzw. ab dem 22. Februar 2019 bzw. 22. Februar 2022 gemäß Artikel 1 Absatz 3 Buchstaben a) bis c) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 unterteilt in

- „vollständige bilanzierte Diäten
 - a. mit einer Nährstoff-Standardformulierung oder
 - b. mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulierung,

die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können.

- ergänzende bilanzierte Diäten
 - a. mit einer Nährstoff-Standardformulierung oder
 - 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.“

Darüber hinaus sind in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 in Artikel 9 Absatz 5 allgemeine Regelungen zur Kennzeichnung enthalten, die der bisherigen Regelung in Artikel 8 der Richtlinie 2009/39/EG entsprechen. Danach darf die Kennzeichnung diesen Erzeugnissen keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben. Ausnahmen hiervon sind,

bis auf Informationen, die ausschließlich für Personen bestimmter Berufsgruppen (medizinisch, pharmazeutisch, ernährungswissenschaftlich qualifiziert) bestimmt sind, in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128, nicht mehr vorgesehen.

Die neuen Vorschriften für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auf EU-Ebene haben sämtlich Verordnungscharakter mit der Folge der direkten und unmittelbaren Wirkung. Insbesondere die gesetzlichen Vorgaben zur inhaltlichen Zusammensetzung der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 entsprechen inhaltlich den bisher in Artikel 3 der Richtlinie 1999/21/EG enthaltenen Regelungen.

Daher können die Erwägungsgründe der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 jetzt schon zur Auslegung der noch geltenden Vorschriften aus der Richtlinie 1999/21/EG genutzt werden. Diese konkretisieren die zum Zeitpunkt des Erlasses der Richtlinie 1999/21/EG formulierten Erwägungsgründe und geben weitere Anhaltspunkte für den Anwendungsbereich der bilanzierten Diäten.

Insbesondere sollte der Erwägungsgrund Nr. 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 hervorgehoben werden:

„Danach werden Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in enger Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe für die Ernährung von Patienten entwickelt, die an diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, die es ihnen sehr schwer oder unmöglich machen, ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken, oder an einer dadurch hervorgerufenen Mangelernährung leiden.“

4 Kriterien für das rechtmäßige Inverkehrbringen bilanzierter Diäten

Aus den gesetzlichen Regelungen ergeben sich somit folgende Voraussetzungen für das rechtmäßige Inverkehrbringen bilanzierter Diäten (vergl. Abbildung 2 Prüfschema):

1. Bei dem angesprochenen Verbraucherkreis handelt es sich um eine bestimmte Patientengruppe gemäß § 1 Absatz 4a DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2g der VO (EU) Nr. 609/2013

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind ausschließlich für Patienten bestimmt, vgl. § 1 Absatz 4a DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Demnach stellen sie Lebensmittel für Menschen dar, die unter einer bestimmten Krankheit, Beschwerde oder Störung leiden und für die eine bestimmte Ernährung neben der medizinischen Behandlung indiziert ist.

Der gesunde Verbraucher, der gelegentlich von nicht krankhaften, alltagsadäquaten Störungen oder Beschwerden betroffen ist, wird von der Begriffsdefinition nach § 1 Absatz 4a DiätV bzw. Artikel 1 Absatz 2g der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 nicht erfasst.¹ Nicht krankhafte Beschwerden sind insbesondere solche Beschwerden, „denen jeder Körper ausgesetzt ist [und] die seiner Natur oder dem natürlichen Auf und Ab seiner Leistungsfähigkeit entsprechen, wie etwa die Menstruation, die Schwangerschaft, das Greisenalter, Ermüdungserscheinungen oder Hunger, solange [diese] nicht über das allgemeine und übliche Maß hinausgehen.“²

¹ Kügel/Müller/Hofmann; Arzneimittelgesetz – Kommentar; C. H. Beck, 1. Auflage, § 2, Rn. 173 (2012).

² Kügel/Müller/Hofmann; Arzneimittelgesetz – Kommentar; C. H. Beck, 1. Auflage, § 2, Rn. 79 (2012).

Das Tatbestandsmerkmal des Patienten erfordert dessen eindeutige Zuordnung zu einer bestimmten Krankheit. Denn nur anhand dieser kann ein besonderes Ernährungserfordernis definiert werden, dem im Rahmen des Diätmanagements begegnet werden kann.

Die Prüfung, ob ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in nutzbringender und wirksamer Weise eingesetzt werden kann, kann nur anhand einer spezifischen Krankheit erfolgen, vgl. auch Erwägungsgrund Nr. 3 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/128 („Patienten (...), die an diagnostizierten, spezifischen Krankheiten (...) leiden.“).

Hieraus ergibt sich das Erfordernis, die Patientengruppe und damit die Krankheit, an der die Patientengruppe leidet, klar zu benennen.

Beispiele für Personengruppen, die vor diesem Hintergrund als zu unspezifisch zu bewerten sind:

- Tumorkranke
- Patienten mit Gesundheitsstörungen aufgrund chronischer Erkrankungen
- chirurgische Patienten
- Patienten mit Herz-Kreislauferkrankungen

Sofern bei diesen Gruppen überhaupt ein besonderer Ernährungsbedarf vorliegt, können die konkreten Ernährungsbedürfnisse hinsichtlich der Nahrungszusammensetzung bzw. der erforderlichen Nährstoffmengen innerhalb einer Gruppe stark variieren. So geht beispielsweise nicht jede chronische Erkrankung mit einer Resorptionsstörung und einem daraus resultierenden erhöhten Nährstoffbedarf einher. Daher genügt die Benennung einer solchen unbestimmten Personengruppe nicht den Anforderungen an das Tatbestandsmerkmal „Patient“. Dieser muss eine spezifische diagnostizierte Krankheit zugeordnet werden können.

Folgende Personengruppen werden beispielsweise als ausreichend spezifisch angesehen:

- Patienten mit Phenylketonurie mit spezifischem Eiweißbedarf
- Patienten mit Niereninsuffizienz mit Eiweißrestriktion
- Patienten mit Malabsorption bei Zöliakie

2. Die Patientengruppe kann einer der in § 1 Absatz 4a DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2g der VO (EU) Nr. 609/2013 genannten Fallgruppen zugeordnet werden

Gemäß § 1 Absatz 4a DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für die diätetische Behandlung 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 (Stoffwechselprodukte) oder*
- mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“* bestimmt.

Patienten, die nicht unter einen der oben genannten Tatbestände fallen, sind nicht vom Anwendungsbereich DiätV erfasst.

Nach Erwägungsgrund Nr. 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 werden Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für die Ernährung von Patienten entwickelt, die an diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, die es ihnen sehr schwer oder unmöglich machen, ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken, oder an einer dadurch hervorgerufenen Mangelernährung leiden.

Dies sind typischerweise die in § 1 Absatz 4a 1. Fall DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) 1. Fall der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 genannten Menschen mit einer eingeschränkten, behinderten oder gestörten Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten.

Es kann aber auch weitere Fallgruppen von Patienten geben, die an einer Krankheit leiden, die es ihnen schwer macht, ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken. Diese Gruppe von Patienten wird mit dem Auffangtatbestand der Patienten mit einem „sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“ erfasst.

Die Fallgruppe a) beinhaltet ausschließlich Patienten mit dort beschriebenen Einschränkungen der Nahrungsverwertung. Die für diese Personengruppe bestimmten bilanzierten Diäten können dabei abhängig vom jeweiligen Patienten und seiner Erkrankung verschiedene Funktionen erfüllen:

- Sie führen gezielt Nährstoffe zu, um einen medizinisch bedingten erhöhten Nährstoffbedarf zu decken, also um ein durch die Erkrankung hervorgerufenes Nährstoffdefizit auszugleichen. Dies ist z. B. bei Phenylketonurie-Patienten mit erhöhtem Eiweißbedarf aufgrund einer Störung des Aminosäurestoffwechsels der Fall.
- Sie dienen der Vermeidung bestimmter Nährstoffe durch angepasste Nährstoffzusammensetzungen wie z. B. Glutenfreiheit bei Zöliakie-Patienten oder mit Malabsorption oder Eiweißrestriktion bei Niereninsuffizienz-Patienten mit reduzierter glomerulärer Filtrationsrate.
- Sie dienen der Zufuhr angepasster Nährstoffformulierungen wie z. B. einer Flüssignahrung, auf die Patienten mit Kau- und Schluckbeschwerden angewiesen sind, oder einer hydrolysierten, d. h. „vorverdauten“ Nahrung für Patienten mit beispielsweise chronischer Pankreatitis, die unter Störungen der normalen Verdauungsfunktion leiden.

Bei der Konkretisierung der in Buchstabe b) genannten Patienten mit einem „sonstigen medizinischen Nährstoffbedarf“ besteht ein Auslegungsspielraum.

Das Wort „sonstigen“ trägt zur Abgrenzung zu Fallgruppe a) bei. Krankheiten, die mit den in Fallgruppe a) genannten Störungen im Bereich der Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung von Nährstoffen einhergehen, sind in Buchstabe b) nicht erfasst.

Der BGH³ hat das Tatbestandsmerkmal des „sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs“ unter Verweis auf § 1 Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe b) DiätV bisher weit ausgelegt. Nach dieser Vorschrift sind Lebensmittel für eine besondere Ernährung bestimmt, wenn sie den besonderen Ernährungserfordernissen bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können, entsprechen.

Nach dem BGH ist ein Nährstoffbedarf bereits dann medizinisch bedingt, wenn die an bestimmten Beschwerden, Krankheiten oder Störungen leidenden Personen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe einen besonderen Nutzen ziehen können.

³ BGH, Urteil vom 2. Oktober 2008 – I ZR 220/05.

So hat er es als ausreichend angesehen, wenn die in der bilanzierten Diät enthaltenen Nährstoffe, hier Omega-3-Fettsäuren, bewirken, dass sich mit ihrer Aufnahme durch Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen deren Bedarf an antientzündlichen Medikamenten verringert.

Diese weite Auslegung ist aus folgenden Gründen zweifelhaft:

Zunächst ist anzuführen, dass der vom BGH zitierte § 1 Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe b) DiätV den Maßstab für die Eignung diätetischer Lebensmittel für Gesunde in besonderen physiologischen Umständen umschreibt.

Da bilanzierte Diäten für Patienten, also kranke Menschen, bestimmt sind, ist der für Gesunde vorgegebene Prüfmaßstab nicht ohne weiteres übertragbar. Dies gilt zumindest dann, wenn es wie im vorliegenden Fall für diese Lebensmittelkategorie eigene Bestimmungen zur Feststellung der diätetischen Eignung gibt. So regelt § 14 b DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 den Maßstab für die Eignung dieser Produktgruppe unter Einführung spezieller Begriffsbestimmungen („Wirksamkeit“, vgl. Punkt 7.). Diese Vorschrift geht als *Lex specialis* der allgemeinen Vorschrift in § 1 DiätV vor.

Bilanzierte Diäten sollen nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden. Dies ist ein weiterer Hinweis dafür, dass der für diese Lebensmittelkategorie geltende Prüfmaßstab strengeren Anforderungen unterliegt, als der für die Lebensmittelkategorie für Gesunde, bei denen die Einnahme nicht unter ärztlicher Aufsicht erfolgen muss.

Darüber hinaus ist anzuführen, dass die Rahmenrichtlinie 2009/39/EG durch die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 mit Wirkung zum 20. Juli 2016 ersatzlos aufgehoben wurde. Der vom BGH in seiner Auslegung zitierte § 1 Absatz 2 Nr. 2 DiätV betreffend „Personen in besonderen physiologischen Umständen“, galt ausschließlich der Umsetzung des Artikels 1 Absatz 3 Buchstabe b) dieser Rahmenrichtlinie. Die dort genannte Personengruppe „in besonderen physiologischen Umständen“ ist in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ersatzlos gestrichen. Damit gibt es für Lebensmittel für diese Verbrauchergruppe, anders als noch in der Rahmenrichtlinie 2009/39/EG, keine speziellen Vorschriften mehr. Es gelten vielmehr die Bestimmungen für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs. Insoweit widersprechen die für diese Verbrauchergruppe geltenden Vorschriften in DiätV dem seit 20. Juli 2016 geltenden EU-Recht.

Um der Vorrangwirkung der seit dem 20. Juli 2016 geltenden EU-Verordnung Rechnung zu tragen, müssen nationale Vorschriften wie der § 1 Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe b) DiätV, die der Umsetzung einer aufgehobenen Richtlinie dienen und nicht mehr im Einklang mit der neuen Rechtslage stehen, unanwendbar bleiben und sollten auch nicht mehr zu Auslegungszwecken hinzugezogen werden.

Die Auslegung des Begriffs „sonstiger medizinischer Nährstoffbedarf“ sollte daher ausschließlich anhand der für bilanzierte Diäten geltenden Vorschriften erfolgen.

Ein Nährstoffbedarf ist nach § 1 Absatz 4a Satz 3 Fall 2 DiätV dann medizinisch bedingt, wenn bestimmte Beschwerden, Krankheiten oder Störungen vorliegen, die einen besonderen Nährstoffbedarf begründen. Nur wenn die Krankheit kausal für den veränderten Nährstoffbedarf ist, ist dieser „medizinisch bedingt“. Dieser veränderte Nährstoffbedarf muss darüber hinaus Folge einer diagnostizierten, spezifischen Krankheit sein, die es dem Patienten schwer bzw. unmöglich macht, seinen Nährstoffbedarf durch andere Lebensmittel zu decken, vgl. Erwägungsgrund Nr. 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128. Es muss ein kausaler Zusammenhang zwischen der Erkrankung und dem Nährstoffbedarf bestehen, wie z. B. ein erhöhter Salz- und Kalorienbedarf bei Patienten mit Mukoviszidose (Cystische Fibrose) infolge einer gesteigerten Produktion von Körpersekreten. Als weiteres Beispiel können Patienten mit Tumorkachexie genannt werden, bei denen aufgrund hyperkataboler Zustände die für den Gesunden empfohlenen Nährstoffmengen nicht ausreichen.

3. Das Erzeugnis dient der Ernährung bzw. wird im Rahmen des Diätmanagements eingesetzt

Nach der Definition für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sind diese zum Diätmanagement von Patienten bestimmt.

Die noch in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 1999/21/EG aufgeführte Formulierung „für die diätetische Behandlung“ wurde nicht mehr übernommen, da sie eine zu große Nähe zu Arzneimitteln suggerierte.

Im Wesentlichen wird mit dieser Änderung ein Fehler in der Übersetzung der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke korrigiert.

In der englischsprachigen Originalversion der „Commission Directive 1999/21/EC of 25 March 1999 on dietary foods for special medical purposes“ werden (diätetische) Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke wie folgt definiert:

“‘dietary foods for special medical purposes‘ means a category of foods for particular nutritional uses specially processed or formulated and intended for the dietary management of patients and to be used under medical supervision.” [Hervorhebung durch die Autoren]

Aus der englischen Sprachfassung ergibt sich, dass mit der „diätetischen Behandlung“ keine Heilbehandlung im herkömmlichen Sinn gemeint ist. Diese ist Arzneimitteln vorbehalten. Vielmehr zeigen die englischsprachige Formulierung „dietary management“ und im Übrigen auch die französischsprachige Formulierung „à répondre aux besoins nutritionnels“, dass bei der „diätetischen Behandlung“ der Ernährungszweck im Vordergrund steht, vgl. § 1 Absatz 4a Satz 2 DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Damit sind nur Maßnahmen auf dem Gebiet der Ernährung erfasst.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dienen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 bzw. § 1 Absatz 4a Satz 2 DiätV der Ernährung und stellen daher Produkte dar, die im Rahmen des Diätmanagements eingesetzt werden. Damit dürfen sie nicht der Behandlung einer Erkrankung im Sinne einer Medikation mit Arzneimitteln dienen, sondern können diese lediglich durch zusätzliche Ernährungsmaßnahmen unterstützen. Eine generell erforderliche Medikation bei einer Krankheit oder Beschwerde ist nicht mit einer erforderlichen Ernährungsmaßnahme durch spezifische Nährstoffe (Nährstoffbedarf) gleichzusetzen. Dies ergibt sich auch aus Artikel 9 Absatz 4 sowie Erwägungsgrund Nr. 25 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Der Erwägungsgrund Nr. 25 lautet: *„Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln, die unter diese Verordnung fallen, sollten diesen Lebensmitteln keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind jedoch zum Diätmanagement von Patienten bestimmt, deren Fähigkeit beispielsweise zur Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel aufgrund einer spezifischen Krankheit oder Störung oder spezifischer Beschwerden eingeschränkt, behindert oder gestört ist. Der Hinweis auf Diätmanagement von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, sollte nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten“.* [Hervorhebung durch die Autoren]⁴

Im Allgemeinen umfasst die Ernährung die Versorgung des menschlichen Organismus mit allen erforderlichen Nährstoffen.

⁴ Zipfel/ Rathke; DiätV – Kommentar; C. H. Beck, 158. Ergänzungslieferung, §1, Rn. 85-86 (2014).

Für Patienten ist eine adäquate Ernährung mitunter schwierig oder sogar unmöglich, vgl. Erwägungsgrund Nr. 3 der Verordnung (EU) 2016/128. In diesen Fällen tragen bilanzierte Diäten dazu bei, konventionelle Lebensmittel zu ergänzen oder zu ersetzen (vgl. § 1 Absatz 4a DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 609/2013). Bilanzierte Diäten dienen demnach in erster Linie der Ernährung von Patienten.

Das Diätmanagement im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und auch bereits des § 1 Absatz 4a Satz 2 DiätV dient dazu, die Ernährung an den krankheitsbedingt veränderten Nährstoffbedarf anzupassen (Abbildung 1). Es dient dazu, dem Patienten ein auf seinen Zustand angepasstes Nährstoffangebot bereitzustellen. In diesem Zusammenhang trägt das Diätmanagement dazu bei, das Krankheits- oder Beschwerdebild positiv zu beeinflussen und dadurch den Ernährungszustand aufrechtzuerhalten. Dies wird insbesondere in der Abgrenzung zum Anwendungszweck von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und Arzneimitteln deutlich.

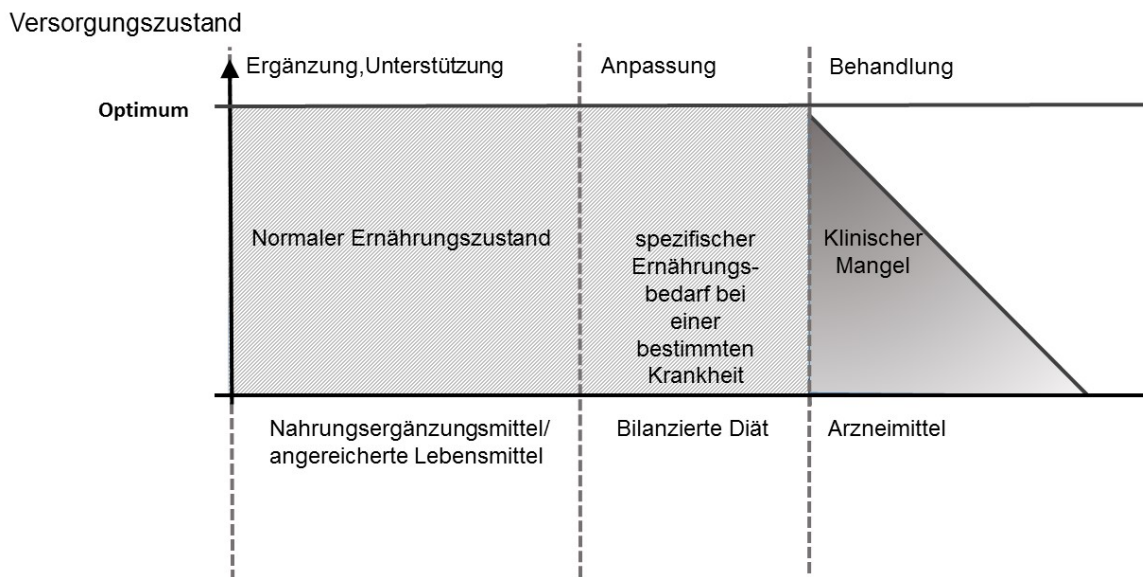


Abbildung 1: Stadien der Nährstoffversorgung. Hierbei soll die Produktzugehörigkeit in Relation zum Versorgungszustand stehen. Entspricht dieser dem Optimum, liegt ein Lebensmittel vor. Liegt jedoch eine Mangelsituation vor, handelt es sich um ein Arzneimittel. Entsprechende Auslobungen des jeweiligen Produktes bleiben hierbei unberücksichtigt. Nahrungsergänzungsmittel und bilanzierte Diäten sind Lebensmittel. Sie entfalten eine ernährungsspezifische und physiologische Wirkung und dienen der Aufrechterhaltung des normalen Versorgungszustandes.

Bei Gesunden dienen Nahrungsergänzungsmitteln der Deckung des normalen Nährstoffbedarfs. Sie erhalten damit den normalen Versorgungszustand aufrecht und dienen der Ergänzung der Nahrung. Nährstoffe werden in Nahrungsergänzungsmitteln in lebensmittelüblichen Konzentrationen eingesetzt.

Bestimmte Krankheiten führen zu einem veränderten Nährstoffbedarf der Betroffenen. In der Regel muss zur Aufrechterhaltung des normalen Versorgungszustandes eine höhere Menge an bestimmten Nährstoffen zugeführt werden (z. B. besteht bedingt durch den katabolen Stoffwechsel eines Krebspatienten ein erhöhter Proteinbedarf). Dies erfolgt durch bilanzierte Diäten, die den dauerhaft oder Übergangsweise erhöhten Bedarf an bestimmten Nährstoffen decken. Sie sind in der Regel höher dosiert als Nahrungsergänzungsmittel.

Besteht dagegen bereits ein manifestierter Mangel an einem bestimmten Nährstoff, z. B. Eisenmangel, so liegt kein normaler Versorgungszustand vor. Dieser muss durch die Gabe eines entsprechend

dosierten Arzneimittels erst wieder hergestellt werden. Ein Nährstoffmangel ist eine Krankheit, die durch ein angemessen dosiertes und ausreichend lange verabreichtes Arzneimittel behoben wird.

Der Erwägungsgrund Nr. 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128, der besagt, dass Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auch für Patientengruppen bestimmt sind, die mangelernährt sind, steht dieser Ansicht nicht entgegen. Zunächst ist zu beachten, dass die in Erwägungsgrund Nr. 3 genannte Mangelernährung auch nur dann erfasst ist, wenn sie durch eine Krankheit verursacht ist, die es dem Patienten schwer oder unmöglich macht, seinen Ernährungsbedarf durch den Verzehr von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs zu decken.

Im Übrigen müssen bei dieser Form der Mangelernährung (noch) nicht zwingend Arzneimittel eingenommen werden. Die Beseitigung einer Mangelernährung erfolgt grundsätzlich auch durch Ernährungsmaßnahmen, das heißt der Bereitstellung eines ausreichenden Nährstoffangebots. Da diese Patienten jedoch aufgrund ihrer Grunderkrankung eine ausreichende Nährstoffzufuhr durch Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs nicht erreichen können, kommt als ergänzende Ernährungstherapie die bilanzierte Diät zur Anwendung.

Der klinische Mangel an einem bestimmten Nährstoff lässt sich durch oben genannte Ernährungsmaßnahmen nicht beheben und ist somit eine Indikation für die Anwendung eines Arzneimittels.

Nachdem der klinische Mangel behoben ist, kann ggf. mit Nahrungsergänzungsmitteln oder bilanzierten Diäten der normale Versorgungszustand aufrechterhalten werden.

Aus oben gemachten Ausführungen ergibt sich, dass die Verabreichung bilanzierter Diäten stets als Ernährungsmaßnahme im Rahmen des Diätmanagements erfolgt. Diese Ernährungsmaßnahme tritt neben die ggf. erforderliche medizinische Behandlung der Grunderkrankung des Patienten und ergänzt diese.

Deshalb ist im Rahmen der Abgrenzung zu Arzneimitteln stets zu prüfen, ob das in Rede stehende Produkt über das zulässige Diätmanagement, das heißt über eine Maßnahme auf dem Gebiet der Ernährung, hinausgeht. Nur wenn das Produkt der Ernährung dient und es sich damit um eine Maßnahme des Diätmanagements handelt, ist von einer bilanzierten Diät auszugehen.

Daraus ergeben sich folgende Beispiele, die in den Bereich der Arzneimittel oder Medizinprodukte fallen und daher nicht als bilanzierte Diäten zulässig sind:

Beispiele für die Vorbeugung einer Erkrankung:

- Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (L-Arginin zur Herstellung des blutgefäßerweiternden Botenstoffs Stickstoffmonoxid)
- Thromboseprophylaxe (Omega-3-Fettsäuren)

Beispiele für die medizinische Behandlung einer Erkrankung:

- Eisenmangelanämie (Eisensalze zur Behebung eines Nährstoffmangels)
- gutartige Prostatavergrößerung (Sägepalmenfrüchte zur Hemmung der Testosteron Produktion)
- Diabetische Polyneuropathie (α -Liponsäure als Antioxidans)
- Osteoporose (Calcium, Vitamin D zur Behebung eines Nährstoffmangels)

- Degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparates, insbesondere bei Arthrosen und verschleißbedingten Rückenschmerzen (Teufelskrallen-Wurzel zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung)

4. Das Erzeugnis ist auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert worden gemäß § 1 Absatz 4a Satz 1 DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2g VO (EU) Nr. 609/2013

Die in § 1 Absatz 4a Satz 1 DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 geforderte besondere Verarbeitungs- oder Formulierungsweise entspricht inhaltlich dem Begriffsmerkmal für diätetische Lebensmittel in § 1 Absatz 2 Nr. 3 DiätV, also der Unterscheidung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs durch ein besonderes Verfahren der Herstellung oder eine besondere Zusammensetzung.⁵ Besondere Verfahren zur Herstellung von bilanzierten Diäten sind z. B. die Hydrolyse von Nahrungseiweiß mit anschließender gezielter Selektion der Aminosäuren oder die Umesterung von Fetten zur Anreicherung mittelkettiger Triglyceride.

5. Derselbe Effekt ist gemäß § 1 Absatz 4a DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2g VO (EU) Nr. 609/2013 nicht über eine Modifizierung der normalen Ernährung zu erzielen

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dienen gemäß § 1 Absatz 4a DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten, wenn eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht mehr ausreicht. Nach einem Urteil des BGH⁶ sind in diesem Zusammenhang auch die auf dem Markt erhältlichen Nahrungsergänzungsmittel zu berücksichtigen. Eine Modifizierung der normalen Ernährung reicht zur diätetischen Behandlung nicht aus, wenn sich mit ihr die besonderen medizinischen Zwecke nicht oder nicht sicher erreichen lassen, die Modifizierung nicht praktikabel oder für den Patienten unzumutbar ist.⁷ Bei dem Begriff Unzumutbarkeit handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff, dessen Prüfung einzelfallbezogen zu erfolgen hat. Die Modifizierung der Ernährung kann dann unzumutbar sein, wenn diese nicht nur zu Unannehmlichkeiten führt, sondern so schwerwiegend Einfluss auf das Leben des Betroffenen nimmt, dass die normale Fähigkeit, seinen Alltag zu organisieren bzw. zu bewältigen, beeinträchtigt wird.

Ist die Ernährung von Patienten, die in der Zweckbestimmung des Produktes beschrieben ist (oder zum Ausdruck kommt), auch über eine Modifizierung der normalen Ernährung zu erreichen, kann es sich nicht um eine bilanzierte Diät handeln.

Beispiele für Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, bei denen die Modifizierung der normalen Ernährung ausreichen kann :

- Laktoseintoleranz
- Hyperlipidämie
- Diabetes mellitus Typ II

⁵ Zipfel/Rathke; DiätV – Kommentar; C. H. Beck, 158. Ergänzungslieferung, §1, Rn. 84 (2014).

⁶ BGH, Urteil vom 30. November 2011, I ZR 8/11, Mobil Plus, Rd.29.

⁷ BGH, Urteil vom 4. Dezember 2008, I ZR 100/06.

6. Bei den zweckbestimmenden Inhaltsstoffen handelt es sich um Stoffe nach Artikel 9 Absatz 3 VO (EU) Nr. 609/2013

In der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird bei der Festsetzung der Anforderungen an die Zusammensetzung von Lebensmitteln für besondere (Verbraucher)gruppen (ehemals diätetische Lebensmittel) nunmehr ausschließlich der Begriff „Stoff“ verwendet. Nach Artikel 9 der o. g. EU-Verordnung *„müssen die Stoffe, die den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Lebensmitteln für die Zwecke der Anforderungen nach Absatz 1 dieses Artikels zugesetzt werden, in bioverfügbarer Form vorliegen, damit sie vom menschlichen Körper aufgenommen und verwertet werden können, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben und für Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sein.“* [Hervorhebung durch die Autoren]

Der Begriff „ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung“ ist in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 nicht näher definiert. Nur Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung stellen zulässige Stoffe für die Verwendung in bilanzierten Diäten dar. Das Tatbestandsmerkmal der ernährungsspezifischen bzw. physiologischen Wirkung spielt auch bei der Produktgruppe der Nahrungsergänzungsmittel eine Rolle. Zur Auslegung des Begriffes „ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung“ kann die Stellungnahme der ALS-Arbeitsgruppe „Diätetische Lebensmittel, Ernährungs- und Abgrenzungsfragen“ zu „Nahrungsergänzungsmitteln mit sonstigen Stoffen im Regelungsbereich von NemV, HCV und LMIV“⁸ herangezogen werden.

Damit dürfen Stoffe, die keine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung, sondern insbesondere eine überwiegend pharmakologische Wirkung haben, bilanzierten Diäten nicht zugesetzt werden.

Beispiele für Stoffe, die keine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung aufweisen und daher nicht in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke verwendet werden dürfen:

- Sildenafil
- Sibutramin
- Melatonin

7. Wirksamkeit und Eignung sind gemäß § 14b Absatz 1 DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 vom Hersteller/Inverkehrbringer durch wissenschaftlich belastbare Daten nachzuweisen

Nach § 14b Absatz 1 DiätV bzw. Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/128 müssen sich Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke „gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen“.

Die in Rede stehende bilanzierte Diät muss der Deckung eines krankheitsbedingten Nährstoffbedarfs dienen.

Darüber hinaus dürfen gemäß § 7b Satz 1 DiätV „Stoffe diätetischen Lebensmitteln in Art und Menge nur so zugesetzt werden, dass diese den besonderen Ernährungserfordernissen der Personengruppe entsprechen, für die sie bestimmt sind.“

⁸ http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/ALS_ALTS/ALS-Stellungnahme_Nahrungserg%C3%A4nzungsmittel_mit_sonstigen_Stoffen_2015.pdf;jsessionid=34F2C80780E26CCA9BCCBF8637A2AE0.2_cid350?__blob=publicationFile&v=2.

Dementsprechend ist die Verwendung von Stoffen, für die in der jeweiligen Patientengruppe kein Bedarf besteht, in bilanzierten Diäten unzulässig. Hier sind beispielsweise Vitaminmischungen zu nennen, die bilanzierten Diäten häufig ohne konkreten Bezug zu den zugrundeliegenden Ernährungserfordernissen zugesetzt werden.

Die Beweislast für den Bedarf liegt beim Hersteller bzw. Importeur. Dies ergibt sich bisher aus der richtlinienkonformen Auslegung der §§ 1 Absatz 4a und 14b Absatz 1 DiätV i. V. mit Artikel 3 Satz 2 der Richtlinie 1999/21/EG, worin festgelegt wird, „dass die Wirksamkeit durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist“ bzw. ab dem 22. Februar 2019 aus Artikel 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128.

Der Hersteller bzw. Importeur hat weiterhin gemäß § 7b Satz 3 DiätV auf Verlangen des BVL „die wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vorzulegen, die nach dem Stand der Wissenschaft die Eignung der zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzten Stoffe für die entsprechende Personengruppe belegen“.

Dabei sind in der Regel evidenzbasierte Daten wie randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudien heranzuziehen.⁹

Diese Auffassung wird auch in der „Gemeinsame[n] Erklärung des ALS, des BLL und des Diätverband[es] zu ergänzenden bilanzierten Diäten“¹⁰ vertreten:

„Es besteht ebenfalls Konsens dahingehend, dass die ausgelobte Wirkung wissenschaftlich hinreichend abgesichert sein muss. Hierzu ist die Gesamtheit der verfügbaren Daten zu sichten, zu bewerten und zu dokumentieren. Dokumentation und Bewertung müssen den Überwachungsbehörden auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden. Aus ernährungsmedizinischer wissenschaftlicher Sicht ist die randomisierte, doppelblind geführte Interventionsstudie am Menschen der „Goldstandard“. Eine hinreichende wissenschaftliche Sicherung kann aber auch aufgrund anderer Daten möglich sein. Besteht in der Wissenschaft, z. B. in anerkannten Fachgesellschaften, Konsens über eine Wirksamkeit, kann man von einer hinreichenden Absicherung ausgehen.“

Somit ist zu prüfen, ob zum Zwecke des Wirksamkeitsnachweises für das als bilanzierte Diät bezeichnete Präparat entsprechende Humanstudien oder anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegen, welche dem Stand der Wissenschaft entsprechen und im Sinne einer Evidenz-basierten Medizin¹¹ geeignet sind, die Wirksamkeit und die Eignung des Produktes zu belegen (ggf. auch durch Vorlage von Dosisfindungsstudien).

„In Fällen, in denen objektiv messbare organische Befundmöglichkeiten fehlen und der Wirksamkeitsnachweis allein von einer Beurteilung des subjektiven Empfindens der Probanden abhängt“, bedarf es explizit Placebo-kontrollierter Studien¹².

Der Nachweis selbst, der belegen soll, auf welchen wissenschaftlichen Fakten die Eignung des Erzeugnisses für die angegebene Zweckbestimmung beruht, sollte hierbei schriftlich, vorzugsweise in Form eines Gutachtens, erbracht oder gegebenenfalls nach Aufforderung nachgereicht werden. Liegt die entsprechende Arbeit in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung vor, so genügt ein Hinweis hierauf, vgl. § 7b Satz 4 DiätV.

⁹ BGH Urteil vom 15.03.2012, AZ.: I ZR 44/11.

¹⁰ DLR Band 103.2007, 331 f.

¹¹ Sacket, D. L. et al. (1996) Evidence based medicine ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten Belege für Entscheidungen in der Versorgung von einzelnen Patienten. BMJ 312:71–72.

¹² (BGH Urteil vom 15.03.2012, AZ.: I ZR 44/11.

Die in den vorgelegten Daten untersuchten Produkte müssen dabei hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und Dosierung der einzelnen Inhaltsstoffe mit dem als bilanzierte Diät bezeichneten Produkt vergleichbar sein.

Dabei kommt es nicht darauf an, ob die Inhaltsstoffe der bilanzierten Diäten als solche wirksam sind. Entscheidend ist, dass das Mittel in seiner Kombination der einzelnen Inhaltsstoffe die angegebene Wirkung erzielt^{13,14}.

Weitere Informationen zu den Anforderungen an Daten, die zur Bewertung der spezifischen Rolle eines Produktes im speziellen Diätmanagement herangezogen werden können, finden sich im Leitlinienpapier der EFSA „*Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013 (Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies – NDA)*“¹⁵.

¹³ RA Dr. CB Fulda; Zur Abgrenzung von ergänzenden bilanzierten Diäten und Arzneimitteln; PharmR, pp 353-360 (2010).

¹⁴ OLG Braunschweig, Urteil vom 30. März 2006, 2 U 116/05.

¹⁵ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4300.pdf.

5 Prüfschema

Die o. g. Prüfungspunkte lassen sich anschaulich in dem folgenden Schema zusammenfassen (Abbildung 2). Trifft eine der folgenden Aussagen nicht zu, handelt es sich nicht um ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

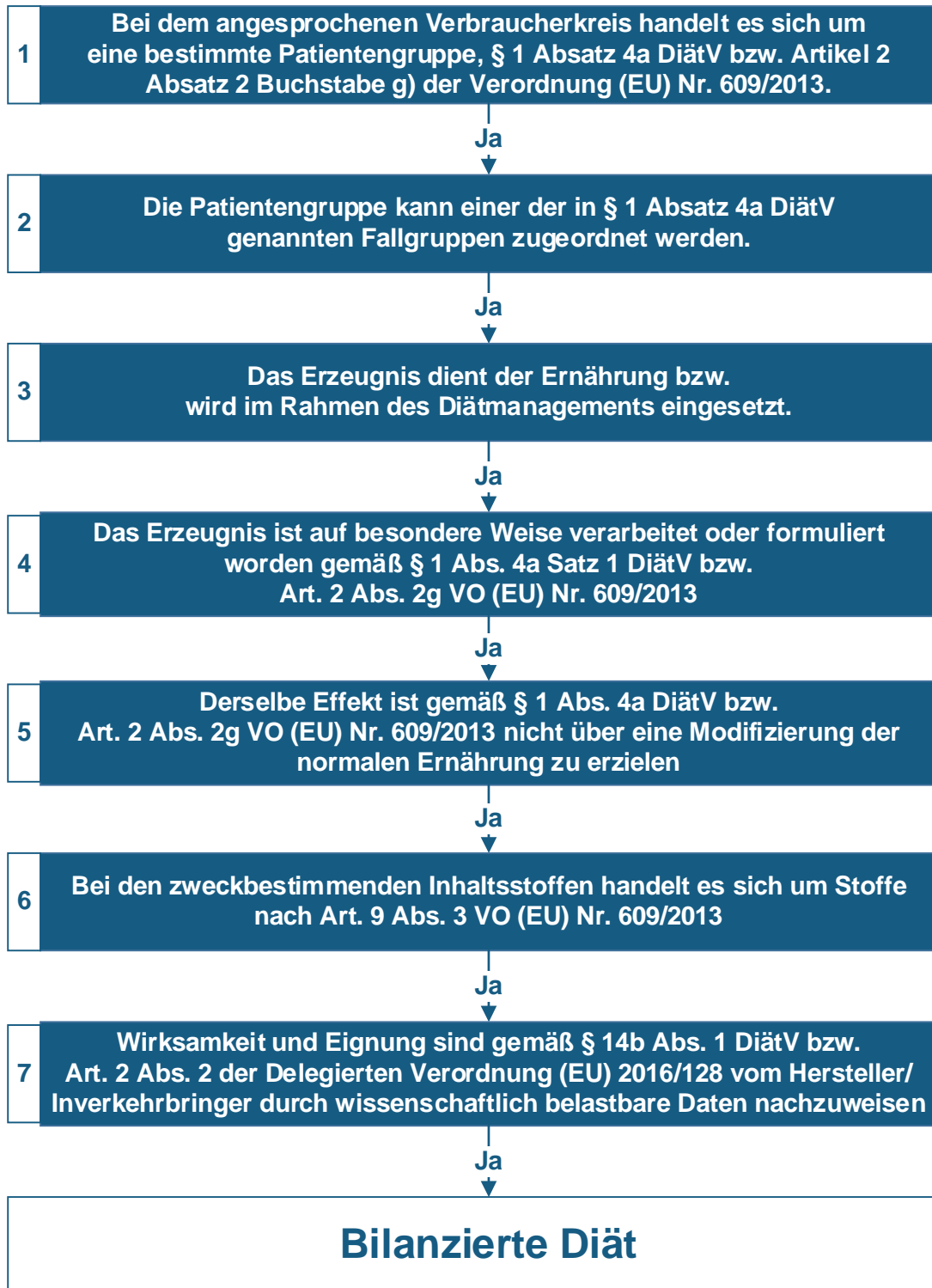


Abbildung 2: Prüfschema für die Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke