

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Botanicals

Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel – Unfairer Wettbewerb zu Lasten von Phytopharmaka und Verbrauchern

Vergleich zu Phytopharmaka

Präparate, die pflanzliche Wirkstoffe enthalten und zum Zwecke der Heilung/Linderung von Krankheiten eingesetzt werden oder zu ihrer Prävention, sind nach der Definition des europäischen und nationalen Rechts Arzneimittel. Sie werden als Phytopharmaka bezeichnet. Sie unterliegen dem AMG und müssen sich den Anforderungen an die pharmazeutische Qualität und dem Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit stellen. Dies ist ein nicht ganz einfaches und im Zweifel sehr kostenaufwändiges Verfahren. Die Prüfrichtlinie der Europäischen Union verlangt den regulären Nachweis wie bei anderen Präparaten. Wird ein Zulassungsantrag auf bibliographische Daten gestützt, so verlangt dies den Nachweis der allgemeinen medizinischen Verwendung (well-established use) über 10 Jahre. Die Rechtsprechung des europäischen Gerichtshofs (EuGH) verlangt, dass in den Literaturdaten verlässlich der Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit belegt ist. Bibliographische Daten erlauben also keinen „Discount auf die evidenzbasierten Kriterien“. Im Übrigen ist die Herstellung nicht banal, insbesondere bei Extrakten von Wirkstoffen aus Pflanzen. Eine Technologie, die ebenfalls kostenaufwändig ist, wenn sie dem Stand der Erkenntnisse entsprechen soll.

Der Gesetzgeber hat erkannt, dass viele insbesondere traditionell verwendete Arzneimittel diesen Anforderungen nicht genügen. Es wurde daher in den europäischen arzneimittelgesetzlichen Regelungen die Registrierung traditionell pflanzli-

cher Arzneimittel geschaffen. Der Nachweis der pharmazeutischen Qualität unterliegt den gleichen Anforderungen wie bei sonstigen pflanzlichen Arzneimitteln, die Unbedenklichkeit sollte unter der Berücksichtigung einer 30-jährigen Anwendung durch einen Experten belegt sein. Zur Wirksamkeit wird kein evidenzbasierter Nachweis verlangt. Es reicht aus, wenn diese über die Bewertung einer Plausibilität glaubhaft gemacht wird. Der Art nach muss es sich um pflanzliche Arzneimittel handeln. Der Gesetzgeber hat den Zusatz von Vitaminen oder Mineralstoffen erlaubt, ohne den Charakter als pflanzliche Arzneimittel in Frage zu stellen. Die Kombination von Pflanzen mit Vitaminen und Mineralstoffen ist aber in der Galenik eine echte Herausforderung, wenn man die Haltbarkeit über einen angemessenen Zeitraum nachweisen will. In praxi kommen diese Produkte daher kaum vor.

Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel der europäischen Zulassungsbehörde (Committee on Herbal Medicinal Products – HMPC) erlässt regelmäßig Monographien zu pflanzlichen Arzneimitteln mit allgemeiner medizinischer Verwendung oder als traditionell pflanzliche Arzneimittel. Diese Monographien sind eine taugliche Referenz in der Zulassung zum Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. In der Registrierung für traditionell pflanzliche Arzneimittel besteht sogar eine Bindungswirkung der Zulassungsbehörden in den Mitgliedstaaten an diese Monographien.

Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel – Botanicals vs. Phytopharmaka

Arzneimittel sind von Nahrungsergänzungsmitteln abzugrenzen. Das europäische Arzneimittelrecht unterscheidet zwischen Präsentationsarzneimitteln und Funktionsarzneimitteln. Ein Präparat wird dann zum Arzneimittel, wenn es den Anspruch erhebt, Krankheiten zu heilen, zu lindern oder zu erkennen. Ob das Produkt dies tatsächlich kann, ist Gegenstand der Überprüfung in der Zulassung. Wenn ein Unternehmer jedoch einen solchen Anspruch erhebt und keine Zulassung hat, ist der Vertrieb illegal. Die Demarkation zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln ist daher von hoher Bedeutung und im Einzelfall nicht immer einfach. Entscheidend ist nach den gesetzlichen Vorgaben und der Rechtsprechung, ob die Präparate im Kör-

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

per eine pharmakologische Wirkung haben. Diese ist nicht immer einfach von der Verstoffwechslung von Lebensmitteln zu unterscheiden. Wenn eine solche Wirkung tatsächlich besteht, wie z.B. bei einem Präparat mit fermentiertem ‚Red Rice‘ (enthält Monacolin zur Cholesterinsenkung), stellt sich die Frage, ob es schon wegen dieser Wirkung ein Funktionsarzneimittel ist. Die Rechtsprechung des EuGH verlangt hier eine immerhin erhebliche pharmakologische Wirkung.

Ein weiteres maßgebliches Kriterium für die Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln zu sonstigen Lebensmitteln ist die Darreichungsform. Die Nahrungsergänzungsmittel erscheinen „im Gewande eines Arzneimittels“, nämlich als Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und ähnlichen Darreichungsformen.

Wenn nach diesen Kriterien ein Präparat ein Nahrungsergänzungsmittel ist, stellt sich die Frage, welche Stoffe solche Präparate enthalten dürfen. Sind es ausschließlich pflanzliche Stoffe, so sprechen wir von pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln, den Botanicals.

Regelungssysteme für Botanicals

Wie geschildert bedürfen Arzneimittel der Zulassung in einem sehr aufwändigen Bewertungsverfahren. Für Nahrungsergänzungsmittel gelten für den Vertrieb vergleichbare Genehmigungspflichten nicht, jedoch für die nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben. Die Europäische Kommission hat insoweit ein sehr rigides System geschaffen, mit dem die Lyrik in der Beschreibung der Wirkung von Nahrungsergänzungsmitteln begrenzt worden ist. Nach den Übergangsvorschriften mussten alle betroffenen Unterneh-

men ihre sog. Health Claims anmelden. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit – EFSA – hat gestützt darauf, eine Liste der gesundheitsbezogenen Angaben durch die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 erlassen, in der von über 40 000 Claims eine Liste zulässiger Claims erstellt wurde, die deutlich unter 1 000 Angaben liegt.

In diesem Bewertungsprozess wurden auch die Botanicals untersucht. Das ernüchternde Ergebnis der Bewertung war, dass die maßgeblichen brauchbaren Erkenntnisse und Veröffentlichungen über pflanzliche Präparate sich weit überwiegend auf pflanzliche Arzneimittel bezogen haben. Die EFSA kam zu dem Ergebnis, dass diese Angaben für Nahrungsergänzungsmittel nicht herangezogen werden dürfen. Das absehbare Ergebnis war, dass nahezu keines der sog. Botanicals überleben würde.

Dieses hat in der Europäischen Kommission Erstaunen ausgelöst. Sie hat jetzt angekündigt mit einer Studie untersuchen zu lassen, ob die Health-Claims-Verordnung ihre Ziele erreicht hat. Die betroffenen Verbände der Arzneimittelhersteller befürchten, dass das Ergebnis der Studie schon jetzt vorgegeben sei. Die Kommission plane offensichtlich die Grenzen zwischen pflanzlichen Lebensmitteln und pflanzlichen Arzneimitteln aufzuheben. Die Verbände drängen daher die Bundesregierung, endlich auf die Bewertung der Botanicals durch die EFSA zu bestehen. Der Hauptgeschäftsführer des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie Herr Fahrenkamp fürchtet eine Aufweichung der Health-Claims-Verordnung. Es sei für den Verbraucher irreführend, wenn Präparate mit der Anmutung eines Arzneimittels auftreten, sich aber den Anforderungen an den

Nachweis der pharmazeutischen Qualität sowie Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht stellen.

Konsequenzen

Die Kategorisierung von Präparaten als pflanzliche Arzneimittel oder pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel hat eine gesetzliche Grundlage. Die Bewertung ist gesetzlicher Auftrag. Die Europäische Kommission kommt offensichtlich der Verpflichtung nicht nach, die Ergebnisse der Bewertung von Botanicals in die Liste der gesundheitsbezogenen Angaben aufzunehmen mit der Folge, dass diese weiter mit den ungeprüften Angaben zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Markt bleiben dürfen.

Die Zulassungsbehörden in den Mitgliedstaaten der EU und EMA unterziehen im Gegensatz dazu die Phytopharmaka einer konsequenten und durchaus rigorosen Bewertung. Es ist zu beobachten, dass v.a. in Deutschland der Anteil der pflanzlichen Arzneimittel stark zurückgegangen ist durch das Ergebnis der Nachzulassung und durch die Zulassungspraxis des BfArM. Dies ist nur zu rechtfertigen, wenn die in der Anmutung vergleichbaren Botanicals im System der Regelungen zum Lebensmittelrecht der EU eine entsprechende Bewertung erfahren. Jedenfalls wenn sie mit gesundheitsbezogenen Angaben auftreten, die ungeprüft den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin offensichtlich nicht entsprechen. Die Aussetzung des Vollzugs dieser Regeln zu Gunsten von Botanicals leistet der Irreführung von Verbrauchern Vorschub und ist eine unvermeidbare Wettbewerbsverzerrung gegenüber pflanzlichen Arzneimitteln. Hier besteht Handlungsbedarf!