

Rechtlicher Rahmen für den Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln

Klaus J. Henning

Recht im Verbraucherschutz

Schutzgüter: Gesundheit und Verbraucherautonomie

Gerechter Interessenausgleich

Rechtssicherheit

Streitbeilegung

Rechtsfrieden

**Lebensmittel =
Nahrungsergänzungsmittel:**



Arzneimittel:



Rechtliche Unterschiede / Grundsätze

Vertriebsvoraussetzungen für

a) Fertigarzneimittel

- Zulassungspflicht (Vorsorgeprinzip)
- Wirksamkeitsnachweis erforderlich
- Amtliche Prüfung auf Wirksamkeit
/ Unbedenklichkeit / Qualität
- Produktinformation: Festlegung im
einzelnen Zulassungsverfahren
- Positive Nutzen-Risiko-Bilanz
= „Unbedenklichkeit“
- Krankheitsbezogene Werbung nach HWG
erlaubt
- Irreführung verboten

b) Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel

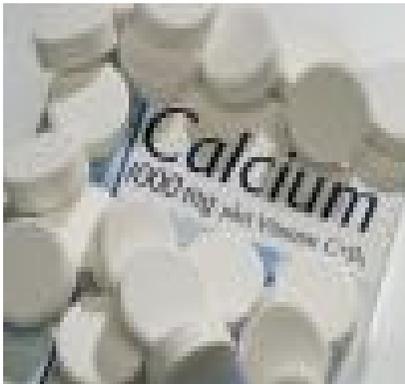
- Keine Zulassungspflicht
- Kein Wirksamkeitsnachweis
- Keine prophylaktische amtliche Prüfung
- Produktinformation: Generelle Regelungen
(NemV, LMKVO)
- Nicht gesundheitsschädlich, für den
Verzehr geeignet = „Sicherheit“
- Krankheitsbezogene Werbung verboten
- Irreführung verboten

Abgrenzung Lebensmittel / Arzneimittel

- Produktabgrenzung mit rechtlichen und risikobewertend-fachlichen Aspekten
- Rechtsgrundlagen: Art. 2 VO 178/2002/EG; Art. 1 Nr. 2 RL 2002/83/EG;
Art. 1 RL 2004/27/EG; § 2 Abs. 1 AMG; § 2 Abs. 2 LFGB
- **Hauptkriterien: Objektive Zweckbestimmung des Produkts und bekannte Wirkungen der Inhaltsstoffe**
- Folgende Indizien sprechen für Arzneimitteleigenschaft, EuGH C-211/03 (2005):
 - Aufmachung des Produkts als Arzneimittel (z.B. mit Beipackzettel)
 - vergleichbare Produkte in der EU als Arzneimittel zugelassen
 - von Inhaltsstoffen sind pharmakologische Wirkungen bekannt
 - krankheitsbezogene Vorstellungen bei Fachkreisen oder Laien über das Produkt, z.B. aufgrund der Werbung,
 - je mehr Produktrisiken, desto eher Arzneimittel

Der Unterschied liegt ...

Fertigarzneimittel



„zur Vorbeugung/Behandlung
von Osteoporose“

Lebensmittel/

Nahrungsergänzungsmittel



„mit Calcium angereichert“

... in der Produktinformation

Die Art der Produktinformation steuert

- > Die Kauflust, Hoffnungen und Ängste der Verbraucher,
- > den Erfolg von Rechtsstreitigkeiten im Wettbewerbsrecht, im öffentlichen Recht, im Strafrecht und im Schadensersatzrecht und
- > den Produktstatus (Arzneimittel oder Lebensmittel).

Weitere Beispiele für informationsgesteuerte Produktabgrenzung:

Lebensmittelangaben	Krankheitsbezogene Indikation / Arzneimittel
„Zimtkapseln zur Nahrungs- ergänzung bei fettreichen Speisen“	„Zimtkapseln zur Vorbeugung / Behandlung bei Diabetes II“
„Produkt X reich an Ballaststoffen“	„Produkt X zur Anwendung bei chronischer Verstopfung“

Beispiele für Gesundheitsrisiken durch Nahrungsergänzungsmittel und im Grenzbereich von Lebensmitteln und Arzneimitteln

- > Muskelaufbaupräparate
- > Schlankheitsmittel / Magenfüller
- > Hoch dosierte Vitaminpräparate
- > Präparate mit isoliertem Betakarotin
- > Kava-Kava-Produkte

Rechtsgrundlagen zum Eingreifen bei Gesundheitsrisiken:

§§ 21, 96 Nr. 5 AMG (Verstoß gegen die Zulassungspflicht)

§ 64 AMG (Überwachungsmaßnahmen)

§ 5 AMG (Vertriebsverbot für bedenkliche Arzneimittel)

Art. 14 VO (EG) 178/2002 (Vertriebsverbot für nicht sichere Lebensmittel)

Für Wettbewerber: §§ 3-5 UWG (Verbot unlauteren Wettbewerbs)

Zwei Schutzziele im gesundheitlichen Verbraucherschutz:

1. Gesundheitsschutz / Sichere Lebensmittel,
unbedenkliche Arzneimittel

und

2. Verbraucherautonomie / Verbot der Irreführung

auch im Interesse des funktionierenden, fairen wirtschaftlichen
Wettbewerbs

Beide Schutzziele sind verletzt, wenn suggestive Gesundheitsangaben bei Lebensmitteln dazu führen, dass ärztlicher Rat nicht eingeholt oder notwendige Arzneitherapie unterlassen wird.

Schwerpunkt der Auseinandersetzungen um Nahrungsergänzungsmittel: Irreführung

Irreführende Angaben in Aufmachung, Kennzeichnung und Werbung unter Ausnutzung des Trends zu „gesunder Ernährung“ und der Verzweiflung Kranker („Krebsmittel“), Kammergericht Berlin, 2005

Verschärfung des Problems durch Internet-Vertrieb

Rechtsgrundlagen zum Eingreifen bei Irreführung:

§ 11 LFGB (Verbot der Irreführung; z.B. „wenn einem Lebensmittel Wirkungen beigelegt werden, die ihm nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen, oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind.“)

§ 12 LFGB (Verbot krankheitsbezogener Werbung)

Art. 16 VO (EG) 178/2002 (Verbot der Irreführung)

Für Wettbewerber: §§ 3-5 UWG (Verbot unlauteren Wettbewerbs und irreführender Werbung)

Noch nicht gültig: VO (EG) 1924/2006 („Health Claims“)

Änderung des rechtlichen Rahmens für gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln ist absehbar

Verordnung (EG) 1924/2006 „Health Claims“, gültig ab 1.7.2007

- Zunächst nur geringfügige Änderungen.
- Zur Zeit werden von den 27 Mitgliedstaaten „gesundheitsbezogene Angaben“ für Lebensmittel gesammelt, um im Januar 2008 an die EG-Kommission zur europaweiten Prüfung **und ggf. Listung** gesandt zu werden. Deutschland beabsichtigt eine Vorprüfung, ob „allgemein anerkannte Nachweise für die beanspruchten Angaben“ vorliegen.
- Das Lebensmittel, für das „gesundheitsbezogene Angaben“ gemacht werden sollen, muss außerdem sog. Nährwertprofilen entsprechen.
- Weiterhin: Neues Zulassungsverfahren (**und Listen**) für Angaben
 - a) über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie
 - b) über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern.

Zeitraumen für gravierendere Veränderungen auf dem Markt: **ca. 2010**

Illegaler Vertriebsweg Arztpraxis

Verbot des Produktvertriebs durch Ärzte seit 1241 (Kaiser Friedrich II von Hohenstaufen)

Sinn und Zweck:

Keine Ausnutzung von persönlicher Abhängigkeit, Hoffnungen und Ängsten der Patienten.

Wahrung des Vertrauens in ärztliche Behandlung und Ratschläge.

Ruf der Ärzteschaft ./.. Schwarze Schafe

Problem: Umgehungsgeschäfte

Rechtsgrundlagen

§§ 3, 34 der Ärztlichen Berufsordnungen

Für Wettbewerber: §§ 3, 4 UWG (auch: Wettbewerbsvereine)

Verfolgung des Produktvertriebs im Rahmen der ärztlichen Praxis

- Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder / Gemeinden
- Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder / Gemeinden
- Ärztekammern in den Bundesländern
- Staatsanwaltschaften

(bei Straftaten, z.B. Betrug, Vertrieb nicht zugelassener Arzneimittel,
Werbung unter dem Schein eines bes. günstigen Angebots § 16 UWG)

Ziele im Sinne des gesundheitlichen Verbraucherschutzes beim Umgang mit Nahrungsergänzungsmitteln

- **Mehr Verbraucherkompetenz und kritisches Verbraucherbewusstsein**
- **Information und Partizipation, ausgehend auch von den Behörden (1)**
- **Mehr Kooperation der beteiligten öffentlich-rechtlich tätigen Stellen**
- **Einheitliche Rechtsanwendung und Rechtsprechung in D und EU**
- **Gesunde Skepsis gegenüber gesundheitsbezogenen Lebensmittel-Angaben**

(1) **Literatur:** Verbraucherschutz und Partizipation, Berliner Wissenschaftsverlag, 2004

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Klaus J. Henning

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 0 • Fax 0 30 - 84 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de