

Abgrenzungsfragen: Wann ist ein pflanzliches Präparat ein Lebensmittel, ein Nahrungsergänzungsmittel, ein Medizinprodukt oder ein Arzneimittel?

Betrachtet man sich den Markt, so ist es schwierig zu erkennen, ob ein Präparat mit einem bestimmten Pflanzenextrakt den einen oder anderen Status innehat. Um etwas Licht in die zutreffenden Regelwerke zu bringen, veranstaltete die Fachgruppe Pharmazeutische Biologie der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPhG) im Rahmen der DPhG-Jahrestagung in Braunschweig ein Symposium mit dem Titel "Pflanzenextrakte im Spannungsfeld zwischen Rationaler Phytotherapie und Lebensmitteln bzw. Kosmetika". Wie schwierig die Abgrenzung ist, zeigte Dr. Werner Knöss vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in seiner Einführung an einem einfachen Beispiel: Betrachtet man sich eine Banane, wird jeder sofort an ein Lebensmittel denken. Allerdings wäre das schon nicht mehr so einfach, wenn man eine Banane vor sich hätte, die durch gentechnische Methoden einen Antikörper gegen Kariesbakterien herstellte – wäre sie dann ein Arzneimittel? Oder ein "Functional Food"? Oder ein "Novel Food?"

Konsultiert man zu diesem Thema die Richtlinien und Verordnungen des Europäischen Parlaments, findet man zwar hilfreiche Definitionen, im Einzelfall kann es aber durchaus trotzdem zu Überschneidungen kommen.

Auszug aus den relevanten Regelwerken

Die Richtlinie 65/65/EWG definiert in Kapitel I, Artikel 1 "**Arzneimittel**" als

... alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet werden;

alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden.

Demgegenüber sind "**Medizinprodukte**" gemäß Richtlinie 93/42/EWG

... alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Nach der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Artikel 2, sind "**Lebensmittel**"

... alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

In der Richtlinie 76/768/EWG sind "**Kosmetika**" in Artikel 1 definiert als

... Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, um sie in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

In der Richtlinie **2001/83/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel regelt in Teil II Artikel 2

... In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.

Kompliziert wird es insbesondere, wenn man versucht, neuartige Produkte im Grenzbereich zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln als "Novel Food", "Functional Food" oder "Nutraceuticals" zu klassifizieren. Wie Prof. Jürgen Stein vom Crohn-Colitis-Centrum Rhein-Main ausführte, entwickeln Produzenten von Lebensmitteln immer neue Ideen, um ihre Produkte für den Konsumenten interessant zu machen. "Functional Food" ist ein eher schwammiger Begriff für Produkte, die allgemein gesundheitsfördernd sein sollen, da ihnen bestimmte Stoffe wie Probiotika, Antioxidantien oder Omega-3-Fettsäuren zugesetzt werden. Der Begriff "Novel Food" wird im Wesentlichen für neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten verwendet, die evtl. auch mithilfe gentechnisch veränderter Pflanzen gewonnen werden. Dagegen sind "Nutraceuticals" Produkte, die durchaus als pharmakologisch aktiv anzusehende Verbindungen wie beispielsweise sekundäre Inhaltsstoffe aus Pflanzenextrakten enthalten können. Letztere sollen nach Angaben der Hersteller verschiedene gesundheitsfördernde Eigenschaften haben (z.B. cholesterinsenkend, antioxidativ oder immunmodulierend), jedoch fehlen in aller Regel Studien zur Bioverfügbarkeit, toxikologische Kenndaten oder gar aussagekräftige klinische Studien.

Demgegenüber muss ein Arzneimittel zugelassen sein und für die Zulassung ist ein Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erforderlich, der in der Regel über klinische Studien geführt werden muss. Das ist manchmal anscheinend nicht ganz einfach, weshalb sich dann das ein oder andere Präparat lieber bei den Nahrungsergänzungsmitteln einsortiert. Wie es da mit der Qualität aussieht, zeigte Prof. Christian Steffen, Fachgebietsleiter a.D. beim BfArM, am Beispiel von untersuchten Ginseng-Produkten, die nur 10 % oder aber bis zu 300 % der eigentlich ausgewiesenen Inhaltsstoffmenge enthielten. Klinische Studien zum Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit mit pflanzlichen Präparaten sind vergleichsweise dünn gesät. Weniger als 1 % der 2004 bis 2010 fast 55000 bei der EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) beantragten klinischen Studien wurden mit Phytopharmaka durchgeführt. Konsultiert man demgegenüber die entsprechenden Zahlen in Deutschland, waren es immerhin knapp 2 % der 6500 beantragten klinischen Studien. Bei genauer Betrachtung waren jedoch etliche der Studien schlecht konzipiert.

Zeit und Kosten klinischer Studien sparen sich die Hersteller dann häufig lieber, zumal der Umsatz durch den Wegfall der Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen für die meisten pflanzlichen Präparate geringer wurde. Die nächst gelegene Alternative, die Registrierung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel, scheitert häufig jedoch am Beleg der "Tradition", wie Frau Dr. Schraitle vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. hervorhob. Bleiben als alternative Vertriebsformen Medizinprodukte, wie z.B. bei Produkten mit Zubereitungen aus Isländisch Moos, oder aber Nahrungsergänzungsmittel.

Ob bestimmte Pflanzen bzw. Pflanzenteile eher zu Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Lebensmitteln zu zählen sind, könnten die im Bundesamt für Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit (BVL) entstehenden Stofflisten zu Pflanzen und Pflanzenteilen zeigen, die für die erforderliche Einzelfallentscheidung eine gewisse Orientierung bieten. Dr. Florian Riedel vom BVL stellte das Projekt vor, das die Stoffe in drei Listen einordnet. Liste A umfasst Stoffe, für die eine Verwendung in Lebensmittel nicht empfohlen wird, also reine Arzneimittel darstellen. In Liste B werden Stoffe eingeordnet, für die eine Beschränkung bei der Verwendung in Lebensmitteln empfohlen wird und Liste C beinhaltet (noch) nicht abschließend beurteilbare Pflanzen und Pflanzenteile. Die entsprechenden Daten sind unter www.bvl.bund.de/stoffliste abzurufen und stellen zwar für die für die Überwachung zuständigen Landesbehörden ebenso wie für die Hersteller und Verbraucher eine Orientierungshilfe dar, sind jedoch nicht rechtsverbindlich. Es bleibt im Einzelfall den Gerichten überlassen, ob ein Präparat tatsächlich ein Medizinprodukt ist oder aber als Arzneimittel eingestuft werden soll. Bei der Einstufung als Arzneimittel kann hierbei durchaus auch die Wahrnehmung durch den Verbraucher mit eine Rolle spielen: Sieht die Verpackung oder die Werbung eher nach Arzneimittel aus oder hat der Verbraucher den Eindruck, ein Lebensmittel oder ein Kosmetikprodukt zu kaufen?

Wie Frau Dr. E. Lohmüller von der Weleda AG ausführte, richtet sich die Einstufung von Produkten als Arzneimittel oder Kosmetika im Wesentlichen nach der Zweckbestimmung: Während Arzneimittel dazu bestimmt sind, Krankheiten zu heilen, zu lindern oder zu verhüten werden Kosmetika dazu verwendet, den Körper zu reinigen, zu schützen und in einem guten Zustand zu halten. Es kommt darauf an, ob die Anwendung eher zur Verminderung störender Erscheinungen (z.B. Schuppen) oder zur Behandlung einer Krankheit (z.B. seborrhoische Dermatitis) erfolgt. Dabei sind Stoffe, die dem Körper oral verabreicht werden, grundsätzlich als Arzneimittel anzusehen, während Kosmetika in der Regel äußerlich angewendet werden.

Wahrscheinlich werden noch häufiger Gerichte damit beschäftigt sein zu entscheiden, ob Lutschpastillen rein physikalisch als Medizinprodukt vor einem viralen Infekt schützen oder doch als Arzneimittel pharmakologisch wirksam sind, oder ob eine Sonnenmilch als Kosmetikum die Haut nur schützt oder als Arzneimittel prophylaktisch vor einen Sonnenbrand schützen soll.

(PD Dr. W. Knöss, Prof. Dr. T. Winckler, Dr. I. Zündorf)