

Co-Nährstoffe unterrepräsentiert, so verläuft die körpereigene Hämoglobin-Bildung, selbst bei ausreichend zugeführten Eisenmengen, nur verzögert oder gar nicht ab. Die alleinige Supplementierung von Eisen kann also nur dann erfolgreich zur Blutbildung beitragen, wenn ausreichende Körperbestände an den Co-Nährstoffen vorliegen. Dies also ist der Grund, warum einige »Eisen-Studien« positive Ergebnisse zeigen, andere wieder nicht. Waren die Co-Nährstoffe zu Beginn einer Studie ausreichend vorhanden, zeigte die Eisen-Zufuhr Wirkung, waren die Pools leer, waren auch die Studienergebnisse negativ. Ähnlich verhält es sich mit den zahlreichen Vitamin C-, Vitamin E-, Magnesium- und XY-Studien: Sind die Körperbestände an den jeweiligen Co-Nährstoffen ausreichend vorhanden, reicht die Zufuhr von Einzel-Nährstoffen, sind die Körpervorräte an Co-Nährstoffen geplündert, führt die Zufuhr einzelner Vitamine oder Mineralstoffe nicht zum gewünschten Erfolg, in Einzelfällen sogar zu Schädigungen. Nähme die Ernährungsmedizin diese scheinbare Besonderheit der Nährstoffe zur Kenntnis, kämen isolierte Einzelnährstoffe oder Kombinationen einiger weniger Nährstoffe (so genannte »Oligopräparate«) in Studien und in der Praxis weniger zum Einsatz.

Fazit

Die Planung, das Design und die therapeutische Zielsetzung von Ernährungsstudien muss sich nach dem biochemischen Wesen der Nährstoffe, nach ihrer Funktion im kybernetischen Wechselspiel und nach ihrer wechselseitigen Abhängigkeit richten und nicht nach dem linearen Wunschenken der Forscher. Die Untersuchungsparameter und die Studienziele haben sich nach den physiologischen Grundgesetzen zu richten und nicht nach dem pharmakologischen Forschungsdogma der Wissenschaft. Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente sind keine »pharmakologischen Wirkstoffe«, sondern regulatorische Puzzleteilchen eines komplexen physiologischen Mosaiks. Wird diese Tatsache ignoriert, werden wir weiterhin konfrontiert sein mit Publikationen und Studienergebnissen in der Art des aktuellen Falles und mit der irritierenden Aussage »Vitamine können schaden«.

Autor: Mag. pharm. Norbert Fuchs
Mitglied des wissenschaftlichen Beirates
der Nährstoff-Akademie

Definitionen und Abgrenzungsproblematik

Was sind diätetische Lebensmittel?

Diätetische Lebensmittel (DLM) sind eine spezielle Lebensmittelgruppe, die für eine genau umschriebene Personengruppe für einen besonderen Ernährungszweck hergestellt werden und sich deutlich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden.

von O. UNIV.-PROF. DR. WERNER PFANNHAUSER

DLM entsprechen den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen:

- Bestimmte Gruppen von Personen, die an bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden oder auf Grund dieser Leiden unterernährt sind (Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) oder
- Bestimmte Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter, in der Nahrung enthaltener Nährstoffe ziehen können (Diätetische Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke).
- Gesunde Säuglinge oder Kleinkinder.

Zu den diätetischen Lebensmitteln gehören Säuglingsnahrung, Folgenahrung und Beikost, Lebensmittel zur Gewichtsverminderung, solche für besondere Ernährungszwecke und für medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten), natriumarme, glutenfreie und Lebensmittel für intensive Muskelanstrengung.

Spezielle Richtlinien wurden bisher für folgende Produktgruppen erlassen:

- Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (RL 2006/141/EG),
 - Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (RL 2006/125/EG),
 - Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverminderung (RL 96/8/EG), und für
 - Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (RL 1999/21/EG).
- Bislang unreguliert sind Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler.

»Diabetiker-Lebensmittel« laufen aus

Die früher zu dieser Gruppe zählenden Diabetiker-Lebensmittel gibt es seit 24. 10. 2010 nicht mehr. »Diabetiker-Lebensmittel« dürfen noch bis 9.10.2012 in Verkehr gebracht und danach bis zum Ende ihrer Mindesthaltbarkeit abverkauft werden.



O. Univ.-Prof. Dr. Werner Pfannhauser

Die Angabe der Broteinheiten (BE) wird nicht als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe gesehen und stellt lediglich eine Rechengröße dar. Solange Broteinheiten in der diabetologischen Beratungspraxis verwendet werden, soll der Hinweis darauf auf Etikett und Beipacktext verkehrsfähig bleiben 1.

Nutzbringend und sicher

»Diätetische Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke« sind für Personen mit bestimmtem Nährstoffbedarf bestimmt.

Die Verwendung von Stoffen, die diätetischen Lebensmitteln zu besonderen Ernährungszwecken zugesetzt werden, um den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den sie bestimmt sind, gerecht zu werden, ist durch wissenschaftliche Arbeiten und Daten zu belegen.

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (»Bilanzierte Diät«) werden an Patienten unter ärztlicher Aufsicht verabreicht. Ihre Formulierung hat auf fundierten medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen, was nachzuweisen ist. Sie werden zur begleitenden Behandlung einer Krankheit, eines Leidens oder einer Beschwerde, nicht aber zur Vorbeugung eingesetzt werden.



Zu den diätetischen Lebensmitteln gehören Säuglingsnahrung, Folgenahrung und Beikost, Lebensmittel zur Gewichtsverminderung, solche für besondere Ernährungszwecke und für medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten), natriumarme, glutenfreie und Lebensmittel für intensive Muskelanstrengung.

Damit hat der Gesetzgeber die Möglichkeit einer Diättherapie für diese Personengruppen zugelassen, deren Ziel es ist, im einen Fall – diätetische Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke – einen physiologisch manifesten Mangel bestimmter Personengruppen über eine angepasste Ernährung abzudecken, im anderen Fall – diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke – Erkrankungen, Leiden und Beschwerden unter ärztlicher Aufsicht begleitend diätetisch zu behandeln. Ihre Anwendung muss nutzbringend sein. Immer muss diese Gruppe, wie auch alle anderen Lebensmittel, sicher sein.

Rechtliche Regelungen in Österreich

In Österreich gilt für diätetische Lebensmittel zu besonderen Ernährungszwecken die Diät-Rahmenverordnung im BGBl. II Nr. 162/2006 BGBl. II, Nr. 36/2007. Sie regelt sowohl die Kennzeichnung als auch welche Stoffe darin enthalten sein dürfen (z.B. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, Carnitin, Nucleotide sowie Colin und Inositol).

Anzugeben ist

– die zu der Sachbezeichnung gehörenden besonderen ernährungsbezogenen Eigenschaften, sofern sie nicht bereits in der Beschreibung des Ernährungszwecks gemäß § 3 Z 3 LMSVG umfasst sind;

– die Besonderheiten der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung oder den besonderen Herstellungsprozess, durch die das Erzeugnis seine besonderen ernährungsbezogenen Eigenschaften erhält;

– den in kJ und kcal ausgedrückten physiologischen Brennwert sowie den Gehalt an Kohlenhydraten, Eiweißstoffen und Fetten auf je 100 g oder 100 ml des in den Handel gebrachten Erzeugnisses und gegebenenfalls auf die für den Verzehr vorgeschlagene Menge bezogen, sofern das Erzeugnis in dieser Weise angeboten wird. Beträgt dieser Brennwert jedoch weniger als 50 kJ (12 kcal) in 100 g oder 100 ml des in den Handel gebrachten Erzeugnisses, so können die Angaben durch den Hinweis »Brennwert unter 50 kJ (12 kcal) in 100 g« oder »Brennwert unter 50 kJ (12 kcal) in 100 ml« ersetzt werden.

Verpflichtende Angaben

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in der VO in BGBl. II Nr. 416/2000, II, Nr. 78/2008 geregelt.

Sie gilt für Produkte für jene Personen, die aufgrund von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden einen spezifischen Nährstoffbedarf haben. Dabei kann es sich um vollständige oder unvollständige Diäten handeln. Es ist in der Sachbezeichnung genau anzugeben, für welche Krankheit, Störung oder Beschwerden das Produkt anzuwenden ist.

Nährwertangaben sind verpflichtend. Brennwert in kJ und kcal sowie den Gehalt an

Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten als Zahlenangabe pro 100 g oder pro 100 ml des Erzeugnisses bei Verkauf und/oder an sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteilen, sofern diese Information zur zweckentsprechenden Verwendung des Erzeugnisses erforderlich ist, sind anzuführen.

Ebenso die durchschnittliche Menge sämtlicher in dem Erzeugnis enthaltener und im Anhang aufgeführter Mineralstoffe und Vitamine als Zahlenangabe pro 100 g oder pro 100 ml des Erzeugnisses. Ferner sind auch hier die Kennzeichnung und die Konzentration von Vitaminen und Mineralstoffe geregelt, die in vollständigen Diäten enthalten sein dürfen.

Wichtiger Hinweis

Die Kennzeichnung muss weiters folgende Angaben, denen die Worte »Wichtiger Hinweis« oder eine gleichbedeutende Formulierung voranzustellen sind, aufweisen:

1. den Hinweis, dass das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss;
2. den Hinweis, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist;
3. gegebenenfalls den Hinweis, dass das Erzeugnis für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt ist.

Generell gelten die Nährwertkennzeichnungsverordnung und alle anderen zutreffenden Verordnungen in gleicher Weise, wie bei Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs.

Sind z.B. Farbstoffe oder Süßungsmittel vorhanden, so gelten die entsprechenden VO BGBl. Nr. 541/1996 idF. 374/2008 und VO BGBl. 547/1996 idF. 374/2008, für andere Zusatzstoffe der VO über andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel Nr.383/1998 idF 157/2011.

Abgrenzung zu Arzneimittel- und Medizinprodukten

Um Lebensmittel von anderen Produkten wie Arzneimittel- und Medizinprodukten sauber abgrenzen zu können, muss vorerst die Definition der Gruppen herausgestellt werden.

Die Definitionen der EU – Basisverordnung (EG) und der des Lebensmittelsi-



cherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG) lauten:

Lebensmittel sind...

...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.

Zu »Lebensmitteln« zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe — einschließlich Wasser —, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden.

Diätetische Lebensmittel sind...

...Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und die sich auf Grund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden, die sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind.

Eine besondere Ernährung muss den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen: – bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- bzw. Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist, oder – 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, oder – gesunder Säuglinge oder Kleinkinder.

Die Erzeugnisse gemäß lit. a und b können durch das Wort »diätetisch« gekennzeichnet werden.

Damit befinden sich die Gruppe der Diätetischen Lebensmitteln im Spannungsfeld zwischen »gewöhnlichen« Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und den nicht kodifizierten Funktionellen Lebensmitteln – rechtlich sind »Functional Food« nur in Japan geregelt –, sowie dem großen Nachbar Arzneimittel.

Jedenfalls zählen Diätetische Lebensmittel – der Name sagt es schon – zu den Lebensmitteln, wenngleich mit zahlreichen »Besonderheiten.«

Medizinprodukte als gesonderte Gruppen unterscheiden sich durch eine überwiegend physikalische Wirkung, im Gegen-

satz zur physiologischen Wirkung von Lebensmitteln und der pharmakologischen Wirkung von Arzneimitteln.

Diese auf den ersten Blick klare Abgrenzung wirft bei näherer Betrachtung zahlreiche Probleme auf.

Wie ist eine pharmakologische Wirkung von einer physiologischen Wirkung zu trennen ?

Wie ist der Nachweis überhaupt zu führen? Welche wissenschaftlichen Anforderungen werden an diese Nachweise gestellt ? Was, wenn eine physikalische Wirkung besteht aber auch z.B. physiologische Wirkungen eine Rolle spielen ?

Welche der möglichen Wirkungen überwiegt ?

**Medizinprodukte wirken
vorwiegend physikalisch und
unterscheiden sich daher von
Lebensmitteln, die physio-
logisch und Arzneimitteln,
die pharmakologisch
wirksam sind.**

Danach richtet sich dann die Zuordnung. Sie kann nur anhand des Einzelfalls beantwortet werden und erhebliche Probleme aufwerfen. Deshalb bedarf die Abklärung der sachverständigen Bewertung.

Die Zweckbestimmung der Gruppe »Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke«

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dienen der diätetischen Behandlung von Patienten, d.h. von Personen, die definierte Krankheiten, Leiden oder Beschwerden haben.

»Patient« (von lateinisch *patiens* = leidend) ist nach Pschyrembel³ die allgemeine Bezeichnung für einen Kranken, im eigentlichen Sinne ein an einer Krankheit bzw. an Krankheitssymptomen Leidender, der ärztlich behandelt wird.

Es müssen also Krankheiten, Störungen oder Beschwerden vorliegen, die einen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf aufweisen

Der Begriff Nährstoff ist daher im Sinne einer medizinischen Notwendigkeit weit auszulegen⁴.

Krankheitsbezogene Angaben

Der Vorteil der Untergruppe »Diätetischen Lebensmittel für besondere medizi-

nische Zwecke« liegt klar auf der Hand : Es ist das die einzige Gruppe im Bereich Lebensmittel, die nicht nur krankheitsbezogene Angaben aufweisen dürfen, sondern sogar müssen.

Voraussetzung ist der Nachweis, daß die Zusammensetzung sicher und nutzbringend anzuwenden ist und auf fundierten medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruht.

Dieser Nachweis ist wissenschaftlich fundiert zu erbringen. Das bedeutet nicht, daß verbindlich etwa DBPC-Studien vorliegen müssen. Jedoch muß in nachvollziehbarer wissenschaftlicher, durch entsprechende Literatur fundierter Form, der Nachweis der Sicherheit und des Nutzens erbracht werden.

Der Nachweis muß Bezug auf das gesamte Produkt und nicht nur auf einzelne Bestandteile nehmen.

Gegen diese gesamthafte Bewertung und Beurteilung eines Produktes wird oft verstoßen, wenn nur einzelne Bestandteile und deren isolierte Wirkung zur Begutachtung herangezogen werden.

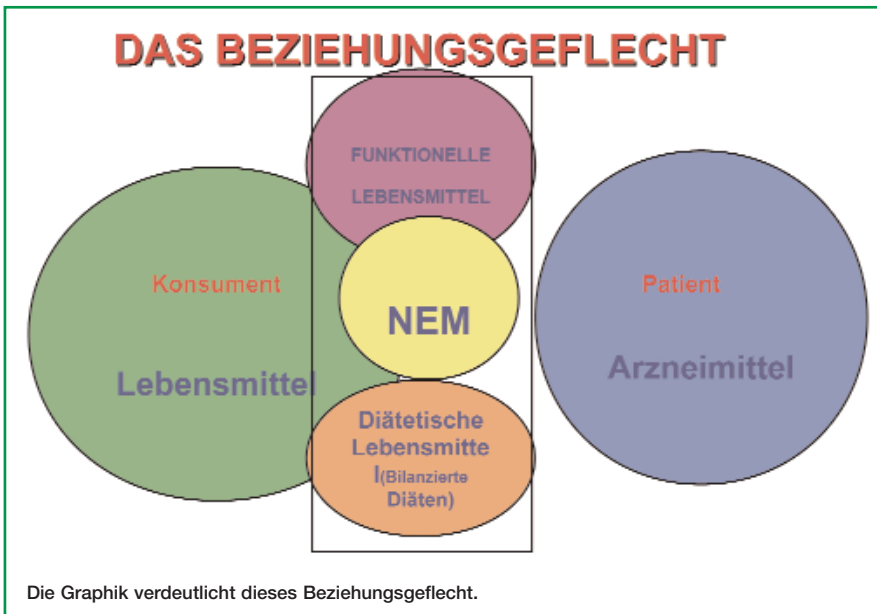
Die – auch in der Sachbezeichnung anzu führenden – Krankheiten, Leiden und Beschwerden müssen spezifisch und dürfen nicht allgemein sein.

Beispielsweise Auslobungen wie „...zur diätetischen Behandlung menopausaler Beschwerden der Frau“ sind aufgrund der sehr unterschiedlichen Ursachen derartiger Leiden zu allgemein und damit unzulässig.

Ähnlich verhält es sich beispielsweise mit der Auslobung „...zur diätetischen Behandlung von Mangel an Antioxidantien.“ Hier wird erst gar keine Erkrankung angesprochen und auf einen vorbeugenden Charakter des Produktes abgezielt, was unzulässig ist.

Im Gegensatz zur Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL 5 und der dort getroffenen beispielhaften Aufzählung unspezifischer nicht ausreichender Indikationen – der weitgehend zuzustimmen ist – erachte ich Stress als eine gut beschriebene und in ihrer Form und Auswirkung definierte Erkrankung. Die gezielte begleitende diätetische Behandlung ist daher möglich.

Jedenfalls steht am Beginn der Überlegungen zur Einführung eines Diätetischen Lebensmittels immer die Frage welche genau umschriebenen Gruppe mit welchem Leiden begleitend behandelt werden soll und ob das überhaupt möglich ist.



Der verpflichtende Hinweis, daß das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss; signalisiert, daß es der diätetischen begleitenden Behandlung der Erkrankung, des Leidens oder der Beschwerden durch den Arzt dient.

Überprüfung von Alternativen zu Diätetischen Lebensmitteln

Grundsätzlich ist zu prüfen, ob die diätetische Behandlung der Krankheit, Störung oder Beschwerde durch eine Modifizierung der normalen Ernährung, die Verwendung anderer diätetischer Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichend ist.

Demgemäß ist auch zu prüfen, ob der festgestellte Bedarf an Nährstoffen unter Verwendung einer zusätzlichen Nahrungsergänzung abgedeckt werden kann (»Subsidiaritätsprinzip«).

Das »nicht ausreichend« wird dahingehend interpretiert, dass eine andere Form der Nährstoffzufuhr nicht durchführbar und damit die Anpassung der normalen Ernährung vernünftigerweise nicht zu erwarten und/oder nicht zumutbar ist⁵.

Die »Flucht« in Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Mit dem Inkrafttreten der EU-Arzneimittelrichtlinie wurde durch eine Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG-Novelle 2005) diese national umgesetzt. In Österreich sind davon auch Produkte betroffen, die eine (vereinfachte) Zulassung als Arzneimittel gemäß (dem ehemaligen) § 17a AMG hatten.

Diese Änderung hat vor allem zur Folge, dass diese Zulassungen mit 30.4.2011 erloschen sind und die so genannten »§ 17a-Produkte« ab dem 1.5.2011 nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfen. Da eine Zulassung/Registrierung mit hohen Kosten (wissenschaftliche Unterlagen, Gebühren) und großem Aufwand verbunden ist, werden diese Produkte von Herstellern zum Teil nicht mehr auf den Markt gebracht.

Der Vertrieb dieser Produkte ist künftig somit nur mehr zulässig, wenn eine Vollzulassung als Arzneispezialität bzw. eine Registrierung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel beantragt wird.

Wenn die Rezeptur angepasst wird und keine Auslobung als Arzneimittel erfolgt, können diese Produkte – vorausgesetzt sie erfüllen die in den Verordnungen genannten Bedingungen – allerdings auch als Lebensmittel (Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke oder Nahrungsergänzungsmittel) in Verkehr gesetzt werden.

Diätetische Lebensmittel in der Praxis

Immer dann, wenn Produktgruppen wie diese im Grenzbereich zwischen großen und kommerziell bedeutenden Bereichen angesiedelt sind – in unserem Fall Lebensmittel/Arzneimittel – kommt es zu medialen und oft auch gerichtlichen Auseinandersetzungen.

Deshalb ist angeraten, vor dem Inverkehrbringen diätetischer Lebensmittel eine ausführliche sachverständige Prüfung vornehmen zu lassen, ob das geplante Produkt in die gewünschte Gruppe passt.

Dies beginnt zumeist mit der Erstellung eines Dossiers, das die Zusammensetzung, ihre Zulässigkeit, Wirkung, Dosierung und damit die Sicherheit (Toxizität) abklärt sowie die vorgesehenen Auslobungen prüft.

Der nächste Schritt ist die Erstellung eines Etikettenentwurfes, der den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entspricht und damit die Verkehrsfähigkeit z.B. in Form eines Gutachtens absichert.

Diätetische Lebensmittel sind ein notwendiger und wesentlicher Beitrag einerseits zur Behandlung von Erkrankungen, Leiden und Beschwerden und andererseits zur speziellen Ernährung bei erforderlichen Ergänzungen und damit ein Beitrag zur Wiedergewinnung der Gesundheit.

Sie eignen sich für besondere, genau umrissene Bedürfnisse der Konsumenten.

Der verantwortungsvolle Umgang bedingt auch eine entsprechende Information, z.B. durch Beipacktexte.

Hier sei angemerkt, dass jedwede Information (Beipacktext, Internet, Inserate u.ä.) den gleichen gesetzlichen Regelungen unterliegt wie das Etikett. Daher sind überschießende und damit meist falsche mediale Produktinformationen mit rechtlichen Konsequenzen zu vermeiden.

Aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung und Wirkung sollen Diätetische Lebensmittel durch fachkundige Beratung begleitet sein.

Apotheker spielen hier gemeinsam mit dem Arzt eine bedeutende Rolle.

Literatur

- 1 Ernährung/nutrition, Vol. 34, (5) 531, 2010
- 2 Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
BGBl. Nr. 657/1996 idF: BGBl. I Nr. 30/1998, BGBl. I Nr. 117/1999, BGBl. I Nr. 98/2001, BGBl. I Nr. 33/2002, BGBl. I Nr. 119/2003, BGBl. I Nr. 107/2005, sowie BGBl. I Nr. 153/2005, BGBl. I Nr. 77/2008 und BGBl. I Nr. 143/2009
- 3 Psyehrembel, Klinisches Wörterbuch 258. Auflage, de Gruyter-Verlag, 1997,
Teil 1 der Definition zu »Patient«
- 4 W. Pfannhauser, D. Pfannhauser Ernährung/nutrition 33, (5) 215, 2009
5. Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL
J. Verbr. Lebensm., 1 (2006), 60

O.Univ. Prof. Dr. Werner Pfannhauser
Professor für Lebensmittelchemie und –technologie
an der TU Graz
Gutachter gem. § 73 LMSVG
Allg. gerichtl. beeideter und zertifizierter
Sachverständiger
office@pfannhauser.at