

Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten

Auf Grund der Entwicklung auf dem Gebiet der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke hat der Arbeitskreis seine Stellungnahme Nr. 47 (Bundesgesundheitsblatt **42**, S. 601/1999) überarbeitet. Seine aktuelle „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“ soll als Leitlinie nicht nur Sachverständigen der amtlichen Lebensmittelüberwachung, sondern auch Herstellern von ergänzenden bilanzierten Diäten wie deren Beratern eine Hilfe sein.

Bilanzierte Diäten sind nach § 1 Abs. 4a DiätVO diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Kennzeichnung und Beurteilung richten sich nach der DiätVO.

Sie werden unterteilt in *vollständige bilanzierte Diäten* und *ergänzende bilanzierte Diäten*.

Bilanzierte Diäten sind unter Vorlage eines Etikettenmusters dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anzuzeigen (§ 4a Abs.1 DiätVO). Ein Prüfauftrag i.S. des § 4a Abs.4 DiätVO ist mit diesem Anzeigeverfahren nicht verbunden. Inverkehrbringer und Hersteller von bilanzierten Diäten sind damit für die Einhaltung lebensmittelrechtlicher Vorschriften selbst verantwortlich. Die amtliche Beurteilung erfolgt deshalb in aller Regel erst durch die amtliche Lebensmittelüberwachung, also wenn das Produkt bereits im Verkehr ist.

In der öffentlichen Diskussion werden besonders die wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen der allgemein im Handel angebotenen (und nicht im Rahmen der enteralen Ernährung verwendeten) „ergänzenden bilanzierten Diäten“ kontrovers diskutiert. So werden Begriffsbestimmung, Nutzen, Zusammensetzung und Werbung unterschiedlich bewertet.

Häufig werden Produkte auch fälschlicherweise als ergänzende bilanzierte Diät angezeigt, die nicht zur diätetischen Behandlung von Patienten geeignet sind, sondern lediglich auf den Ersatz und den Ausgleich unzureichender Nährstoffzufuhr abzielen. Zudem führt das Gebot des Hinweises auf eine Krankheit, Störung oder Beschwerde nicht selten dazu, dass einerseits Nahrungsergänzungsmittel unter Umgehung des Verbots der krankheitsbezogenen Werbung für Lebensmittel und andererseits nicht registrierte Arzneimittel unter Umgehung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel missbräuchlicherweise als ergänzende bilanzierte Diäten angeboten werden.

* Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (JVL, ISSN 1661-5751), <http://www.bvl.bund.de/jvl>

Ein besonderes Problem stellt zudem die Umwidmung („Switch“) von Arzneimitteln im Rahmen der Nachzulassung zu ergänzenden bilanzierten Diäten dar. Ziel ist es dabei, Produkte ohne aufwendige Arzneimittelzulassung/Nachzulassung lediglich mit einem Anzeigeverfahren zu vermarkten, bei denen Angaben zu Krankheiten, Störungen oder Beschwerden in der Kennzeichnung zulässig sind und bei dem ggf. von Mindest- und Höchstwerten der Anlage 6 Diät VO abgewichen werden kann.

Aus lebensmittelrechtlicher Sicht existieren nach § 1 Abs. 4a der DiätVO klare Vorgaben, welche Bedingungen ergänzende bilanzierte Diäten zu erfüllen haben.

1. Die angesprochenen Verbraucher sind ausschließlich Patienten.

„Patient“ (von lateinisch *patiens* = leidend) ist nach Pschyrembel¹ die allgemeine Bezeichnung für einen Kranken, im eigentlichen Sinne ein an einer Krankheit bzw. an Krankheitssymptomen Leidender, der ärztlich behandelt wird.

Patienten i.S. des § 1 Abs. 4a der DiätVO sind aufgrund ihrer Krankheit, Störung oder Beschwerden in ihrer Fähigkeit eingeschränkt, gewöhnliche Lebensmittel oder bestimmte darin enthaltene Nährstoffe zu essen, zu verdauen, zu resorbieren, zu verstoffwechseln oder auszuscheiden, oder aber es besteht ein sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf.

2. Die manifesten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden müssen benannt werden.

Die manifesten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, die den besonderen Nährstoffbedarf bedingen, sind präzise (als medizinische Indikation) zu benennen.^{2,3} Die Begriffe „Krankheit“, „Störung“ und „Beschwerden“ sind nicht als Synonyme zu verstehen, sondern stehen jeweils für eine gesonderte Indikation.

¹ Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 256. Auflage, de Gruyter-Verlag, Teil 1 der Definition zu „Patient“

² Meyer, A.H.: Ernährungstherapie mit bilanzierten Diäten?, *Aktuel Ernähr Med* 2003; 28: 351-352

³ basierend auf der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Begründete Indikationen „zur diätetischen Behandlung von...“ sind danach beispielsweise:

- Störungen der Nahrungsaufnahme (Kau- und Schluckbeschwerden)
- Störungen des Aminosäurestoffwechsels (Ahornsirupkrankheit, Phenylketonurie)
- Leber- oder Niereninsuffizienz
- Spezifische Krankheiten infolge Malabsorption/ Maldigestion
- Besondere Ernährungserfordernisse bei Patienten, bei denen eine Ernährungstherapie allgemein anerkannt bzw. wissenschaftlich hinreichend gesichert ist.

Unspezifische und damit nicht ausreichende Indikationen, wie sie in der Praxis festgestellt wurden, sind somit beispielsweise:

- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie z.B. Arteriosklerose, Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen
- „Beschwerden infolge von oxidativem Stress“
- Befindlichkeitsstörungen wie Menstruationsbeschwerden, Reisekrankheit, Appetitlosigkeit, Konzentrationsstörungen
- Besonderer Nährstoffbedarf bei bestimmten Personengruppen in besonderen physiologischen, aber nicht krankhaften Umständen wie z.B. Schwangere, Stillende, Kinder, Heranwachsende, Sportler, alte Menschen
- Personen mit Stress- oder Erschöpfungssymptomen
- Raucher
- Fehlernährung
- Personen mit einem geschwächten Immunsystem z.B. während oder nach einer Chemo- oder Strahlentherapie
- Produkte mit allein vorbeugender (präventiver) Zweckbestimmung gegen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden⁴

⁴ Preuß, A.: Auffassung der Überwachung – Vortrag beim Symposium „Bilanzierte Diäten für besondere medizinische Zwecke“, 03. Juli 2003 im NH Hotel, Köln, BEHR'S-Verlag

3. Der spezielle Nährstoffbedarf muss ernährungsmedizinisch bedingt sein

Ergänzende bilanzierte Diäten sind nicht für die ausschließliche Ernährung von Patienten bestimmt. Sie enthalten entweder nicht alle Makro- und Mikronährstoffe oder aber enthalten diese in einem Verhältnis, das sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignet.

Es ist theoretisch möglich, dass eine ergänzende bilanzierte Diät nur aus einem einzigen Nährstoff besteht. Ziel der diätetischen Behandlung mit ergänzenden bilanzierten Diäten ist es, die Ernährung des Patienten bei bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden sicherzustellen. Dieses kann erfolgen durch den Ausgleich eines „medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs“, beispielsweise eines möglichen Energie- oder Nährstoffdefizits, der Abdeckung eines krankheitsbedingten Mehrbedarfs oder eines angepassten Nährstoffbedarfs.

Unter einer „diätetischen Behandlung“ im Sinne der DiätVO § 1 Abs. 2 und Abs. 4a ist also eine „ernährungsmedizinische Behandlung“ zu verstehen, die primär den besonderen Ernährungserfordernissen der betreffenden Patienten entspricht. Es erfolgt dadurch jedoch keine medizinische Behandlung i.S. einer spezifischen „Therapie mit einem gegen die eigentliche Krankheitsursache gerichteten und wirksamen Heilmittel.“⁵

Ein therapeutischer Erfolg durch eine bedarfsangepasste Versorgung mit Nährstoffen im Sinne einer Verbesserung der Symptome der Erkrankung, der Verhinderung oder Verzögerung eines Fortschreitens der Erkrankung oder Störung ist allenfalls eine „Begleiterscheinung“, nicht aber finaler Zweck bilanzierter und ergänzender bilanzierter Diäten.⁶ Diese Definition entspricht auch der ursprünglichen Begriffsbestimmung eines „Diatery Managements“ im Sinne einer diätetischen Führung.

4. Nährstoffe und Stoffe für bilanzierte und ergänzende bilanzierte Diäten

Zu den anerkannten zulässigen Nährstoffen gehören Wasser, Eiweiß, Fett, essentielle Fettsäuren und Kohlenhydrate.

⁵ Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 256. Auflage, de Gruyter-Verlag, Definition zu „Behandlung, spezifische“

⁶ Streinz, R.; Fuchs, L.O.: Ergänzende bilanzierte Diäten – Möglichkeiten und Grenzen, Rechtsgutachten im Auftrag von INTEGRITAS, Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V., Bonn, Januar 2003

Des weiteren werden im Sinne der Richtlinie 2001/15/EG⁷ Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Aminosäuren, Carnitin, Taurin, Nucleotide, Cholin und Inositol als Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck definiert.

Darüber hinausgehend sind andere Nährstoffe in jedem Einzelfall dahingehend zu prüfen, ob sie für den genannten Zweck nutzbringend sind.

5. Die Verwendung ist für den Patienten sicher, nutzbringend und wirksam

Der Erstinverkehrbringer hat im Sinne der §§ 14b und 21 Abs.4 DiätVO in der Gebrauchsanweisung zu beschreiben,

- wie die bilanzierte Diät und auch die ergänzende bilanzierte Diät
 1. sachgerecht zubereitet wird,
 2. sicher und nutzbringend verwendet wird⁸,
 3. wirksam ist für das besondere Ernährungserfordernis des Patienten,
- dass die bilanzierte Diät und auch die ergänzende bilanzierte Diät unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden ist.

Diese, in der DiätVO genannten Anforderungen, werden so verstanden, dass

- über die Zufuhr der ergänzenden bilanzierten Diät hinaus weitere diätetische Maßnahmen notwendig sind, die eine ernährungsmedizinische Beratung der gesamten Ernährungssituation des Patienten erforderlich machen,
- die Sicherheit der ergänzenden bilanzierten Diät gewährleistet ist, indem sie als Lebensmittel im Sinne des Artikel 14 der „Basis-VO“⁹ unbedenklich und somit nicht nur nicht gesundheitsschädlich ist, sondern auch langfristig keine schädlichen oder kumulativ toxischen Aus- und Nebenwirkungen hat,

⁷ Richtlinie 2001/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen

⁸ Kügel, J.W.: Die ergänzende bilanzierte diät für besondere medizinische Zwecke, ZLR 3, 2003, 265-293

⁹ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 1.2.2002, L 31, S. 1-24

- die ausgelobte Wirkung wissenschaftlich hinreichend gesichert ist, indem diese anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards im Sinne einer „Evidence Based Medicine“¹⁰ nachgewiesen und allgemein fachlich anerkannt wurde. Nur so ist die nutzbringende Verwendung für den Patienten gesichert.¹¹ Der Nachweis muss Bezug nehmen auf das gesamte Produkt und nicht nur auf einzelne Bestandteile. Im Bedarfsfall ist die zuständige Behörde befugt, die Vorlage dieser wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vom Hersteller zu verlangen.¹²
- die Vorschrift der Verwendung „nur unter ärztlicher Aufsicht“ noch einmal deutlich macht, dass es sich bei dem Verbraucherkreis um Patienten handelt. Sie richtet sich sowohl an den Patienten selbst, der eigenverantwortlich den Arzt einbeziehen muss, aber auch an den ihn behandelnden Arzt.

6. Abweichungen von Mindest- und Höchstmengen kennzeichnen und begründen

Ergänzende bilanzierte Diäten enthalten nicht grundsätzlich eine nennenswerte Energiemenge, daher sollte sich die Höhe der Tageszufuhr für die einzelnen Nährstoffe auf den durchschnittlichen Energiebedarf eines Erwachsenen pro Tag in Höhe von etwa 2000 kcal (8374 kJ) beziehen.¹³

Eine Begründung von Abweichungen von den in Anlage 6 DiätVO vorgegebenen Mindest- und Höchstmengen für Mineralstoffe, Spurenelemente und Vitamine kann in kurzer Form auf dem Etikett, in ausführlicher Form in der Gebrauchsanweisung erfolgen.

Beispielsweise könnte auf dem Etikett ein Hinweis folgender Art enthalten sein: „Aufgrund des speziellen Nährstoffbedarfs bei...(Angabe der Indikation).. weicht der Gehalt einiger Mineralstoffe und Vitamine von den Höchst- und Mindestmengen gem. Anlage 6 der DiätVO ab.“

¹⁰ Sackett, D.L. et al.: BMJ 312 : 71-72, 1996 : „Evidence based medicine ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten Belege für Entscheidungen in der Versorgung von einzelnen Patienten“.¹⁰

¹¹ Großklaus, R: Ergänzende bilanzierte Diät – eine Alternative zu Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln?, *Aktuel Ernähr Med* 2003; 28: 275-283

¹² Hahn, A.: Bilanzierte Diäten – Eine Situationsanalyse aus ernährungsphysiologischer und lebensmittelwissenschaftlicher Sicht, *ZLR* 5, 2003, 543-568

¹³ Leitlinien zur Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten – Stellungnahme der Lebensmittelchemischen Gesellschaft, erarbeitet von der Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“, *Lebensmittelchemie* 57, 126-127, 2003

7. Ergänzende bilanzierte Diäten unterscheiden sich maßgeblich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Ergänzende bilanzierte Diäten sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die aber trotz ihres medizinischen Zweckes keine Arzneimittel sind, sondern nur den besonderen Ernährungserfordernissen von bestimmten Patienten dienen¹⁴.

Im Umkehrschluss können somit Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, also auch Nahrungsergänzungsmittel i.S. des § 1 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV)¹⁴ resp. der Richtlinie 2002/46/EG¹⁵, keine Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und somit auch keine ergänzenden bilanzierten Diäten sein.

8. Alternativen zu ergänzenden bilanzierten Diäten

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 (Subsidiaritätsprinzip).

Zur „normalen Ernährung“ i.S. der DiätVO zählen auch Nahrungsergänzungsmittel, so dass jeweils zu prüfen ist, ob der behauptete Bedarf an „medizinisch bedingten Nährstoffen“ unter Verwendung einer zusätzlichen Nahrungsergänzung abgedeckt werden kann.⁷

Das „nicht ausreichend“ wird dahingehend interpretiert, dass eine andere Form der Nährstoffzufuhr nicht praktikabel und damit die Modifizierung der normalen Ernährung vernünftigerweise nicht zu erwarten und/oder nicht zumutbar ist.^{13,16}

¹⁴ Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel vom 24. Mai 2004, Bundesgesetzblatt 2004, Teil I Nr. 25, 1011

¹⁵ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel vgl. Nahrungsergänzungsmittelverordnung vom 24. Mai 2004

¹⁶ Streit, H.: Ergänzende bilanzierte Diäten – Vortrag beim Intensivseminar „Ergänzende bilanzierte Diät für besondere medizinische Zwecke“, 07. Oktober 2002, Berlin, Forum Institut für Management GmbH