

Arzneimittel oder NEM?

Sie kommen als Kapseln, Dragees, Tabletten oder Pulverbeutel daher, sehen aus wie Medikamente und sind keine. Oder vielleicht doch? Gemeint sind **Borderline-Produkte**.

Zu diesen Produkten gehören Nahrungsergänzungsmittel. Sie erfreuen sich bei Verbrauchern und Herstellern immer größerer Beliebtheit. Beschränkungen des Arzneimittelrechts können so umgangen werden. Kürzlich wurde eine Expertenkommission ins Leben gerufen, die sich der schwierigen Abgrenzungproblematik annimmt. Obwohl die Einnahme von Produkten mit ernährungsspezifischer Wirkung in konzentrierter Form nur in bestimmten Situationen sinnvoll ist, erfreuen sich Nahrungsergänzungsmitteln und Präparate aus dem Grenzbereich zu Arzneimitteln einer steigenden Nachfrage. Zunehmend finden sich in den Mitteln Stoffe, die bislang lediglich als Medikamente bekannt waren. Zu verlockend sind die leichteren Vermarktungsmöglichkeiten. In der Theorie ist die Abgrenzung Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Arzneimittel einfach gesetzlich umfassend geregelt.

Der Teufel steckt im Detail Der Lebensmittelbegriff ist in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 definiert. Im Wesent-

lichen sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen

aufgenommen zu werden, Lebensmittel. Mit dieser weit gefassten Definition wäre so ziemlich alles ein Lebensmittel – Arzneimittel eingeschlossen. Deshalb werden bestimmte Produkte von der Verordnung

per definitionem ausgenommen, wie Arzneimittel, kosmetische Mittel, Tabak und Tabakerzeugnisse sowie Betäubungsmittel und psychotrope

Stoffe. Sie unterliegen speziellen rechtlichen Vorschriften. Will man also entscheiden, ob es sich bei einem Produkt um ein Lebensmittel beziehungsweise Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel handelt,

muss man prüfen, ob der Arzneimittelbegriff zutreffend ist. Dieser ist in der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel definiert und inzwischen wortwörtlich auch ins nationale Arzneimittelgesetz (AMG) übernommen. Humanarzneimittel sind alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind. Arzneimittel sind auch alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen



© Creatix / fotolia.com

Ohne Flöhe geht's uns gut!



4 Punkte gegen Flöhe

1. Bekämpfung + Vorbeugung am Tier mit Advantage®



3. Umgebung mit Bolfo® Fogger oder Spray



4. Bandwurm nicht vergessen!



Welches Recht gilt? Einschlägig für Nahrungsergänzungsmittel ist die Richtlinie 2001/46/EG, die durch die Nahrungsergänzungsmittelverordnung in nationales Recht transformiert wurde. Drei Kriterien müssen für ein Nahrungsergänzungsmittel hier nach erfüllt sein. Das Mittel muss dazu bestimmt sein, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Es muss ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellen. Und es muss in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten in den Verkehr gebracht werden. Anders als für Arzneimitteln ist bei Nahrungsergänzungsmitteln hierfür lediglich eine Registrierung beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erforderlich. Nährstoffe im Sinne dieser Verordnung sind Vitamine und Mineralstoffe, einschließlich Spurenelemente. Zulässig sind für Nahrungsergänzungsmittel Aussagen zum allgemeinen Gesundheitszustand wie zum Beispiel „zur Stärkung des Immunsystems“, „stärkt die Nerven“ oder „schützt die Zellen“, sofern sie nicht falsch oder irreführend sind. Nahrungsergänzungsmittel dürfen ferner nicht dazu bestimmt sein, Krankheiten zu heilen oder zu verhüten. Nicht erlaubt sind somit Heilungsversprechen, dass beispielsweise bei Arthrose der Gelenkknorpel wieder hergestellt wird und sich Schmerzen bessern.

Eindeutig zweideutig? Insbesondere bei Vitaminpräparaten ist die Einordnung als Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel nicht einfach, denn sie können sowohl in der Prophylaxe als auch in der Therapie medizinisch eingesetzt werden. In der Vergangenheit ist man davon ausgegangen, dass bei einer dreifachen Überschreitung der empfohlenen Tagesdosierung ein Ernährungszweck nicht mehr anzunehmen ist. Diese einfach anzuwendende Regel als Einstufungskriterium ist inzwischen nicht mehr gültig. Vielmehr ist nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union von Fall zu Fall zu entscheiden und eine Prüfung im Detail erforderlich. Anfang des Jahres ist nun eine gemeinsame Expertenkommission des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ins Leben gerufen worden. Aufgabe der Kommission ist es, arzneimittelnahe Lebensmittel zu begutachten und Empfehlungen für ihre Einstufung auszusprechen. Im Fokus stehen kritische Stoffe, die beispielsweise bisher nur in Arzneimitteln Verwendung fanden, massiv in den Markt drängen und bei denen Zweifel an ihrer Sicherheit bestehen. Denn Nahrungsergänzungsmittel dürfen neben Vitaminen und Mineralstoffe weitere Stoffe in nicht geregelter Menge enthalten, wenn sie eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung besitzen. Eine weite „Spielwiese“ für Hersteller, die weidlich genutzt wird. Der Expertenkommission wird sicherlich die Arbeit so schnell nicht ausgehen ... ■

Dr. Michael Binger,
Hessisches Sozialministerium

Advantage® Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde, Katzen und Zierkaninchen. Wirkstoff: Imidacloprid und 1 mg Butylhydroxytoluol. Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol, Propylencarbonat. Füllmengen: Hund : 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml oder 4,0 ml, Katze und Kaninchen: 0,4 ml oder 0,8 ml. **Anwendungsgebiete:** Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls bei Hunden und Katzen, zur Behandlung des Haarlingbafalls (Trichodectes canis) bei Hunden sowie zur Behandlung des Flohbefalls bei Zierkaninchen. Das Tierarzneimittel kann, bei Hunden und Katzen, als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöst allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden. **Advantage® für Hunde:** Innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung von Advantage® werden die auf dem Hund befindlichen Flöhe abgetötet. Die einmalige Behandlung wirkt 4 Wochen lang gegen Flöhe. **Advantage® für Katzen und Zierkaninchen:** Die am Tier befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Die einmalige Behandlung wirkt 3 bis 4 Wochen lang gegen Flöhe bei Katzen und bis zu einer Woche bei Zierkaninchen. **Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Kaninchen, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht anwenden bei Zierkaninchen, die jünger als 10 Wochen alt sind. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne weitere Behandlung wieder ab (siehe auch Abschnitt Art und Dauer der Anwendung). In sehr seltenen Fällen können bei Katzen und Kaninchen Hautreaktionen wie vorübergehender Haarverlust, Rötung, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten. Bei Katzen wurde in Ausnahmefällen auch über Anzeichen von Unruhe, übermäßiges Speicheln und nervöse Symptome wie Koordinationsstörungen, Zittern und Abgeschlagenheit berichtet. **Wechselwirkungen:** Es wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit nach gleichzeitiger Gabe von Advantage in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneimitteln beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel (Katzen). Die Verträglichkeit von Advantage mit einer Reihe von weiteren Routineverfahren, einschließlich Impfungen, konnte unter Feldbedingungen ebenfalls gezeigt werden. **Apothekenpflichtig.** Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen. Druckversion: 05/2012. **Bolfo® Umgebungspray und Bolfo® Fogger** gegen Flöhe bei Hunden und Katzen, Bolfo® Umgebungspray und Bolfo® Fogger nicht am Tier anwenden. Biotide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen. Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen. Druckversion: 02/2012

Weitere Informationen zum 4-Punkte-Programm und zu den Produkten von Bayer erhalten Sie unter www.tiergesundheit.bay-as.de