

Zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel

Exposé zur Erstellung einer Dissertation:
Eingereicht zur Bewerbung um eine Promotion bei

Herrn Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim
am Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität in Bonn

INHALTSVERZEICHNIS

Abkürzungsverzeichnis	ii
1. Einführung	3
2. Historische Aufnahme	4
2.1 Die Entwicklung des Arzneimittelrechts	4
2.2 Die Entwicklung des Lebensmittelrechts	6
3. Aktueller Stand zur Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln in der Literatur	10
4. Zielsetzung	12
Literaturverzeichnis	14

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AMG	Arzneimittelgesetz
AnreicherungsVO	Verordnung über den Zusatz von Vitaminen und Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln
ClaimVO	Verordnungen über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel
DiätVO	Verordnung über diätetische Lebensmittel
EFSA	European Food and Safety Authority
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practice
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz
LFGB	Lebensmittel - und Futtermittelgesetzbuch
NemV	Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
WHO	World Health Organisation

1. Einführung

Das Arzneimittel- und das Lebensmittelrecht sind weitgehend europäisch geregelt. Arzneimittel unterliegen einem aufwendigen und kostspieligen Zulassungsverfahren, Lebensmittel hingegen können im Rahmen bestehender Gesetze ohne behördliche Zulassung vermarktet werden [1]. Damit liegt es nahe, dass aus Kostengründen immer wieder versucht wird Lebensmittel mit wertbestimmenden Inhaltsstoffen, die denen von Arzneimitteln ähneln oder sogar identisch sind, in einer arzneimitteltypischen Aufmachung in den Handel zu bringen und mit Aussagen zu bewerben, die sich kaum von den Indikationen der Arzneimittel unterscheiden [2].

Somit gestaltet sich die Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel nicht nur für den Verbraucher schwierig, sondern ist trotz ständiger Weiterentwicklung der Rechtsetzung eine klassische regulatorische Frage [3].

Kommende Regelungen auf europäischer Ebene, wie z. B. die Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ClaimVO) wodurch auch Angaben zur Verringerung eines Krankheitsrisikos möglich sein sollen, werden entweder den Konflikt verschärfen oder durch ihre Regelungen klare Abgrenzungen zu den Arzneimitteln geschaffen.

Die Dissertation soll einen Beitrag leisten, die neuen Regelungen bezüglich der Folgen für die Abgrenzung zu analysieren, im Hinblick auf den Verbraucherschutz kritisch zu bewerten und eine Empfehlung zu geben, in welche Richtung die Abgrenzung gesteuert werden sollte.

2. Historische Aufnahme

2.1 Die Entwicklung des Arzneimittelrechts

Vor Inkrafttreten des ersten Arzneimittelgesetzes in der Bundesrepublik lag ein zersplitterter Rechtszustand in Deutschland vor. Zwar gab es bereits länderübergreifende Regelungen zum Verkehr mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheke, zu Gewinnspannen für die in Apotheken abgegebenen Arzneimitteln (Arzneitaxe), zum Verkehr mit Betäubungsmitteln (Opiumgesetz) und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens. Daneben waren auf Länderebene unterschiedliche Apothekenbetriebsordnungen erlassen worden, die auch die Herstellung und Abgaben von Arzneimitteln regelten. Aufgrund dieses unbefriedigenden Rechtszustands und der gesetzlich nicht geregelten, aber zunehmenden industriellen Herstellung von Arzneimitteln (Arzneispezialitäten), wurde 1926 ein umfassendes Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln gefordert. Daraufhin wurde 1928 ein Entwurf vom Reichsgesundheitsministerium erstellt, der trotz mehrmaliger Überarbeitung in den folgenden Jahren im Reichsministerium des Inneren immer wieder auf Widerstand stieß.

Erst spät nach Gründung der Bundesrepublik wurde das Gesetzgebungsvorhaben wieder aufgenommen, um die Rechtsprechung zu vereinfachen und die industrielle Herstellung von Arzneimitteln einer gesetzlichen Regelung zu unterwerfen, wie dies in zahlreichen Staaten bereits erfolgt war [4-8].

So trat am 01.08.1961 das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in Kraft. Mit Festlegung der Begriffsdefinitionen wurde der Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt, aus dem Lebensmittel im Sinne des Lebensmittelgesetzes ausgeschlossen wurden. Die industrielle Herstellung von Arzneimitteln bedurfte nunmehr einer behördlichen Erlaubnis, die an Sachkenntnis und geeignete räumliche Voraussetzungen gebunden war. Auch wurden die Herstellerbetriebe überwacht, Arzneispezialitäten unterlagen einer formalen Registrierungspflicht [9]. Ein therapeutischer Wirksamkeitsnachweis war nicht erforderlich, da die dadurch zeitlich verzögerte Registrierung für die Hersteller als nicht vertretbar erachtet wurde. Auch die vielfach von der Öffentlichkeit geforderten gesetzlichen Maßnahmen zur Einschränkung des Arzneimittelmissbrauchs wurden nicht berücksichtigt, da die Aufklärung über die Gefahren eines erhöhten Verbrauchs sowie die bestehenden Regelungen zur Begrenzung der Werbung für Arzneimittel als ausreichend angesehen wurden.

Um die Übersichtlichkeit des Gesetzes zu wahren, wurden die Arzneitaxe, das Deutsche Arzneibuch, die Sera und Impfstoffe, die Abgabe von Arzneimitteln außerhalb der Apotheke sowie die Rezeptpflicht gesondert geregelt [7, 8].

Nach Bekannt werden des Contergan[®]-Falls im November 1961 wurden im AMG-Änderungsgesetz vom 29.10.1964 Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit festgelegt. Um neue Arzneistoffe zu registrieren, war nun erforderlich, Unterlagen über die analytische, pharmakologisch-toxikologische Prüfung sowie über die klinische Erprobung vorzulegen. Nach einer erteilten Registrierung wurden diese Arzneimittel automatisch einer dreijährigen Verschreibungspflicht unterstellt [8, 10]. Durch die fortgeschrittene Europäisierung des Arzneimittelrechts (notwendige Implementierung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/319/EWG, 75/318/EWG in deutsches Recht) sowie durch internationale Entwicklungen (GMP-Richtlinie der WHO, Monographien der Ph. Eur.) wurde notwendig, das Arzneimittelgesetz grundlegend zu überarbeiten [4, 6, 11]. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts am 01.01.1978 wurde das bisherige Arzneimittelgesetz durch ein neues abgelöst. Mit dem Ziel die Arzneimittelsicherheit für Mensch und Tier zu gewährleisten, wurde die bloße Registrierung eines Arzneimittels durch die Zulassung ersetzt, für welche neben dem Beleg der Qualität und Unbedenklichkeit auch der Nachweis der therapeutische Wirksamkeit zu erbringen war. Um Gesundheitsschäden durch Arzneimittel zu vermeiden, wurde ein Stufenplanverfahren eingeführt, mit welchem Arzneimittelrisiken zentral erfasst, ausgewertet und entsprechend zu ergreifende Maßnahmen koordiniert wurden. Auch musste von nun an der pharmazeutische Unternehmer für verursachte Arzneimittelschäden haften (Gefährdungshaftung). Dieses Arzneimittelgesetz beinhaltet die bis heute gültigen Grundsätze zum Verkehr mit Arzneimitteln [4, 5, 11, 12].

Die bis zum heutigen Tage vorgenommenen 14 Änderungen des Arzneimittelgesetzes dienen im Wesentlichen der Anpassung an europäisches Arzneimittelrecht [5, 11]. Mit der letzten AMG-Novelle vom 29.08.2005 wurde ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in deutsches Recht implementiert. Der Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist lediglich durch den Nachweis einer langen Tradition (mindestens 30 Jahre, davon mindestens 15 Jahre in der EU) zu erbringen. Des Weiteren wurden die Gründung und die Aufgaben des Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) geregelt, das sich u.a. mit der Erstellung einer europäischen Traditionsliste sowie von Pflanzenmonographien befasst [13].

2.2 Die Entwicklung des Lebensmittelrechts

Lebensmittelrechtliche Regelungen, wie die Kontrolle der Lebensmittelqualität und –preise, finden sich bereits im Marktrecht (z. B. „Bairische Bierprobe“) der mittelalterlichen Städte. Die erste reichsumfassende Regelung ist jedoch erst im Reichsstrafgesetzbuch von 1871 enthalten. Bestraft wurde derjenige, der verfälschte oder verdorbene Getränke oder Esswaren, insbesondere trichinienhaltiges Fleisch feilhielt oder verkaufte [14-16].

Im Laufe der Industrialisierung sind Bevölkerungszahl und Kaufkraft gestiegen [17]. Der Anteil der Bevölkerung, die auf dem Lande lebten und Selbstversorger waren, verschob sich zu Gunsten der Bevölkerungszahl in den Industriestädten [18]. Anfangs ergaben sich erhebliche Probleme in der Versorgung der wachsenden Städte mit ausreichender und lagerfähiger Nahrung. Vergiftungen und Todesfälle durch verdorbene Lebensmittel waren nicht selten. Somit gelangten Stoffe mit haltbarkeitsverlängernder Wirkung in den Mittelpunkt des Interesses [19]. Um den Verbraucher vor den gesundheitlichen Gefahren der zunehmenden industriellen Weiterverarbeitung von landwirtschaftlichen Rohstoffen zu schützen, wurde das erste Gesetz zum Verkehr mit Nahrungsmitteln, Genussmitteln und Gebrauchsgegenständen, kurz Nahrungsmittelgesetz, am 14.05.1879 erlassen [20, 21]. Es unterstellte den Verkehr mit Nahrungsmitteln und Genussmitteln der staatlichen Überwachung. Zum Schutz der Gesundheit sowie zum Schutz vor Fälschungen konnten kaiserliche Verordnungen nach Maßgabe dieses Gesetzes erlassen werden. Des weiteren wurden Strafmaßnahmen bei Täuschung und Gesundheitsbeschädigung festgelegt [21].

Am 01.10.1927 wurde das Nahrungsmittelgesetz durch das Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittelgesetz, LMG) abgelöst. Nahrungsmittel und Genussmittel wurden unter dem Begriff Lebensmittel zusammengefasst, Lebensmittel und Bedarfsgegenstände definiert. Auch wurde eine Abgrenzung von den Lebensmitteln zu den Arzneimitteln vorgenommen: Lebensmittel dienen überwiegend der Ernährung, während Arzneimittel hauptsächlich zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt sind. Regelungen zu den grundlegenden Prinzipien des Nahrungsmittelgesetzes, dem Gesundheitsschutz sowie dem Schutz vor Irreführung und Täuschung, wurden im neuen Gesetz weiter ausgebaut [22]. Neben den bisherigen Ermächtigungen zum Erlass von Durchführungsverordnungen wurde die Möglichkeit geschaffen, Kennzeichnungsvorschriften festzulegen, Begriffsbestimmungen für einzelne

Lebensmittel aufzustellen sowie den Vertrieb und die Herstellung bestimmter Stoffe von einer Genehmigung abhängig zu machen [22].

Der weitere Ausbau des Lebensmittelrechts erfolgte durch das Änderungsgesetz vom 21.12.1958. Als wichtigste Ergänzung wurde das sogenannte Fremdstoffverbot eingeführt. Technisch notwendige Stoffe durften erst nach Zulassung, d.h. nach Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit, verwendet werden. 11 Fremdstoff-Verordnungen traten daraufhin in Kraft. Das geänderte Lebensmittelgesetz enthielt zusätzlich Vorschriften über die Zulassung der Fremdstoffe und Ausnahmeregelungen, über die Ein- und Ausfuhr von Lebensmitteln, über die Organisation und Durchführung der Lebensmittelüberwachung sowie strafrechtliche Bestimmungen [15].

Das Gesetz zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vom 15.08.1974 brachte ein neues Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG), das am 01.01.1975 in Kraft trat. Aufbauend auf den bisherigen Grundsätzen wurde eine Verbesserung des Verbraucherschutzes vor Gesundheitsschäden und vor Täuschung angestrebt. Neu geregelt wurden deshalb die Bereiche der Lebensmittelwerbung, der Zusatzstoffe, der Pflanzenschutzmittelrückstände, der Lebensmittelüberwachung und des Lebensmittelstrafrechts.

1985 wurde das Weißbuch zur Vollendung eines einheitlichen Binnenmarktes der europäischen Kommission verabschiedet. In den folgenden Jahren wurden daraufhin umfangreiche Rechtssetzungstätigkeiten vorgenommen, wie z.B. die Verabschiedung von Zusatzstoffrichtlinien (Nr. 94/35/EG, Nr. 94/36/EG und Nr. 95/2/EG) und die EG-Verordnung Nr. 258/97/EG über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (kurz: Novel-Food-Verordnung) [23]. Seit dem 15. März 1997 muss das Inverkehrbringen von Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die in der europäischen Gemeinschaft bisher nicht oder in nicht nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, genehmigt werden. Der Antragsteller hat vor Inverkehrbringen zu belegen, dass dieses Novel-Food keine Gefahr für den Verbraucher darstellt, keine Irreführung bewirkt und sich von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten, die sie ersetzen sollen, nicht so unterscheidet, dass ihr normale Verzehr Ernährungsmängel für den Verbraucher mit sich bringt [24] [25].

Es drängten zunehmend auch Lebensmittelgruppen auf den Markt, die mit dem Anspruch vermarktet werden, der Gesundheit, der Leistung und dem Wohlbefinden förderlich zu sein [26, 27]. Dazu zählen Nahrungsergänzungsmittel und funktionelle Lebensmittel (syn.

Functional Food, Nutraceuticals oder Designer-Food) [27, 28]. Nahrungsergänzungsmittel werden in abgeteilten Darreichungsformen vertrieben und bestehen aus Stoffkonzentraten mit ernährungsphysiologischer Wirkung, vornehmlich aus Vitaminen, Mineralien, Spurenelemente oder Eiweißstoffe, zunehmend aber auch aus anderen Stoffen, wie z.B. Pflanzenextrakten, als Einzelnährstoff oder in Kombination [27, 29]. Funktionelle Lebensmittel sind Lebensmittel des allgemeinen Verzehr, in denen die gesundheitsfördernden Inhaltsstoffe natürlicherweise vorkommen, im Produktionsprozess entstehen oder dem Produkt zugesetzt werden [30]. Diese Lebensmittel wurden zuerst in Japan entwickelt, um die Kosten der Gesundheitsversorgung der immer älter werdenden Bevölkerung unter Kontrolle zu halten [31]. Wegen des steigenden Interesses an funktionellen Lebensmitteln wurde von 1995 bis 1998 in der europäischen Union ein Projekt, genannt FUFOS (Functional Food Science in Europe) durchgeführt, in dem ein wissenschaftlicher Ansatz zum Konzept der funktionellen Lebensmittel erarbeitet wurde. Durch ein Folgeprojekt, PASSCLAIM (Process for Assessment of Scientific support for Claims on Foods), wurden Kriterien für die wissenschaftliche Begründung von Gesundheitsaussagen entwickelt [26]. Um die Lebensmittelsicherheit aufgrund der in den letzten Jahren stattgefundenen Entwicklungen und Ereignisse, z.B. der BSE- und Dioxin-Skandal, sicherzustellen, wurde am 12.01.2000 ein Weißbuch der EU-Kommission verabschiedet, in dem rechtliche Maßnahmen dargelegt wurden, um ein höchstmöglichstes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen [32]. Der rechtliche Rahmen hierfür wurde auf Gemeinschaftsebene durch die EG-Basisverordnung (Nr. 178/2002) vom 28.01.2002 geschaffen. In Anpassung an das Gemeinschaftsrecht wurde deshalb in Deutschland mit dem Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts, das am 07.09.2005 in Kraft getreten ist, das LMBG durch das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) abgelöst [33, 34]. Eine EU-weite Regelung zu Nahrungsergänzungsmitteln wurde durch die Richtlinie 2002/46/EG geschaffen, die am 12.07.2002 in Kraft getreten ist und bereits durch die Richtlinie 2006/37/EG ergänzt worden ist. Mit der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) wurde diese Richtlinie in deutsches Recht implementiert. Bisher werden nur Vitamine und Mineralstoffe und deren Verbindungen in Form von Positivlisten erfasst, für die noch Höchstmengen festgelegt werden sollen. Spätestens im Juli 2007 soll die EU-Kommission eine Stellungnahme zur

Regelung weiterer Nahrungsergänzungstoffe, wie z.B. Aminosäuren, Pflanzen und Kräuterextrakte, essentielle Fettsäuren und Ballaststoffe abgeben [35].

Am 12. Oktober 2006 wurden vom Europäischen Rat zwei EG-Verordnungen verabschiedet, welche nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ClaimVO) und den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen für Lebensmittel (AnreicherungsVO) harmonisieren sollen. Die ClaimVO regelt alle nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, die auf dem Etikett, in kommerziellen Mitteilungen, für allgemeine Werbeaussagen und in Werbekampagnen verwendet werden. Nährwertbezogene Angaben (z.B. „fettarm“, „zuckerfrei“) sind in einer Liste im Anhang der Verordnung definiert und dürfen nur unter den dort genannten Bedingungen verwendet werden. Gesundheitsbezogene Angaben zu allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen werden nach Prüfung durch die EFSA in einer Positivliste zusammengeführt. Gesundheitsbezogene Angaben, die sich auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse beziehen, Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern unterliegen einer besonderen Genehmigung durch die Kommission. Insgesamt werden Claims nur erlaubt sein, wenn die Lebensmittel ein bestimmtes Nährwertprofil aufweisen, d. h. wenn sie einen bestimmten Gehalt von z.B. Fett, gesättigten Fettsäuren, trans-Fettsäuren, Zucker und Salz/Natrium nicht überschreiten. Nährwertprofile sollen innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung entwickelt werden. Die AnreicherungsVO regelt den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie von bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs. Welche Vitamine und Mineralstoffe und in welchen Verbindungen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen, wird durch Positivlisten geregelt. Die Höchstmengen hierfür sollen innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung erarbeitet werden [36]. Beide EG-Verordnungen wurden am 30.12.2006 im Amtsblatt veröffentlicht und werden am 19. Januar 2007 in Kraft treten [37].

3. Aktueller Stand zur Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln in der Literatur

Das Arzneimittel- und das Lebensmittelrecht sind weitgehend europäisiert. Europaweit einheitlich sind damit auch die Begriffsdefinitionen zu Arzneimittel und Lebensmittel geregelt. Arzneimittel sind „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“ [38]. Lebensmittel sind „alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind [...], dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.“ [39].

Diese Legaldefinitionen sind sehr allgemein gehalten und so weit gefasst, dass sich in der Rechtsprechung durchgesetzt hat, den Produktcharakter anhand mehrerer objektiver Beurteilungskriterien vorzunehmen [3]. Der europäische Gerichtshof führt hierzu in seiner Entscheidung vom 09.06.2005 aus, dass zur Einstufung eines Produktes als Arzneimittel oder Lebensmittel im Sinne des Gemeinschaftsrechts die zuständige nationale Behörde von Fall zu Fall zu entscheiden hat, und dabei alle seine Merkmale, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen sind [40].

Da die Übergänge zwischen Arzneimittel und Lebensmittel zum Teil fließend sind und ein Produkt durch Merkmale beider Bereiche gekennzeichnet sein kann, wurde mit der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG zum Humankodex klargestellt, dass in Zweifelsfällen, in denen ein Produkt sowohl unter die Definition eines Arzneimittels als auch eines Erzeugnisses (Lebensmittels) fallen kann, von einem Arzneimittel auszugehen ist [41] [38].

Trotz der scheinbar eindeutig festgelegten Abgrenzungskriterien durch den EuGH fällt die Rechtsprechung nicht immer überzeugend aus wie anhand der folgenden Gerichtsurteile zu einem Produkt mit indischem Weihrauchtrockenextrakt und einem Produkt mit probiotischen Bakterienkulturen beispielhaft erläutert wird:

Das Oberverwaltungsgericht Saarland hat mit Urteil vom 03.02.2006 ein Produkt mit 400 mg indischem Weihrauchtrockenextrakt als Arzneimittel eingestuft. Die toxische Wirkung des Extraktes ist gleich einer pharmakologische Wirkung eines Arzneimittels gesetzt worden. Gegen das Urteil spricht, dass auch toxische Wirkungen von Lebensmittel bekannt sind. Das Produkt hätte somit als nicht sicheres Lebensmittel eingestuft werden müssen [42].

Ein Produkt mit probiotischen Bakterienkulturen wurde vom Oberlandesgericht Nordrhein-Westfalen durch das Urteil vom 17.03.2006 als Lebensmittel eingestuft, da es keinen therapeutischen Zweck aufweist. Das Gericht sah die pharmakologische Wirkung nicht als geeignetes Abgrenzungskriterium an und stellte vielmehr auf das Vorliegen eines therapeutischen Zwecks ab, der für die vorliegenden Bakterienstämme nicht abgeleitet werden konnte. Gegen das Urteil spricht, dass Lebensmittel durchaus einen therapeutischen Zweck erfüllen können. Diätetische Lebensmittel (§3 DiätVO) und bilanzierte Diäten (§21 DiätVO) weisen nach dem Willen des Gesetzgebers einen therapeutischen Zweck auf. Zudem ist es zulässig, Lebensmittel in Fachkreisen krankheitsbezogen zu bewerben (§ 12 LFGB) [43].

4. Zielsetzung

Vor dem Hintergrund der noch immer bestehenden Rechtsunsicherheit können kommende Regelungen auf europäischer Ebene Lösungsansätze bieten. Ziel der Dissertation soll es deshalb sein, die rechtlichen Entwicklungen hinsichtlich der Folgen für die Abgrenzung zu untersuchen, vor dem Hintergrund des Verbraucherschutzes zu bewerten und eine Empfehlung auszusprechen, in welche Richtung die Abgrenzung gesteuert werden sollte.

Einleitend soll die Historie des Arzneimittel- und Lebensmittelrechts in Hinblick auf die Abgrenzungssituation unter Hinzuziehen der europäischen und deutschen Rechtsprechung dargestellt werden.

Des Weiteren sollen auf europäischer Ebene in Arbeit befindliche Regelungen zu Arzneimitteln und Lebensmitteln beobachtet und deren Entwicklungen dargelegt werden, die entscheidenden Einfluss auf die Abgrenzung haben werden, wie z.B.:

- Die Festlegung von Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln, wofür auf europäischer Ebene bereits Berechnungsmodelle diskutiert werden.
- Der spätestens im Juli 2007 erfolgende Bericht der europäischen Kommission über die Regelungen der sonstigen Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. Gegebenfalls sollen hier Positivlisten und Vorschläge zur Abänderung der Richtlinie vorgelegt werden.
- Die bereits verabschiedete, aber noch nicht in Kraft getretene ClaimVO für Lebensmittel. Diese sieht zum einen die Erstellung einer Positivliste mit wertgebenden Stoffen und dazugehörige Claims vor, zum anderen wird künftig die Möglichkeit bestehen, dass Angaben zur Verringerung eines Krankheitsrisikos behördlich zugelassen werden können.
- Die Arbeiten des HMPC bezüglich der Erstellung von Pflanzenmonographien für Arzneimittel.

Die aus den Entwicklungen resultierenden Folgen für die Abgrenzung sollen erläutert werden. Der Schwerpunkt der Dissertation soll dabei auf die pflanzlichen Inhaltsstoffe in Lebensmitteln im Hinblick auf die Abgrenzung zu den traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gelegt werden, falls sich durch die Literaturrecherche kein anderes Schwerpunktthema ergibt.

Anschließend soll bewertet werden, ob die Veränderungen zu mehr Sicherheit für den Verbraucher führen. In die Bewertung soll die aktuelle Situation der USA miteinbezogen werden. Ein Bericht eines Medizininstituts von 2004 hat gezeigt, dass die Sicherheit von Nahrungsergänzungsmitteln in den USA nicht per se gegeben ist. Zum Erkennen potentiell gefährlicher Supplemente sollen künftig Nebenwirkungsmeldungen auch zu Nahrungsergänzungsmitteln von der FDA erfasst werden, da bisher erst die Meldung von schweren unerwünschten Wirkungen und sogar Todesfälle Behörden auf gesundheitsgefährliche Lebensmittel aufmerksam machten [44].

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung soll abschließend eine Empfehlung ausgesprochen werden, in welche Richtung die Abgrenzung gesteuert werden sollte.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Groß T., *Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel*. Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht, 2006. **6**: S. 172-176.
2. Hahn A., *Der Markt für Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten*. Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, ed. Hahn A. 2006, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH. 10-27.
3. Hahn A., *Abgrenzungsprobleme: Lebensmittel oder Arzneimittel*. Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, ed. Hahn A. 2006, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH. 74-80.
4. Deutsch E., et al., *Kommentierung des Arzneimittelgesetzes - Einleitung*. Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), ed. Deutsch E. and Lippert H.-D. 2001, Berlin Heidelberg: Springer Verlag. 117-126.
5. Rehmann W. A., *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln - Einführung*. Arzneimittelgesetz, ed. Rehmann W. A. Vol. 2. 2003, München: C. H. Beck. 1-15.
6. Deutsch E. and Spickhoff A., *Allgemeines Arzneimittelrecht: Funktionen, Geschichte, Quellen*. Medizinrecht, ed. Deutsch E. and Spickhoff A. Vol. 5. 2003, Berlin Heidelberg: Springer Verlag. 529-541.
7. Kloesel A. and Cyran W., *Amtliche Begründung, allgemeiner Teil*. Arzneimittelgesetz Kommentar, ed. Kloesel A. and Cyran W. 1961, Stuttgart: Deutscher Apotheker-Verlag. 32-36.
8. Sander A., *Einführung*. Arzneimittelrecht, ed. Sander A. Vol. 1. 2006, Stuttgart: W. Kohlhammer.
9. *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 16.05.1961*, in Bundesgesetzblatt Teil I 1961.
10. Ernst E., *Anmerkungen zu (fast) 35 Jahren Arzneimittelzulassung in Deutschland*. Gesellschaftspolitische Kommentare, 2006. **1**: S. 13-21.
11. Blasius H. (2003) *Die Grundlage unserer Arzneimittelsicherheit*. Deutsche Apotheker Zeitung **41**, <http://www.deutscher-apotheker-verlag.de/cgi-bin/daz/show.cgi?show=/intern/daz/03/41/27581.html&words=25+Jahre+Arzneimittelgesetz>. (28.11.2006).
12. *Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976*, in Bundesgesetzblatt Teil I 1976.
13. *Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel*, in Amtsblatt der Europäischen Union 2004.
14. Mettke T., *Historische Strukturen des Lebensmittelrechts und Verbraucherschutzes*. Deutsches und europäisches Lebensmittelrecht, ed. R. Streinz. Vol. 1. 1991: Universität Bayreuth. 43-56.
15. Rathke K.-D., *Geschichtliche Entwicklung des deutschen Lebensmittelrechts seit 1870*. Lebensmittelrecht, ed. Rathke K.-D. 1996, München: C. H. Beck. 5-11.
16. *Die Geschichte vom Bier - Das Reinheitsgebot Teil II*. (2006), <http://www.bierlexikon.lauftext.de/reinheitsgebot-2.htm> (02.01.2007).
17. Mollenhauer H. P., *Nahrungsgewerbe im Industriezeitalter*. Nahrungsmittel zu allen Zeiten aus aller Welt, ed. Mollenhauer H. P. 1995, Hamburg: Dr. Kovač. 196-202.

18. Hintze K., *Neuzeit. Geographie und Geschichte der Ernährung*, ed. Hintze K. 1982, Schaan: Sändig Reprint. 100-106.
19. Lück E., *Geschichte der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen*. Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 1988. **84**: S. 277-281.
20. Freidhof E., *Folgen des Lebensmittelrechts aus Verbrauchersicht*. Beiträge zum EG-Binnenmarkt. Vol. 4 (Spezialband). 1992, Bonn: Auswertungs- und Informationsdienst für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten e.V. 104-113.
21. *Gesetz, betreffend den Verkehr mit Nahrungsmitteln, Genußmitteln und Gebrauchsgegenständen vom 22.05.1879*, in Reichsgesetzblatt No 14. 1879.
22. *Gesetz, über den Verkehr mit Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittelgesetz) vom 29.06.1927*, in Reichsgesetzblatt Teil I 1927.
23. Rathke K.-D., *Die Grundlagen des Lebensmittelrechts der Gegenwart*. Lebensmittelrecht, ed. Rathke K.-D. 1996, München: C. H. Beck. 11-52.
24. *Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten*, in Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 2002.
25. Hahn A., *Weitere von Nahrungsergänzungsmitteln und bilanzierten Diäten abzugrenzende Produktgruppen*. Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, ed. Hahn A. 2006, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH. 80-85.
26. *Functional Food/Anreicherung*. (2006), Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. <http://www.bll.de/themen/anreicherung/> (22.12.2006).
27. Viell B. (2004) *Funktionelle Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel*. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz **44/3** <http://www.springerlink.com/content/bexv6b723j8wa3qk/> (20.12.2006).
28. Schmid Wolfgang (2006) *Funktionelle Lebensmittel - Erfahrungen aus der Praxis der Lebensmittelüberwachung*. http://www.vis-ernaehrung.bayern.de/de/left/fachinformation/lebensmittel/gruppen/funktionelle_lebensmittel.htm (18.12.2006).
29. *Bei ausgewogener Ernährung sind Nahrungsergänzungsmittel überflüssig!* (1996), Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin <http://www.bfr.bund.de/cd/794> (21.12.2006).
30. *Bewertung und Effizienz funktioneller Lebensmittel*. (2006), Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V. <http://www.dge.de/modules.php?name=News&file=article&sid=644> (18.12.2006).
31. *Funktionelle Lebensmittel*. (2006), Das europäische Informationszentrum für Lebensmittel <http://www.eufic.org/article/de/ernaehrung/funktionelle-lebensmittel/expid/basics-funktionellen-lebensmitteln/> (18.12.2006).
32. Kommission der europäischen Gemeinschaften, *Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit KOM (1999) 719 endg. 12.01.2000*.
33. Girnau M. *Rundschreiben BLL-233-2005: Erläuternde Anmerkungen zum Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts*. (2005), Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (26.09.2005).
34. Rathke K.-D., *Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch-LFGB) - Vorbemerkungen*. Lebensmittelrecht, ed. Rathke K.-D. 2005, München: C. H. Beck. 1-11.

35. *Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) vom 24.05.2004*, in Bundesgesetzblatt Teil I 2004.
36. Loosen P. *Rundschreiben BLL-353-2006: Verordnung Claims und Anreicherung verabschiedet*. (2006), Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. http://www.bll.de/mitgliederservice/archiv/?RAVS_setseite=3 (31.10.2006).
37. Loosen P. *Rundschreiben BLL-001-2007: Verordnungen Claims und Anreicherung im EU-Amtsblatt veröffentlicht*. (2006), Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. <http://www.bll.de/dv/mitgliederservice/archiv/bll-2007-001/> (02.01.2007).
38. *Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel*, in Amtsblatt der Europäischen Union 2004.
39. *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 des Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit*, in Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 2002.
40. Wille M., *Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln*. Arzneimittel & Recht, 2005. **2**: S. 92–94.
41. Grunert G. (2005) *Nahrungsergänzungsmittel: Definition und grundlegende Abgrenzungsfragen zu Arzneimitteln*. http://www.anwaltskanzlei-grunert.de/pdf/NEM_Abgrenzungsfragen.pdf (26.10.2006).
42. Oelrichs C., *Oberverwaltungsgericht des Saarlandes-"Weihrauchextrakt"*. Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht (ZLR), 2006. **33. Jahrgang**(02/2006): S. 173-233.
43. *Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen - "Lactobact Omni FOS II"*. Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht (ZLR), 2006. **33. Jahrgang**(03/2006): S. 302-329.
44. *Mehr Regeln für Nahrungsergänzungsmittel*. (2004), Pharmazeutische Zeitung <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/fileadmin/pza/2004-17/pharm4.htm> (26.10.2006).