

**5. Interdisziplinäres Symposium
Darmflora in Symbiose und Pathogenität
zum 100. Todestag von Theodor Escherich**

**Probiotika –
Lebensmittel oder Arzneimittel?**

Rechtliche Aspekte und haftungsrechtliche Fragen

Dr. Carsten Krüger
Rechtsanwaltssozietät
Forstmann Büttner Krüger
Beethovenstr. 35, 60325 Frankfurt
Tel.: 069-9757020 – Fax: 069- 745444
E-Mail: krueger@pharma-lawyers.de
Website: www.pharma-lawyers.de

Sind Probiotika Arzneimittel oder Lebensmittel?

Warum ist diese Frage von Bedeutung?

**Ist dem Körper nicht egal, welchen rechtlichen Status ein
ihm zugeführtes Produkt hat?**

→ **Arzneimittel und Lebensmittel folgen unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben**

→ **Arzneimittel müssen vor dem Inverkehrbringen ein aufwändiges Zulassungsverfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde durchlaufen.**

Im Rahmen der Arzneimittelzulassung werden u. a. geprüft:

- die angemessene pharmazeutische Qualität
- die therapeutische Wirksamkeit in der jeweiligen Indikation
- die Unbedenklichkeit (Risiko-Nutzen-Verhältnis)

→ **Vorzulegen sind Ergebnisse präparatespezifischer physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Untersuchungen**

→ **Ergebnisse pharmakologischer und toxikologischer Versuche**

→ **Ergebnisse klinischer Prüfungen und sonstiger ärztlicher Erprobungen**

**Lebensmittel dürfen grundsätzlich ohne behördliche Genehmigung
in Verkehr gebracht werden**

(Ausnahme: neuartige Lebensmittel „Novel Food“)

**Eine behördliche Vorabprüfung in Bezug auf Wirkungen, Qualität
usw. erfolgt nicht**

**Arzneimittel und Lebensmittel unterliegen nach dem
Inverkehrbringen der Überwachung durch die zuständigen
Landesbehörden**

Probenziehung und Untersuchung

Aber:

**Zahlreiche Produkte werden während ihres Lebenszyklus´ nicht
von der zuständigen Behörde geprüft – zu viele Produkte,
beschränkte Kapazitäten und andere wichtige den Behörden
zugewiesene Aufgaben verhindern dies**

5. Interdisziplinäres Symposium Darmflora in Symbiose und Pathogenität zum 100. Todestag von Theodor Escherich - Online-Symposium vom 15. bis 16. Februar 2011

Exkurs:

Woran erkenne ich ein zugelassenes Arzneimittel?

- Arzneimittel müssen nach den Vorgaben des AMG gekennzeichnet sein
- Zugelassene Arzneimittel tragen eine sog. Zulassungsnummer; die Angabe wird abgekürzt angegeben mit „Zul.-Nr.“, gefolgt von einer Ziffernfolge – sog. Altarzneimittel, die noch nicht von der Behörde zugelassen wurden und die sich aufgrund einer Übergangsregelung im Verkehr befinden, tragen eine „Reg.-Nr.“

Rechtsanwaltssozietät Forstmann Büttner Krüger

7



Rechtsanwaltssozietät Forstmann Büttner Krüger

8

Exkurs:

„Pharmazentralnummer“ (PZN) als Hinweis auf Arzneimittel?

- **Nein – eine PZN ist kein Hinweis auf die Arzneimmitteleigenschaft eines Produktes oder auf eine bestimmte Qualität o. ä.**

Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel

Die Abgrenzung folgt den gesetzlichen Definitionen:

- **Definition „Arzneimittel“ in § 2 Abs. 1 AMG und in Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG**
- **Definition Lebensmittel in Art. 2 VO (EG) Nr. 178/2002**

Definition „Arzneimittel“ - § 2 Abs. 1 AMG

Arzneimittel als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

- 1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bezeichnet werden oder**
- 2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder**
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder**
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.**

→ Siehe auch die entsprechende Definition in Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG

Definition „Arzneimittel“ – Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG

Arzneimittel:

- a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder**
- b) 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 wiederher-zustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.**

Definition „Lebensmittel“ – Art. 2 VO (EG) Nr. 178/2002

Im Sinne dieser Verordnung 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.

Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe - einschließlich Wasser -, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Wasser zählt hierzu (...).

Arten von Arzneimitteln

Die definatorische Zweiteilung des Arzneimittelbegriffs führte dazu, dass einerseits die Bezeichnung eines Produktes als Arzneimittel und andererseits die objektive Bestimmung der jeweiligen Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken zu dienen, zur Arzneimitteleigenschaft eines Produktes führen können.

Arten von Arzneimitteln

Es wird daher differenziert zwischen

- Präsentationsarzneimitteln (auch Bezeichnungsarzneimittel) und
- Funktionsarzneimitteln

Präsentationsarzneimittel

- die tatsächliche Wirkung ist nicht relevant
- Merkmal der „Bezeichnung“ bzw. Präsentation entscheidet

Rechtsprechung: weite Auslegung „Bezeichnung“

„(...) ein Erzeugnis (wird) im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG „als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von menschlichen Krankheiten bezeichnet“ (..), wenn es, gegebenenfalls auf dem Etikett, dem Beipackzettel oder mündlich, ausdrücklich als ein solches „bezeichnet“ oder „empfohlen“ wird.

Präsentationsarzneimittel

Empfehlung bzw. Bezeichnung

- auf dem Etikett, der Faltschachtel oder im Beipackzettel (z. B. die Auslobung einer heilenden Wirkung eines Produktes bei bestimmten Erkrankungen)
- Werbliche Präsentation mit Verweis auf Heilwirkung usw.

Unerheblich:

- Darreichungsform
- Firmenbezeichnung
- Anwendungsempfehlungen (Einnahme- bzw. Verzehrszeiten und Einnahme- bzw. Verzehrsmodalitäten)
- Pharmazentralnummer

Funktionsarzneimittel

EuGH zum Funktionsarzneimittel

Ob ein Produkt Funktionsarzneimittel ist, ist von Fall zu Fall zu beurteilen – zu berücksichtigen sind alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine wissenschaftlich festgestellten pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften, die Modalitäten seines Gebrauchs, den Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann.

(vgl. EuGH Urt. v. 15.01.2009, C-140/07; Urt. v. 30.04.2009, C-27/08)

Funktionsarzneimittel

wesentliche Kriterien sind die

→ pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen

Eigenschaften eines Produkts.

Problem:

Keine gesetzliche Definition der Begriffe – kein einheitliches naturwissenschaftliches Verständnis von den Begriffsinhalten – kein juristisch einheitliches Verständnis

Funktionsarzneimittel

Die Rechtsprechung vertritt eine einschränkende Auslegung insbesondere des Begriffs der pharmakologischen Wirkung

Nach dem Bundesgerichtshof ist im Bereich der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln für das Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung kennzeichnend, dass die Wirkung über dasjenige hinausgeht, was physiologisch eine Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper auslösen würde, so dass eine über die Zuführung von Nährstoffen hinausgehende Manipulation des Stoffwechsels erfolgen müsste.

(vgl. BGHZ 151, 286, 296)

Funktionsarzneimittel

Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Lebensmitteln in Bezug auf die pharmakologische Wirkung

→ **die Auswirkungen des Produktes auf die physiologischen Funktionen müssen über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf die physiologischen Funktionen haben kann**

(EuGH, ZLR 2008, 48, 60; BVerwG ZLR 2007, 772, 779)

Ist Stoff in der natürlichen Ernährung enthalten, soll die isolierte Zuführung dieses Stoffes in einer Menge, die auch bei einer „normalen“ Ernährung zugeführt werden kann, nicht zum Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung führen.

Funktionsarzneimittel

Soll ein Produkt aufgrund einer pharmakologischen Wirkung als Arzneimittel eingestuft werden, muss das Vorhandensein einer pharmakologischen Wirkung wissenschaftlich belegt sein, sie darf nicht nur vermutet werden

Begründung:

Der Begriff des Funktionsarzneimittels soll nur Produkte erfassen, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen.

(EuGH, Urt. v. 15. 11. 2007, C-319/05)

Probiotika

→ sowohl Arzneimittel als auch Lebensmittel mit Keimen befinden sich im Verkehr und sind probiotischen für den Patienten/Verbraucher verfügbar

Für den Arzt bzw. Therapeuten stellt sich angesichts dieser Situation die Frage, ob er dem Patienten ein probiotisches Arzneimittel verordnet/empfiehlt oder aber z. B. ein Nahrungsergänzungsmittel oder ein sonstiges probiotisches Lebensmittel

Grundsatz: Therapiefreiheit

Arzt/Therapeut entscheidet eigenverantwortlich

Beschränkungen aufgrund haftungsrechtlicher Vorgaben:

- die Anwendung bzw. die Nichtanwendung eines Arzneimittels oder eines anderen Produktes durch den Arzt kann als Behandlungsfehler zu qualifizieren sein
- mögliche Wirkungen eines Arzneimittels oder alternativer Behandlungsmethoden müssen aufgeklärt werden, anderenfalls kann ein Aufklärungsfehler vorliegen

Es muss eine patientenbezogene Risiko-Nutzen-Bewertung vorgenommen werden.

Keine oder keine relevanten Unterschiede zwischen verschiedenen Behandlungsalternativen hinsichtlich der konkreten Heilungsprognose

- **Arzt sich muss sich nach Rspr. für die sicherere Methode entscheiden muss; es steht ihm frei, zwischen mehreren bewährten (Arzneimittel-)Therapien mit gleichwertigen Erfolgsaussichten und Risiken frei zu wählen**

Mehrere medizinisch sinnvolle und im konkreten Krankheitsfalle indizierte Therapiemöglichkeiten mit unterschiedlichen Belastungen und Risiken für den Patienten oder unterschiedlichen Erfolgchancen

- **Arzt muss über die konkreten Umstände aufklären; Patient muss erkennen können, dass Behandlungsalternativen bestehen**

Übertragung auf die Auswahlentscheidung Arzneimittel – Lebensmittel

Dem Arzt steht frei, anstelle eines Arzneimittels ein anderes Produkt zu „verordnen“, wenn er der Überzeugung ist, dass mit diesem Produkt ein entsprechender Therapieerfolg zu erreichen ist – Maßstab bei der Abwägung muss u. a. sein:

- **Kann mit der entsprechenden Verordnung/Empfehlung der Therapieerfolg sichergestellt werden?**
- **Sind die Erfolgswahrscheinlichkeiten mehr als nur geringfügig unterschiedlich?**
- **Bestehen zwischen unterschiedliche Risiken?**

Abwägungsentscheidung ist maßgeblich für Verordnungs- bzw. Empfehlungsverhalten

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit**

Rechtsanwaltssozietät Forstmann Büttner Krüger

27