

NRW-Einfuhrverbot für „Nahrungsergänzungsmittel“

Bei fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung ist ein Import nicht zulässig – Urteil des Bundesgerichtshofs

von Günter Hopf*

Das Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen informierte mit Schreiben vom 6. Dezember 2002 die Bezirksregierungen des Landes, dass aufgrund eines Urteils des Bundesgerichtshofs vom 11. Juli 2002 nur solche Produkte nach § 73 Arzneimittelgesetz importiert werden können, die im Herkunftsland als Arzneimittel verkehrsfähig sind.

Diese als Ausnahmeregelung für in Deutschland (noch) nicht zugelassene Arzneimittel implementierte Vorschrift unseres Arzneimittelgesetzes gilt nach Auffassung des Bundesgerichtshofes auch für so genannte „Nahrungsergänzungsmittel“. Sie seien als Arzneimittel einzustufen, wenn ihre Inhaltsstoffe Wirkungen entfalten, die über das hinausgingen, was physiologisch auch mit der Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst werde. Fehle eine arzneimittelrechtliche Zulassung, so sei ein Import derartiger Produkte nach Deutschland nicht zulässig.

Die Apothekerkammer Nordrhein hat ihre Mitglieder bereits darüber informiert, dass Rezepte mit derartigen Produkten nicht mehr von den Apotheken beliefert werden dürfen.

Das Urteil des Bundesgerichtshofs bezieht sich nach Kenntnissen der Ärztekammer Nordrhein auf Produkte mit den Inhaltsstoffen β -Hydroxy- β -Methylbutyrat (Abkömmling der Aminosäure Leucin), Creatinmonophosphat, und auf ein Kombinationspräparat mit Vanadylsulfat, Taurin

und Selen. Das Verbot einer Einfuhr dieser Präparate kann jedoch sinngemäß auf viele, im Ausland hergestellte „Nahrungsergänzungsmittel“ angewandt werden, wie zum Beispiel

- alle übermäßig hoch dosierten Vitaminpräparate (z.B. nach Dr. Rath),
- DHEA (Dehydroepiandrosteron),
- Melatonin,
- „pflanzliche“ Produkte wie Afa-Algen, Noni Säfte, Red Rice,

es sei denn, das jeweilige Produkt besitzt eine arzneimittelrechtliche Zulassung im Ausland.

Bevorzugte „Indikationsgebiete“ dieser oft mit übertriebenen Werbeaussagen verknüpften Produkte sind Adipositas, Arteriosklerose, Alter, Stärkung der Immunabwehr und – in hohem Maße bedenklich, da unberechtigte Hoffnungen erweckend – maligne Erkrankungen.

Empfehlungen der Ärztekammer Nordrhein

Grundsätzlich begrüßt die Ärztekammer Nordrhein diese Anordnung des Aufsichtsministeriums. Sowohl aus pharmazeutisch-technologischer Sicht (unklare Gehaltsangaben, unklare Reinheit der Produkte mit möglichen, nicht-deklarierten hochwirksamen Zusätzen) als auch aus medizinisch-pharmakologischer Sicht (nicht nachgewiesene Wirksamkeit, mögliches Risiko für Patienten) wird dringend empfohlen, derartige Präparate weder zu verordnen noch zu empfehlen oder gar in der eigenen Praxis zu verkaufen. Insbesondere im letzteren Fall weist

die Ärztekammer Nordrhein darauf hin, dass es *nicht* einer sorgfältigen ärztlichen Berufsausübung entspricht, in Konkurrenz zu Drogeriemärkten oder obskuren Anbietern im Internet zu treten. Dies gilt auch für in Deutschland hergestellte, nicht dem Importverbot unterliegende Präparate.

Zuständige Bundesinstitute haben bei einzelnen Produkten bereits vor einer Anwendung gewarnt (z. B. Melatonin-haltige Produkte). Nachdem diese Produkte – entsprechend den Anordnungen des nordrhein-westfälischen Aufsichtsministeriums – seit Dezember 2002 in Apotheken nicht mehr vertrieben werden dürfen, kann ein weiterer Vertrieb dieser Produkte in der Arztpraxis analog als ein Verstoß gegen die ärztliche Berufsordnung eingeschätzt werden.

Im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit und unter besonderen Ausnahmeregelungen in Einzelfällen besteht jedoch weiterhin die Möglichkeit, pharmakologisch wirksame Substanzen wie DHEA oder Melatonin rezepturmäßig zu verordnen, wobei der Apotheker für die pharmazeutische Qualität verantwortlich ist. Er kann eine Herstellung ablehnen, falls die Qualität der Ausgangsprodukte für die Rezeptur nicht überprüfbar ist.

Viele der so genannten Nahrungsergänzungsmittel bzw. deren Inhaltsstoffe sind nicht nur in Apotheken, sondern auch in Drogerien und Supermärkten erhältlich – ein deutlicher Hinweis auf den medizinisch-therapeutischen Stellenwert derartiger Stoffe.

* Dr. med. Günter Hopf ist Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie und leitet das Referat Arzneimittelberatung der Ärztekammer Nordrhein.