

Bilanzierte Diäten - „Lebensmittel für Kranke“ – Neues aus dem Diätrecht

Dr. Marion Gebhart
RDA Scientific Consultants GmbH

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke - bilanzierte Diäten - sind mehr als nur ein Nischenprodukt. Für die betroffenen Patienten bieten sie täglich wertvolle Unterstützung bei der Ernährung und im Umgang mit ihren Beschwerden und Krankheiten.

Bislang sind diese Lebensmittel im Rahmen der Diätverordnung reguliert. Ab 20. Juli 2016 wird diese abgelöst durch die EU-weit gültige Verordnung (EU) 609/2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung, kurz Verordnung über Speziallebensmittel. Alle anderen Kategorien an Lebensmitteln für eine besondere Ernährung werden damit abgeschafft, zum Beispiel Lebensmittel für natriumempfindliche Personen. Offen ist noch, ob es weiterhin spezielle Lebensmittel für Sportler geben wird. Diese Frage liegt derzeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur Begutachtung vor.

Alles beim Alten?

Die neue Definition für „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ wurde gegenüber der Diätverordnung leicht verändert. Sie lautet nun: „unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.“ Aus deutscher Sicht bedeutend ist die endlich erfolgte Abschaffung des Begriffs der „diätetischen Behandlung von Patienten“. Die Verwendung von „Diätmanagement“ als Anpassung an die englischsprachige Version drückt deutlich passender die Idee und Zielsetzung dieser Produktkategorie aus. Der Anspruch an eine „Behandlung“ hat diese Lebensmittelkategorie in der Vergangenheit unnötigerweise in die Nähe von Arzneimitteln gerückt. Dies und der geforderte Nachweis einer effektiven, sprich erfolgreichen Behandlung, führten in Deutschland zudem regelmäßig zu Gerichtsverfahren und Wettbewerbsstreitigkeiten.

Die Möglichkeiten für Produktformulierungen bleiben bestehen, ebenso die Positivlisten für Vitamine, Mineralstoffe und weitere ernährungsphysiologische Stoffe wie Aminosäuren oder Nucleotide. Im Detail werden sich die Regelungen zu bilanzierten Diäten in einem delegierten Rechtsakt wiederfinden, der zur Zeit in einer Entwurfsfassung vorliegt (Supporting Document for the Meeting of the Working Group of the Advisory Group on the Food Chain and Animal

and Plant Health of 17 February 2015). Die Unterteilung in vollständig bilanzierte Diäten als einzige Nahrungsquelle und ergänzend bilanzierte Diäten bleibt unverändert, sodass sichergestellt ist, dass Patienten, die beispielsweise auf Sondennahrung, phenylalaninfreie Lebensmittel oder leicht schluckbare Zubereitungen angewiesen sind, weiterhin gut versorgt werden können. Die Verordnung bietet zudem auch Raum für neue Entwicklungen wie Lebensmittel aus dem 3D-Drucker.

Neu ist allerdings, dass zukünftig nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben gemäß der Health-Claim-Verordnung nicht mehr zulässig sein sollen. Gleichzeitig findet mit den Vorgaben zur Nährwertkennzeichnung eine klare Abgrenzung zu herkömmlichen Lebensmittel statt, bei denen allein die Vorgaben der Lebensmittelinformationsverordnung (EU) 1169/2011 gelten. Bei bilanzierten Diäten soll es weder eine Wiederholung von Angaben auf der Verpackung (z.B. auf der Vorderseite als Tönnchen) noch die Angabe des Anteils an der Referenzmenge von Energie, Makronährstoffen oder Vitaminen/Mineralstoffen geben. Begründet wird dies damit, dass sich diese Produktkategorie an Kranke bzw. sogar nur an deren Ärzte richtet und diese Informationen für Verbraucher nicht relevant wären. Damit wird außer Acht gelassen, dass sich Patienten, außer über die Pflichtangaben, die für ihre spezielle Krankheit relevant sind, auch über die ernährungsphysiologischen Eigenschaften oder Besonderheiten der Lebensmittel informieren möchten. Gerade bei der Umstellung von der bisherigen herkömmlichen Ernährung auf Speziallebensmittel kann dies zu Problemen führen. Insbesondere bei ergänzenden bilanzierten Diäten wird die Einordnung des Produkts in den gesamten Ernährungsplan deutlich erschwert. Schon das Fehlen der altbekannten Angabe von Broteinheiten BE im Rahmen der Abschaffung der Diabetikerlebensmittel hat gezeigt, dass viele Diabetiker und das entsprechende Fachpersonal vor Schwierigkeiten bei der Umgewöhnung standen. Eine einheitliche Lösung wäre im Sinne eines guten Diätmanagements wünschenswert.

Neu sind auch die Verfahren, die mit der Vermarktung der bilanzierten Diäten verbunden sind. Bislang reichte eine Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter Vorlage des Etiketts. Zukünftig soll zusätzlich jegliche weitere Information vorgelegt werden, die die Behörden möglicherweise nachfragen könnten, um das Einhalten der delegierten Verordnung überprüfen zu können. Auch wenn dies keine echte Zulassungspflicht beinhaltet, bedeutet dies doch, dass zum Zeitpunkt der Vermarktung ein umfassendes Dossier vorzuliegen hat.

Bestehen Zweifel an der Sicherheit, der diätetischen Eignung oder der Einstufung der bilanzierten Diät eröffnet sich zudem neu auch die Möglichkeit, dass die EFSA auf Betreiben der Mitgliedsstaaten und der EU-Kommission mit der Bewertung betraut wird (Artikel 3 der (EU) 609/2013). Jüngst hat die EFSA dazu den Entwurf eines Leitfadens veröffentlicht (Scientific and technical guidance for the assessment of products notified as food for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013; online verfügbar unter: <http://www.efsa.europa.eu/de/consultations/call/150717a.pdf>, Stand 7.8.2015). Dieses Dokument zeigt deutlich, welche Anforderungen in Zukunft auf die Hersteller von bilanzierten Diäten zukommen.

Dossierpflicht

Die Guidance gliedert die erforderlichen Daten in sechs Teile: verwaltungstechnische Angaben, eine Charakterisierung der Lebensmittel, eine Charakterisierung der Krankheit, Störung oder Beschwerde wie auch der Patienten, für die das Produkt bestimmt ist, Angaben zu den Verwendungsweisen und schließlich ein Beleg für die Wirksamkeit im ausgelobten Anwendungsbereich (efficacy).

Allein an dieser Aufzählung lässt sich erkennen, dass die geforderten Angaben weit über das hinausgehen, was bislang üblich war. Bei der Charakterisierung des Lebensmittels werden Details zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, belegt durch Analysen zertifizierter Labore, eine Beschreibung des Herstellungsprozesses und Informationen zur Stabilität gefordert. Dies sind zum Teil Aspekte, die im Grunde der Aufsicht durch die lokalen Lebensmittelüberwachungsbehörden unterliegen und auf Europäischer Ebene eher aus Novel Food- oder Zusatzstoffzulassungen bekannt sind. Zudem kann das Herstellungsverfahren schützenswertes Know-How sein, dessen Offenlegung nicht zwingend für die Bewertung einer bilanzierten Diät notwendig erscheint.

In den Kapiteln zur Charakterisierung der Krankheit, Störung oder Beschwerde bzw. der Patienten verwendet die Guidance eine Art Fragebogen. Idealerweise gibt es allgemein anerkannte, eindeutige und objektive Kriterien zur Diagnose, z.B. von entsprechenden medizinischen Fachgesellschaften. Fehlen solche Leitfäden, ist der Hersteller gefordert entsprechende Belege wie wissenschaftliche Veröffentlichungen oder eigene Untersuchungen zu beschaffen. Gleichermaßen muss dargelegt werden, inwieweit die Krankheit/Störung ursächlich zu einem Nährstoffmangel führt. Neben Energie, Eiweiß, essentiellen Aminosäuren und Fettsäuren, Vitaminen und Mineralstoffen können weitere Stoffe ernährungsrelevant sein, auch wenn diese Stoffe keine klassischen Nährstoffe sind, z.B. bestimmte Carotinoide oder Oligosaccharide. Hier sind der Hersteller und sein ernährungsmedizinisches Umfeld besonders gefragt, den Bedarf und den Nutzen darzulegen.

Weiterhin wird besonderer Wert auf die Abgrenzung zur herkömmlichen Ernährungsweise gelegt. Die Guidance fordert eine nachvollziehbare Begründung, warum eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination der beiden keine Alternative sind. Insbesondere für ergänzende bilanzierte Diäten, deren Darreichungsform Nahrungsergänzungsmitteln vergleichbar ist, stellt dies unter Umständen eine Herausforderung dar. Es bleibt zu hoffen, dass dieser Punkt im Sinne der Patienten und ggf. deren Betreuern pragmatisch im Sinne eines echten Diätmanagements ausgelegt wird, zu dem neben der reinen Zusammensetzung und Darreichungsform auch die Praktikabilität im (Klinik-)Alltag zählt.

Für den Nachweis der Effektivität sollen Humanstudien vorgelegt werden, die die Verwendung der bilanzierten Diäten dokumentieren. Besonderer Schwerpunkt liegt in der gezielten Auswahl der Patientengruppe. Dabei sind mögliche Untergruppen, z.B. je nach Fortschritt der Erkrankung oder unterschiedlichem Beschwerdebild zu berücksichtigen. Im Unterschied zur Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben für die gesunde Allgemeinbevölkerung werden keine placebokontrollierten Doppelblindstudien gefordert. Ziel dabei ist es, die direkte Wirkung des Lebensmittels auf die Beschwerden beschreiben zu können. Dies kann auch mit guten Beobachtungsstudien erreicht werden.

Eine EU-weit einheitliche Bewertung dieser Lebensmittel für Kranke ist auf jeden Fall ein Fortschritt im Sinne der Betroffenen. Aber auch für die Industrie können daraus Chancen erwachsen und zwar Produktkonzepte mit klaren Wettbewerbsvorteilen. Im Gegensatz zu Nahrungsergänzungsmitteln können mit balanzierten Diäten „harte“ gesundheitsbezogene Aussagen getätigt werden. Voraussetzung sind eine solide wissenschaftliche Vorarbeit und ein gutes Dossier. Dafür bleibt noch genügend Zeit. Nach Verabschiedung der delegierten Verordnung gilt eine Übergangsfrist von drei, bei balanzierten Diäten für Säuglinge sogar von vier Jahren.

11. August 2015

RDA Scientific Consultants GmbH
Dachauer Str. 4
80335 München

www.rda-science.com
www.lebensmittelsachverständige.com

gebhart@rda-science.com
+49-(0)89-552 797 312