

## Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ergänzende bilanzierte Diäten)

### Informationsblatt für Kunden

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in der Form der ergänzenden bilanzierten Diäten sind eine besondere Kategorie von Lebensmitteln. Kennzeichnung und Beurteilung dieser Erzeugnisse richten sich nach der Diätverordnung (DiätV). Ergänzende bilanzierte Diäten **müssen nicht zugelassen werden**, sondern unterliegen einem Anzeigeverfahren ohne amtliche Prüfung, d.h. sie müssen nur „registriert“ werden. Hersteller und Vertriebsfirmen sind damit für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften selbst verantwortlich. Eine amtliche Beurteilung durch die Lebensmittelüberwachung erfolgt normalerweise erst nach der Inverkehrbringung.

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke können eine **werbetechnisch reizvolle Alternative zu „einfachen“ Nahrungsergänzungsmitteln** sein und bieten ggf. weitergehende Möglichkeiten bei gesundheitsbezogenen Angaben. Während die "normalen" Lebensmittel den strengen Regeln der **Health-Claims-Verordnung** unterworfen sind, ist bei diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ein Krankheitsbezug zwingend anzugeben. Dies kann erweiterte werbetechnische Möglichkeiten bieten.

Bei der Prüfung, Beurteilung und vor der Anmeldung einer ergänzenden bilanzierten Diät sind v.a. die folgenden Fragen zu klären:

#### 1. Werden mit dem Produkt Patienten angesprochen?

Ergänzende bilanzierte Diäten sind **für Patienten bestimmt**, also für Personen, die an einer Krankheit oder Symptomen leiden und die medizinisch behandelt werden. Es muss z.B. eine Störung des Stoffwechsels und/oder ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf vorliegen.

#### 2. Welche Indikation soll behandelt werden?

Die **Krankheiten**, Störungen oder Beschwerden, die den besonderen Nährstoffbedarf bedingen, sind präzise und **spezifisch begründet** zu benennen. Unspezifische und damit nicht ausreichende Indikationen sowie allein vorbeugende Zweckbestimmungen sind zu vermeiden und können die Verkehrsfähigkeit des Produktes gefährden.

#### 3. Ist der spezielle Nährstoffbedarf ernährungsmedizinisch bedingt?

Ziel einer diätetischen Behandlung mit ergänzenden bilanzierten Diäten ist die Sicherstellung der Ernährung des Patienten bei bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden. Dies soll durch den Ausgleich eines medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs, Nährstoffdefizits oder krankheitsbedingten Mehrbedarfs erfolgen.

#### 4. Sind die eingesetzten einzelnen Nährstoffe oder sonstigen Stoffe nutzbringend?

Es gibt für ergänzende bilanzierte Diäten anerkannte zulässige Nährstoffe und zugelassene Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck. Andere und sonstige Stoffe sind in jedem Fall zu prüfen, ob sie für den Verwendungszweck nutzbringend sind.

#### 5. Ist das gesamte Produkt für den Patienten sicher, nutzbringend und wirksam?

Wesentlich ist hierbei die Prüfung, ob die ausgelobte Wirkung wissenschaftlich hinreichend gesichert ist. Die **Prüfung muss auf das gesamte Produkt Bezug nehmen und nicht nur auf einzelne Bestandteile**. Zum erforderlichen Wirksamkeitsnachweis für bilanzierte Diäten hat sich zwischenzeitlich auch der Bundesgerichtshof geäußert.

Die zuständige Behörde kann vom Hersteller wissenschaftliche Arbeiten und Daten verlangen. Unerwünschte Nebenwirkungen sind auszuschließen und die Abgrenzungsproblematik gegenüber Arzneimitteln ist zu beachten. Zudem ist eine Gebrauchsanweisung erforderlich und spezielle Kennzeichnungsvorschriften sind einzuhalten.

#### 6. Ist ein Abweichen von Mindest- und Höchstmengen erforderlich?

Eine Begründung von Abweichungen bei Nährstoffgehalten nach § 14b Abs. 2 ff DiätV ist z.B. auf dem Etikett und der Gebrauchsanweisung anzugeben.

#### 7. Unterscheidet sich das Produkt maßgeblich von allgemeinen Lebensmitteln?

Hier ist insbesondere zu prüfen, ob die diätetische Behandlung der Krankheit, Störung und Beschwerden z.B. auch durch eine Modifizierung der normalen Ernährung oder durch andere Kategorien von Lebensmitteln, insbesondere durch Nahrungsergänzungsmittel erreicht werden kann.

Sehr gerne stehen wir Ihnen für allgemeine Beratungen, Bewertungen des Wirksamkeitsnachweises und für die Begleitung des Anzeigeverfahrens nach § 4a Abs. 1 DiätV zur Verfügung.

10/2009.1