



Nahrungs- ergänzungsmittel

EUROFORUM-JAHRESTAGUNG

DER NEWSLETTER ZUM BRANCHENTREFF



Steigende regulatorische Anforderungen behindern das Wachstum des OTC-Gesundheitsmittelmarktes

Bis in die 1990er Jahre hinein dominierten nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel die Portfolios von Gesundheitsprodukten der Pharmaindustrie. Seit circa 20 Jahren werden diese OTC-Arzneimittel mehr und mehr durch andere, nicht im Arzneimittelbereich verkehrsfähige Produktkategorien abgelöst. Voraussetzungen für eine erfolgreiche Vermarktung arzneimittelähnlicher Gesundheitsprodukte sind neben einem geeigneten Produktprofil und einem zielführenden Marketing- und Vertriebskonzept vor allem auch sichere regulatorisch-wissenschaftliche Rahmenbedingungen. Letztere müssen längerfristig haltbare und verteidigungsfähige Produktaussagen (Claims) ermöglichen.

Eine Vermarktung eines derartigen OTC-Konzeptes kann dabei in unterschiedlichsten Produktkategorien, vorwiegend im Lebensmittel- und Kosmetikbereich erfolgen. Durch immer höhere Ansprüche des Gesetzgebers an die regulatorischen Voraussetzungen für die Vergabe therapeutischer oder krankheitsprophylaktischer OTC-Claims wird das Wachstum älterer, etablierter Marken behindert. Auch die in erster Linie durch den Mittelstand resp. durch mittelständisch geführte nationale Abteilungen internationaler Konzerne getriebene Etablierung neuer OTC-Marken wird so verhindert. Neben den bekannten Hürden Formalismus, Bürokratie und Eurokratie hemmt die für OTC-Produkte völlig ungeeignete Arzneimittelgesetzgebung die Entwicklung marktfähiger Produkte. Die fehlende Differenzierung zwischen OTCs und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Rx) führt zu überzogenen medizinisch-wissenschaftlichen, sicherheitstechnischen und regulatorischen Anforderungen an OTCs. Um diesen marktwidrigen und unökonomischen Bedingungen unter der Ägide der Arzneimittelgesetzgebung und der Arzneimittelaufsicht zu entkommen, versucht die Industrie ihre OTC-Produkte unter dem Verkehrsfähigkeitsmantel der Lebensmittel z.B. als Nahrungsergänzungsmittel (NEM) oder Diätetikum zu vermarkten.

Um fehlende oder wenig differenzierende OTC-Claims zu kompensieren, gehen die Unternehmen mit sog. Borderline-Konzepten in den Randbereich der legalen Vermarktungsmöglichkeiten. Hierzu zählen beispielsweise „arzneimittelähnliche“ Lebensmittel, der Einsatz sog. „Claim-Booster“ durch Aufladen einer NEM-Marke mit einem indikationsstarken Arzneimittel oder Medizinprodukt et cetera. Die vermeintlich günstigere Produktkategorie als Lebensmittel gerät aber durch eine zunehmende Regelungswut im Lebensmittelbereich ebenfalls unter Druck.

Mit dem Inkrafttreten der Health-Claims-Verordnung (HCV) im Jahre 2007 wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen der gesundheitsbezogenen Werbung verschärft. Mit der HCV wurde bekanntlich ein Paradigmenwechsel vom Erlaubnisprinzip zum Verbotsprinzip mit Ausnahmeverbehalt vergleichbar dem Zusatzstoffrecht vollzogen. Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA orientiert sich bei den Anforderungen an die wissenschaftliche Absicherung von gesundheitsbezogenen Angaben an den sog. PASSCLAIM-Kriterien und fordert klinische Interventionsstudien am Menschen – also den Goldstandard. Dieses sehr hohe wissenschaftliche Anforderungsniveau der EFSA wird derzeit heftig diskutiert. Insbesondere stellt sich hierbei die Frage der Verhältnismäßigkeit der Kriterien für Lebensmittelclaims im Vergleich zu anderen Produktkategorien. So können diese sehr strengen Anforderungen der EFSA an den Wirksamkeitsnachweis von Lebensmitteln die Anforderungen der Arzneimittelzulassungsbehörden an die Zulassung oder Registrierung etablierter oder traditioneller Arzneimittel übersteigen.

Besonders desolat stellt sich die Situation bei den sog. Botanicals dar. Mit diesen beschäftigt sich insbesondere auch die sog. ESCO working group on Botanicals and Botanical Preparations der EFSA. Neben der generellen und keinesfalls geklärten Frage der Einstufung derartiger Pflanzenextrakte als Zusatzstoff oder Lebensmittel-

zutat ist auch das Verhältnis bzw. die Abgrenzung von Lebensmitteln mit derartigen Extrakten zu den traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln noch nicht abschließend geklärt.

Vor diesem Hintergrund stellt sich für die betroffenen Unternehmen die Frage, welche Möglichkeiten es derzeit und zukünftig gibt, zu agieren. Dabei scheinen die Grenzen zwischen den Produktkategorien mehr und mehr zu verschwimmen. Es stellt sich daher für die betroffenen Unternehmen die Frage, welche Möglichkeiten zu agieren es derzeit gibt und zukünftig geben wird.

Die geplante Übergangszeit bis zur endgültigen Fertigstellung der Art. 13 Liste der generell zugelassenen Claims stellt für die betroffenen Unternehmen, die Lebensmittel als arzneimittelähnliche Gesundheitsmittel vermarkten, eine sehr schwer zu kalkulierende Situation dar. Diese wird nicht einfacher, wenn diese Liste zudem noch in Teilschritten vollzogen werden soll. Eine Verabschiedung der Teillisten führt mit viel zu kurzen Abverkaufsfristen und einer unzureichenden Planungssicherheit zu unakzeptablen wirtschaftlichen Folgen für die betroffenen Unternehmen.

Aber neben aller zum großen Teil berechtigten Kritik an der HCV schafft diese doch durchaus auch im Rahmen ihrer zugelassenen positiven Claims Produktsicherheit. Zwar schränkt die alleinige Verwendung von allgemein zugelassenen (generischen) Claims eine Differenzierung vom Wettbewerb ein, sie sorgt aber langfristig für ein Verschwinden der unseriösen Produkthanbieter vom Markt. Vorteile beim Einsatz von Zutaten, die die Verwendung allgemein zugelassener Claims ermöglichen, bestehen darin, dass den Unternehmen kosten- und zeitintensive Zulassungsverfahren erspart bleiben. Durch die erlaubte Kopplung derartiger Claims mit unspezifischen Angaben und Marken ergeben sich weitere Möglichkeiten der Differenzierung.

Eine Alternative bietet zudem die Vermarktung als diätetisches Lebensmittel. Dies ermöglicht eine gezielte Ansprache spezieller Zielgruppen mit entsprechend konzipierten Produkten. Der Erfolg der Kombinationsprodukte für Schwangere ist ein eindrucksvolles Beispiel.

Auch eine Vermarktung auf Basis der Europäischen Richtlinie über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [Directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes] – in Deutschland auch als EBD (ergänzende bilanzierte Diät) bekannt – bietet Möglichkeiten, da die rechtlich vorgeschriebene Verkehrsbezeichnung eine Pflichtkennzeichnung darstellt und somit nicht unter die Regelungen der HCV fällt. Auch das Verbot einer krankheitsbezogenen Werbung wird bei diesen Produkten quasi ausgehebelt.

Allerdings hat diese Produktkategorie auch nicht zu unterschätzende Nachteile an die werbliche Ausrichtung derarti-

ger Produkte. Neben einer stark eingeschränkten Zielgruppe – nämlich diätetisch behandelbare Patienten bzw. Personengruppen – dienen diese Produkte nicht der Prävention und Gesunderhaltung (wie NEM) sondern der Behandlung.

Derzeit soll (nach dem aktuellen Priorin- und Orthomolurteil) der Beleg durch eine nach allgemein anerkannten Grundsätzen erstellte, in der Fachliteratur veröffentlichte, randomisierte, placebokontrollierte doppelblinde Humanstudie grundsätzlich ausreichen. Es bleibt jedoch abzuwarten, inwieweit sich der Druck aus Richtung der hohen Wirksamkeitsnachweise der EFSA für Health Claims auch auf diese Kategorie auswirken wird. Die derzeitige liberale Handhabung der EBDs dürfte demnach ein Zwischenstadium darstellen. Zukünftig könnte die Rechtsprechung deutlich restriktiver werden und erhöhte Anforderungen an Wirksamkeitsnachweise verlangen. Auch muss die Entwicklung des Diätrechts auf europäischer Ebene intensiv beobachtet werden, da auch hier Revisi-

onen z.B. der Diätrahmen-Richtlinie zu höheren Anforderungen auch an EBDs führen könnten.

Um all diese kurz- bis mittelfristig wirksamen Hilfsmassnahmen langfristig abzusichern und zukünftig wieder rechtssicher mit geeigneten OTC-Claims Gesundheitsprodukte unter ökonomisch vertretbaren Bedingungen vermarkten zu können, ergeben sich zwei Möglichkeiten.

Zum einen wird ein Produkt einen harten Claim als USP in Form eines Lebensmittels (NEM) nur in Form einer Einzelzulassung eines entsprechenden Claims verwenden können. Allerdings auch dies nur auf begrenzte Zeit. Da die Wirtschaft offensichtlich bei allen Angaben, die es im ersten Anlauf nicht auf die Artikel 13 Liste der generell verwendbaren zugelassenen Angaben geschafft haben, auf die Einzelzulassungsverfahren verwiesen werden soll, könnten diese Einzelzulassungen zukünftig an Bedeutung gewinnen. Durch all diese Entwicklungen wird sich der Drift



von den Arzneimitteln zu den Lebensmitteln vermutlich deutlich abschwächen, ja sich möglicherweise sogar umkehren.

Zum anderen bietet sich eine Vermarktung als OTC-Arzneimittel mit einer vereinfachten Zulassung an. Hierfür ist aber in jedem Fall ein Paradigmenwechsel in der Arzneimittelgesetzgebung notwendig. Einzig zielführend wäre demnach eine Differenzierung des Arzneimitteltypus nach „ethisch“ und „OTC“. Beide Produktgruppen wären danach Arzneimittel, aber die OTCs als „well established“ sicherheitstechnisch differenziert und damit weniger risikobehaftet zu betrachten. Der Gesetzgeber könnte für diese Produktklasse ganz eigene, entsprechend dem Sicherheitslevel dieser i.d.R. seit Jahrzehnten bekannten Arzneimittel gemäßigte Zulassungsbedingungen festlegen, die z.B. ohne neue klinische Studien und ohne neue toxikologische Bemühungen zu OTC-Claims führen würden.

Ein erster vorsichtiger Versuch der EU ist die sog. THMPD (Traditional Herbal Medicinal Product Directive). Auch wenn diese europäische Regelung national sehr unterschiedlich – in Deutschland sehr restriktiv, in UK dagegen mit starken OTC-Claims sehr konstruktiv – ausgelegt wird und vorerst schwerpunktmäßig nur für pflanzliche Produkte gilt, so ist sie doch ein zielführender Fingerzeig. Diesen Ansatz aufzugreifen und zu versuchen, ihn noch pragmatischer und ökonomisch sinnvoller auf alle well established OTC-Substanzen auszuweiten, sollte eine vordringliche Hausaufgabe des pharmazeutischen Mittelstandes sein.

Um auf der Seite der Lebensmittel mehr Rechtsicherheit für die arzneimittelähnlichen Gesundheitsmittel zu schaffen, wäre eine vom normalen Lebensmittel stärker differenzierende Ausgestaltung der europäischen Richtlinie für NEM [2002/46/EG]

eine geeignete Grundlage. Da die Produktkategorie der NEM im Wirkungsbereich der HCV sowohl aus ökonomischer als auch aus gesetzgeberischer Sicht eine eher untergeordnete Rolle spielt, können nur Sonderregelungen im Sinne von Ausnahmeregelungen den komplizierten Bedürfnissen der NEM gerecht werden. Ähnlich wie es für spezielle diätetische Ansprüche in der EU Richtlinie geregelt wurde, könnten spezielle Ausnahmeregelungen z.B. im Bereich der Health Claims für NEM in der für NEM geltenden Richtlinie installiert werden.

Die speziellen Bedürfnisse der arzneimittelähnlichen Gesundheitsprodukte können nur durch Paradigmenwechsel sowohl im Bereich der Arzneimittel- als auch der Lebensmittelgesetzgebung befriedigt werden. Die Bedürfnisse der etablierten OTC-Arzneistoffe müssen von den verschreibungspflichtigen Rezepturen differenziert werden. Und die Nahrungsergänzungsmittel müssen stärker von Bedürfnissen und Sicherheitsanforderungen der Lebensmittel des täglichen Verzehrs getrennt betrachtet werden. Die Unternehmen sollten alle Möglichkeiten nutzen in Brüssel zu intervenieren, um diese Chance für OTC-Produkte zu nutzen und optimal auszugestalten.



Dr. Stefan Sandner,
CEO,
Diapharm GmbH



Axel Turowski,
Manager Regulatory
Affairs Non-Pharma,
Diapharm GmbH