



Nem Verband e. V. Horst-Uhlig-Str. 3, 56291 Laudert

Laudert, 06.12.2022

Aktuelle EuGH-Rechtsprechung zu ergänzenden bilanzierten Diäten (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke).

Liebe Mitglieder,
sehr geehrte Damen und Herren,

seit vielen Jahren sind die sogenannten Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, ergänzende bilanzierte Diäten in der juristischen Diskussion vor den Gerichten. Bei den Produkten handelt es sich seit vielen Jahren um einen Klassiker in der ernährungsmedizinischen Versorgung von Patienten. Mit der Richtlinie 1999/21/EG und der entsprechenden nationalen Umsetzung in der Diätverordnung hat der Gesetzgeber es erlaubt, das Lebensmittel mit der Indikation „Zur diätetischen Behandlung von“ gefolgt von der Krankheit, Störung oder Beschwerde, für die das Produkt bestimmt ist, in den Verkehr gebracht und beworben werden dürfen. Die Produkte waren im freien Handel zu erwerben und mussten lediglich auf der Umverpackung den Hinweis tragen „unter ärztlicher Aufsicht verwenden“. Bei den Produkten handelt es sich nicht um pharmakologisch wirkende Funktionsarzneimittel, sondern Lebensmittel zur diätetischen, ernährungsphysiologischen Unterstützung der Patienten bei Krankheiten, krankhaften Beschwerden oder Störungen. Voraussetzung war, dass der Wirksamkeitsnachweis für die Produkte durch Placebo kontrollierte klinische Studien erbracht ist, eine Modifizierung der normalen Ernährung für den angestrebten diätetischen Behandlungserfolg nicht ausreicht und die Produkte keine pharmakologische Wirkung eines Funktionsarzneimittels aufweisen.

Vor diesem Hintergrund handelt es sich bei diesen Produkten um eine interessante Alternative gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln, die primär für die Unterstützung der Gesundheit von gesunden Verbrauchern bestimmt sind, nicht aber für die Behandlung von Krankheiten, krankhaften Beschwerden oder Störungen von kranken Patienten.

Die Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke in Form von ergänzenden bilanzierten Diäten ist seit Jahrzehnten in der Rechtsprechung umstritten gewesen. Gestört gefühlt durch diese Produkte haben sich naturgemäß zahlreiche Arzneimittelhersteller, so dass es zu häufigen wettbewerbsrechtlichen Abmahnungen durch Abmahnvereine, aber auch behördliche Beanstandungen gekommen ist.

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306

Im Jahr 2008 hatte der BGH in drei Musterprozessen Priorin (Urteil vom 02.10.2008, I ZR 51/06), Mobil Plus (Urteil vom 02.10.2008, I ZR 220/05) und Erfokol (Urteil vom 04.12.2008, I ZR 100/06) die bis dahin streitigen Rechtsfragen im Sinne der Lebensmittelindustrie geklärt. Der BGH hat damals bestätigt, dass so lange keine pharmakologische Wirkung eines Funktionsarzneimittels vorliegt, entsprechende Präparate selbstverständlich auch zur diätetischen Behandlung von Krankheiten, krankhaften Beschwerden und Störungen verwendet werden können, solange dies wissenschaftlich valide nachgewiesen ist und gezeigt werden kann, dass die Patienten irgendeinen entsprechenden klinisch relevanten Nutzen von den Produkten ableiten können. Vor diesem Hintergrund tolerierte der BGH-Indikationen, wie z.B. Hypercholesterinämie, androgenetisch bedingte Alopezie oder auch rheumatoide Arthritis.

Mit der VO (EU) 609/2013 hat der europäische Gesetzgeber allerdings entschieden, dass die Formulierung „zur diätetischen Behandlung“ nicht mehr zulässig sei, sondern nun formuliert werden müsse „zum Diätmanagement bei“ gefolgt von der Krankheit, Störung oder Beschwerde, für die die Produkte bestimmt sind. Daraus schlussfolgerten Abmahnvereine und Behörden sowie die europäische Kommission, dass damit auch die bisherige BGH-Rechtsprechung, die eine entsprechende Behandlung von Krankheiten durch Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erlaubt habe, nicht mehr gültig sei. Auch hierüber wurde von den Gerichten jahrelang kontrovers gestritten.

Da es sich bei den zu Grunde liegenden Rechtsgrundlagen um europäisches Recht handelt, hat das OLG Düsseldorf eine entsprechende Vorlagefrage an den Europäischen Gerichtshof gestellt, damit der EuGH die Fragen europaweit gültig klärt.

Mit Urteil vom 27.10.2022 hat der EuGH in der Sache C-418/21 nunmehr entschieden, dass der in der VO (EU) 609/2013 verwendete Begriff des sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs dahin auszulegen ist, dass ein Erzeugnis nur dann ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke darstellt, wenn krankheitsbedingt ein erhöhter oder spezifischer Nährstoffbedarf besteht, der durch das Lebensmittel gedeckt werden soll, so dass es für eine solche Einstufung nicht ausreicht, dass der Patient allgemein aus der Aufnahme dieses Lebensmittels deswegen Nutzen zieht, weil darin enthaltene Stoffe der Störung entgegenwirken oder deren Symptome lindern.

Daraus folgt zunächst einmal, dass nachgewiesen werden können muss, dass die Krankheit selbst den entsprechenden medizinisch bedingten Nährstoffbedarf verursacht.

Ein solcher Kausalzusammenhang ist zwar in der Legaldefinition des Begriffs des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke in der Verordnung nicht enthalten, aber die Europäische Kommission und der EuGH haben sich für eine solche Auslegung der Verordnung entschieden.

Es müssten somit zunächst die Ernährungsanforderungen identifiziert werden, die durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden bedingt ist und denen das Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke entsprechen soll.

Das Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke müsse diesen Ernährungserfordernissen entsprechen, die durch eine spezifische Krankheit, eine spezifische Störung oder spezifische Beschwerden bestimmt sind, und dass ein Erzeugnis, das den Patienten nur „allgemein einen Nutzen“ verschafft, grundsätzlich keine solchen Eigenschaften und Merkmale hat, da es nicht dazu dient, solchen besonderen Ernährungsanforderungen zu entsprechen.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollten nicht den Zweck haben einer Krankheit, einer Störung oder Beschwerden entgegenzuwirken. Primäre Funktion des Produkts müsste somit sein, den Patienten zu ernähren und nicht ihn zu heilen, einer Krankheit vorzubeugen oder die menschlichen physiologischen

Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wieder herzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen.

Vor diesem Hintergrund sollten alle Hersteller und Vertrieber von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke kritisch die Auswirkungen dieses Urteils auf ihre Produkte überprüfen und gegebenenfalls klären, ob ein weiterer Vertrieb ihrer spezifischen Produkte weiterhin möglich ist.

Alternativ müsste darüber nachgedacht werden, für die Produkte eine andere Vertriebsform zu finden. Gerne kann Sie hierbei der Verband bzw. sein lebensmittelrechtlicher Beirat Dr. Thomas Büttner unterstützen.“

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Thomas Büttner
Rechtsanwalt
Vorstand und Lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM e.V.



Manfred Scheffler
Präsident des NEM e.V.

