

FORSTMANN & BÜTTNER

RECHTSANWALTSKANZLEI

Per E-Mail: s.koch-lange@ndr.de

Norddeutscher Rundfunk
Justitiariat
Frau Svenna Koch-Lange
Rothenbaumchaussee 132
20149 Hamburg

Dr. jur. Max D. Forstmann,
Rechtsanwalt a.D., Notar a.D.
Dr. jur. Thomas Büttner, LL.M.
Rechtsanwalt
Bürogemeinschaft
60325 Frankfurt am Main
Beethovenstraße 35
Telefon (069) 97 57 02-0
Telefax (069) 74 54 44
E-Mail: buettner@pharma-lawyers.de
Internet: www.pharma-lawyers.de
Gerichtsfach 449

24. Januar 2025
B/sf
PR-Nr. 197/07

**Beitrag NDR „Leberschaden durch Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel“
vom 19.11.2024, 20:15 Uhr
Ihr Zeichen: SKL/eh**

Sehr geehrte Frau Koch-Lange,

wir beziehen uns auf Ihre Nachricht vom 08.01.2025 und nehmen dazu wie folgt Stellung:

1.

Sie verweisen darauf, dass die Redaktion den Beitrag anhand der von uns in dem Schriftsatz vom 19. Dezember 2024 angesprochenen Punkte noch einmal überprüft habe. Dabei hätte sie jedoch keine journalistischen oder rechtlichen Fehler feststellen können.

Dies ist für uns nicht nachvollziehbar.

2.

Soweit Sie darauf verweisen, dass nicht „pauschal“ vor der Einnahme von Kurkuma-NEM abgeraten werde, teilen wir diese Auffassung nicht.

Vielmehr wird im Gesamtkontext deutlich der Eindruck erweckt, dass Nahrungsergänzungsmittel mit Kurkuma generell gefährlich sind und den Verbrauchern von der Einnahme abgeraten wird.

Soweit Sie darauf verweisen, dass „Visite“ immer wieder über die bekannten entzündungshemmenden Eigenschaften von Kurkuma berichte, vermögen wir dies in diesem Beitrag nicht zu erkennen.

Eine ausgewogene Berichterstattung hätte auch auf die potentiellen gesundheitlichen Vorteile von Kurkuma verweisen sollen.

Soweit Sie meinen, dass Angaben zu Risiken und Nebenwirkungen bei Medikamenten nichts mit den werberechtlichen Vorgaben nach der Health Claims Verordnung zu tun haben, verkennen Sie den rechtlichen Zusammenhang.

In dem Beitrag wurde falsch behauptet, dass Arzneimittel über schädliche Nebenwirkungen aufklären müssten, während dies für Nahrungsergänzungsmittel nicht gelte. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber selbstverständlich bei gesundheitsbezogenen Angaben entsprechende Hinweise fordert. Im Übrigen gilt dies auch nicht nur für die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben bei Lebensmitteln, sondern auch unabhängig von entsprechender Werbung. Dies ergibt sich bereits aus Art. 14 Abs. 2 i.V.m. Abs. 3 b, wonach die Frage der Sicherheit von Lebensmitteln auch davon abhängt, welche Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige dem Verbraucher zugängliche Informationen über Vermeidung bestimmte die Gesundheit beeinflussende Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie mitgeteilt werden.

Gibt es somit tatsächlich valide wissenschaftliche Belege für Risiken eines Lebensmittels, müssten diese von dem Lebensmittelunternehmer gemäß Art. 14 der VO (EG) 178/2002 gegenüber dem Verbraucher kommuniziert werden.

Im Hinblick auf die offensichtlich den Beitrag im Wesentlichen auslösende Studie von Likhitsup et al. „Estimated Exposure to 6 Potentially Hepatotoxic Botanicals in US Adults 2024“ räumen Sie ein, dass die Studie überhaupt nicht darauf angelegt war „Zusammenhänge von pflanzlichen NEM's und Leberschäden nachzuweisen“.

Dennoch wird diese Studie nun als angeblicher Nachweis einer Gefahr in dem Beitrag herangezogen. Die Autoren selbst sehen diese Studie jedoch nicht als einen solchen Nachweis an.

Die von den Studienautoren selbst angesprochenen „limitations“ dienen gerade nicht nur der Transparenz, sondern schränken das Ergebnis – natürlich – in der wissenschaftlichen Beurteilung deutlich ein, sonst würde es sich nicht um „limitations“ handeln.

3.

Wenn Sie im Folgenden von „wissenschaftlichen Belegen“ sprechen und hierzu auch auf das Forschungsnetzwerk „Drug Induced Liver Injury Network“ verweisen, in dem Fälle und Belege gesammelt würden, ist nun Mal „ein Fall“ nicht mit einem „Beleg“ gleichzusetzen.

Es gibt in der Pharmakovigilanz immer „Fälle“, ein Fall ist aber gerade nicht dazu geeignet, eine Kausalität nachzuweisen. Es gibt somit für die von Ihnen unterstellten Leberschäden keinen einzigen „Beleg“ einer Verursachung durch Kurkuma, geschweige denn durch Kurkumadosierungen, wie sie in Deutschland üblicherweise in entsprechenden Präparaten der Nahrungsergänzungsmittelvertreiber enthalten sind.

Eine Studie, die nicht zum Ziel hat, eine Kausalität zwischen der Einnahme von Kurkuma Präparaten einerseits und Leberschäden andererseits heranzuziehen, die nach Auffassung der Studien zahlreiche „limitations“ aufweist und zudem überhaupt nicht erfasst hat, welche Inhaltsstoffe überhaupt in den Produkten enthalten sind, die von den Verbrauchern eingenommen wurden, ist schlichtweg wissenschaftlich nichts wert.

Im Rahmen einer vernünftigen Beurteilung dieser Publikation hätten die Verbraucher somit zumindest auf diesen Umstand hingewiesen werden müssen.

Stattdessen wird in dem Beitrag so getan, dass es sich um eine „große“ Studie handle, die zu einem bahnbrechenden Ergebnis eines Risikos für die Leber gekommen sei. Dies halten wir vor diesem Hintergrund eher als Sensationshascherei, statt seriösen medizinischen Journalismus.

Soweit Sie darauf verweisen, dass andere mögliche Ursachen für den Leberschaden anhand eines standardisierten Anamneseuntersuchungsprotokolls ausgeschlossen worden seien, teilen wir diese Auffassung nicht. Wenn in sieben Fällen die Proben im Labor analysiert wurden, aber nur zehn Fälle untersucht wurden, sind die Fallzahlen derart minimalistisch, dass repräsentative Ergebnisse hieraus wahrlich nicht abzuleiten sind.

4.

Soweit Sie auf die Untersuchung von DOI: 10.1016/j.amjmed.2022.09.026 verweisen, heißt es dort ausdrücklich:

„Trials of turmeric in humans have not shown toxic effects, and curcumin is reported to be safe orally at the dose of 6 grams per day for 4 to 7 weeks.“

Ferner heißt es in der Publikation:

„However, no cases of hepatotoxicity secondary to piperine ingestion alone have been reported making the latter possibility less likely“.

Ferner schränken die Autoren ein:

„The small sample size of this case series limited the genetic analysis.“

Nichts anders ergibt sich aus dem von Ihnen herangezogenen Review DOI: 10.4254/wjh.v13.i9.1019. Auch dort schränken die Autoren schon explizit ein

„An ongoing difficulty with assessing a true incidence of HILI relates to the fact that herbal supplement commonly contain multiple ingredients, and several products are often used concurrently. As a result, it is challenging, if not impossible, to determine which specific HDS component might be responsible for the hepatotoxicity. Frequent mislabeling of supplements, patient non-disclosure, and physician lack of a awareness further complicate the diagnosis of HILI.“

Ferner weisen die Autoren ausdrücklich darauf hin, dass anders als in den USA pflanzliche Zubereitungen in der EU deutlich strengeren regulatorischen Anforderungen unterliegen, was ebenfalls dafür spricht, dass entsprechende Studienergebnisse aus den USA nicht auf Deutschland und die dortigen Präparate übertragbar sind.

Auch dieser Publikation können wir somit keinen Nachweis dafür entnehmen, dass Kurkuma bzw. Curcumin und insbesondere in den fraglichen Dosierungen in den in Deutschland üblichen Präparaten für Leberschäden verantwortlich sind.

Auch in der „Conclusion“ auf Seite 25 finden sich nirgendwo Testergebnisse, dass Kurkuma für Leberschäden verantwortlich sei. Hier wird betont, dass die Sach- und Rechtslage in den

USA anders zu beurteilen sei, als in anderen Staaten und eine genaue Diagnose nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft nicht möglich sei.

Im Ergebnis vermögen somit die von Ihnen genannten Studien nicht das Risiko zu begründen, das in dem Beitrag undifferenziert dargestellt wird.

Insbesondere auch vor dem Hintergrund der von uns zitierten klinischen Studien, wie der Metaanalyse von Zheng et al., 2019 zur Dosierung von sogar bis zu 3 g am Tag oder Nakagama, 2020. Auch hierzu hätte ein ernsthafter ausgewogener Beitrag sich mit diesen Studien befassen müssen.

Soweit Sie schließlich darauf verweisen, dass die von uns zitierte Rechtsprechung sich mit Rückrufthemen befasst und nicht grundsätzlich geklärt habe, dass die Präparate nicht gesundheitsschädlich seien, ist festzustellen, dass sich diese Gerichte mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu Gesundheitsrisiken von Curcuminpräparaten und zwar auch in Kombination mit Piperin befasst haben und nach dem Stand der Wissenschaft zu der Erkenntnis gelangt sind, dass der Nachweis einer Gesundheitsschädlichkeit nicht erbracht ist.

Auch hier gehen wir davon aus, dass dies sowohl für die den Beitrag verantwortenden Journalisten, als auch für die Verbraucher eine relevante Information gewesen wäre.

Das Vorenthalten dieser aktuellen Rechtsprechung zahlreicher gerichtlicher Entscheidungen, wie auch klinischer Studien, die die Sicherheit von Kurkuma-Präparaten selbst in deutlich höheren Dosierungen bestätigen, widerspricht einer ausgewogenen Berichterstattung, wie sie verpflichtend ist.

Vor diesem Hintergrund bleibt es dabei, dass wir für eine entsprechende ausgewogene Berichterstattung eine entsprechende Klarstellung in einer der nächsten Sendungen erwarten.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Thomas Büttner
Rechtsanwalt