



Diese Seiten sind Ausdrucke aus den Internetseiten des Krebsinformationsdienstes [www.krebsinformationsdienst.de](http://www.krebsinformationsdienst.de). Angaben zum Erstellungsdatum und zu den Quellen der Information können Sie dem folgenden Text entnehmen. Einige der dort genannten weiterführenden Angaben sind allerdings nur über das Internet zugänglich. Bitte beachten Sie: Die folgenden Informationen sind nicht dazu geeignet, ein Gespräch mit behandelnden Ärzten, Psychologen oder weiteren Experten zu ersetzen.

Jede Vervielfältigung oder Verbreitung dieser Inhalte zum Beispiel zum Nachdruck, zur Kopie oder zur Speicherung und Weitergabe in elektronischer Form bedarf der schriftlichen Genehmigung des Krebsinformationsdienstes KID, Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg.

Krebsinformation hat *eine* Nummer

**0800 - 420 30 40**

Gerne stehen die Mitarbeiter des Krebsinformationsdienstes Ihnen für weitere Auskünfte zur Verfügung – rufen Sie uns an: 0800 – 4 20 30 40, täglich von 8.00 bis 20.00 Uhr. Ihr Anruf ist für Sie kostenlos. Oder schreiben Sie eine E-Mail an [krebsinformationsdienst@dkfz.de](mailto:krebsinformationsdienst@dkfz.de)

## Nahrungsergänzungsmittel: Große Versprechungen, k(I)eine Wirkung?

Tabletten, Kapseln, Ampullen, Saft, Lösungen, Salben und Lotionen - das alles kann man in der Apotheke kaufen, auch im Reformhaus, in vielen Supermärkten und immer öfter auch über das Internet. Helfen soll alles, doch was kann auch heilen? Viele Angebote, die Krebspatienten mit mehr oder weniger vollmundigen Versprechungen gemacht werden, sind gar keine Arzneimittel. Vor bösen Überraschungen schützt nur der Blick auf das Etikett. Was wirklich als Arzneimittel zugelassen ist und was nicht, wie die entsprechenden Regelungen lauten und warum Nahrungsergänzungsmittel nicht zur Krebsbehandlung vorgesehen sind, hat der Krebsinformationsdienst im folgenden Text zusammengestellt.

### Verwandte Themen

[Ernährung in der Krebsvorbeugung](#)

[Ernährung bei Krebserkrankung](#)

## Gesetzlicher Rahmen: Was unterscheidet Arzneimittel von Nahrungsergänzungsmitteln?

Medikament, Arznei, Mittel, Präparat - oder einfach nur Pillen, Tropfen, Spritzen und Tabletten?

Auf den ersten Blick scheinen diese Begriffe alle das Gleiche zu bedeuten und für Stoffe zu stehen, die zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten angewandt werden. Doch zwischen echten Arzneimitteln und so genannten Nahrungsergänzungsmitteln gibt es große Unterschiede, die in fast allen Industrieländern heute auch gesetzlich festgelegt sind. Was ein echtes Arzneimittel ist, definiert in Deutschland das Arzneimittelgesetz, abgekürzt AMG: Arzneimittel im eigentlichen Sinn sind demnach

- "...Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung an oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen (...).
- Arzneimittel sind nicht Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (...)."

Die so genannten Nahrungsergänzungsmittel sind rein rechtlich dagegen nichts anderes als Lebensmittel: Sie unterscheiden sich von Brot, Obst, Gemüse, Fleisch oder anderen Produkten lediglich dadurch, dass sie einen oder mehrere Nährstoffe in konzentrierter Form liefern, aber kaum oder keine Energie, so das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Für Nahrungsergänzungsmittel gilt auch nicht das Arzneimittelgesetz, sondern die Bestimmungen des Lebens- und Futtermittelgesetzbuches und insbesondere die

Nahrungsergänzungsmittelverordnung. Sie dürfen, so das Bundesinstitut weiter, nicht pharmakologisch wirken und damit auf keinen Fall eine arzneiliche Wirkung haben ([www.bfr.bund.de/cm/276/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/276/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf)).

## Arzneimittel: Keine Zulassung ohne strenge Prüfung

Seit 1978 durchlaufen fast alle neuen "echten" Medikamente in Deutschland gemäß dem Arzneimittelgesetz ein strenges Zulassungsverfahren, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Unter dem Eindruck des "Contergan"-Skandals waren damals Richtlinien zur Wirkungs- und Sicherheitsprüfung aller Stoffe erlassen worden, mit denen Patienten behandelt werden sollen. Unternehmer, die ein Mittel auf den Markt bringen wollen, müssen seitdem die "Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit und eine angemessene pharmazeutischen Qualität" belegen, so das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)).

### Verwandte Themen

[Klinische Studien](#)

Gelingt dieser Nachweis nicht, versagt das Institut die Zulassung. Selbst wenn diese erteilt wird, bleibt sie zunächst nur fünf Jahre gültig, dann muss eine Verlängerung auf der Basis des dann aktualisierten Kenntnisstandes beantragt werden. Zeigen sich bei einem Arzneimittel Risiken und unerwartete Nebenwirkungen, kann seine Zulassung unabhängig von der Fünfjahresfrist in einem sogenannten Stufenplanverfahren jederzeit eingeschränkt oder ganz zurückgenommen werden. Die überwiegende Mehrzahl der Krebsmedikamente, die heute auf dem Markt sind, wurde vor ihrer Zulassung in entsprechenden klinischen Studien geprüft.

### Wer legt die Zulassungskriterien für Arzneimittel fest?

Wie eine solche Prüfung zur Zulassung als Arzneimittel auszusehen hat, ist inzwischen zumindest in den meisten Industrieländern in vergleichbarer Form festgelegt (mehr dazu im Text "[Krebsforschung](#)"). Viele Medikamente, die in Deutschland verfügbar sind, haben heute zudem von vornherein keine nationale Zulassung, sondern wurden auf Ebene der gesamten Europäischen Union geprüft und für die Therapie freigegeben.

Außer dem bereits erwähnten Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI, [www.pei.de](http://www.pei.de)) mit der Kontrolle dieser Bestimmungen beauftragt: Dieses Bundesamt für Sera und Impfstoffe ist für Antikörper und Vakzinen zuständig, die in der Krebsbehandlung eine Rolle spielen. Beide Institute arbeiten eng verzahnt mit der für die europaweite Zulassung zuständige "European Agency for the Evaluation of Medicinal Products" EMEA ([www.emea.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/)).

Für die Zulassung und Vermarktung von Arzneimitteln gibt es eine Reihe weiterer Vorschriften. Sie legen heute auf europäischer Ebene fest, wie zum Beispiel der Beipackzettel auszusehen hat, warum intensiv über Nebenwirkungen aufgeklärt werden muss und wie die Nachbeobachtung und Prüfung möglicher Zwischenfälle auch nach der Zulassung auszusehen hat. Nebenwirkungen oder unerwartete Effekte neuer wie älterer Arzneimittel müssen europaweit in sogenannten Pharmakovigilanz-Systemen dokumentiert und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, in Deutschland beispielsweise online unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), Stichwort Pharmakovigilanz.

### Gibt es Ausnahmen bei der Zulassungsprüfung?

Das 1978 verabschiedete Arzneimittelgesetz sah vor, dass nach und nach auch ältere Medikamente einer rückwirkenden wissenschaftlichen Prüfung unterzogen werden mussten: Tausende von Arzneimitteln waren zu diesem Zeitpunkt bereits auf dem Markt und konnten nicht einfach ersatzlos gesperrt werden. Für diese "Altmedikamente" galt deshalb lange eine Ausnahmeregelung: Sie ließ dem Hersteller die Möglichkeit, Studien und Prüfungen zur Zulassung nachzureichen. Als Alternative konnte das Mittel innerhalb einer Übergangsfrist mit entsprechenden Hinweisen auf der Packung ungeprüft weiter verkauft werden, sollte dann aber vom Markt genommen werden.

Bis 2005 verschwanden mehrere Tausend dieser Präparate vom Markt, für andere reichten die Hersteller wissenschaftliche Studien nach und erhielten eine Nachzulassung (eine Übersicht über die Zahlen der Nachzulassungen bietet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), Stichwort Arzneimittel, dann Statistiken).

Noch 2008 gibt es jedoch einige wenige Mittel, für die ein wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweis zwar fehlt, die aufgrund von Ausnahmeregelungen aber weiter verkauft werden dürfen. Anerkannte Krebsmedikamente befinden sich jedoch nicht darunter.

### „Besondere Therapieeinrichtungen“

Und noch für einige andere Medikamentengruppen gelten Kriterien, die eine Zulassung auch ohne umfangreiche wissenschaftliche und klinische Studien erlauben, allerdings nur innerhalb Deutschlands: Die so genannten "besonderen Therapierichtungen" entziehen sich von der ihnen zugrundeliegenden Theorie her von vornherein der (natur-)wissenschaftlichen Prüfung. Dies sind in erster Linie Homöopathika und anthroposophische Arzneien, darunter zum Beispiel die meisten Mistelpräparate. Für pflanzliche Mittel, die so genannten Phytotherapeutika, wurde inzwischen ein eigenes (Neu-)Zulassungsverfahren entwickelt.

## Nahrungsergänzungsmittel: Keine Arzneimittel, keine Prüfung

Dieser recht ausgefeilte Schutz vor Qualitätsmängeln, unerwarteten Nebenwirkungen oder falscher Anwendung gilt allerdings nur für "echte" Arzneimittel. Immer wieder aber stoßen Krebspatienten auf Angebote, die sich den strengen Rahmenbedingungen scheinbar entziehen und trotzdem Hilfe bei Tumorerkrankungen versprechen.

Dahinter verbergen sich nicht selten so genannte Nahrungsergänzungsmittel: "Mit der Kraft der Tropen" soll der bunte Saft gegen Krebs, Rheuma und auch Allergien wirken. Über 50 Euro kostet der Liter, und bestellen kann man ihn nur bei "besonders ausgebildeten Anbietern". Eine Sojaschnitte "bringt den natürlichen Krebschutz aus dem Fernen Osten zu uns" – sie kann man sogar nur in der Apotheke kaufen. Vor allem vor Prostata- und Brustkrebs soll sie schützen. "Schutz vor krebsauslösendem Oxidationsstress für die Zellen" bietet dagegen angeblich die kirschfarbene Vitamin-Brausetablette.

Auf Nachfrage stellen sich alle drei Präparate als sogenannte Nahrungsergänzungsmittel heraus: trotz der vollmundigen Ankündigungen ist von geprüften Arzneimitteln also keine Rede.

### Kein Nutzen für Kranke?

Vom Gesetz werden solche Mittel erst einmal nicht anders angesehen als schlichte Lebensmittel, sie unterliegen dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG). Sie müssen beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) lediglich registriert werden ([www.bvl.bund.de/cln\\_007/nn\\_491404/DE/01\\_\\_Lebensmittel/06\\_\\_Verbraucherinfos/04\\_\\_NahrungsergMittel/nachruungsErgMittel\\_\\_node.html\\_\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/cln_007/nn_491404/DE/01__Lebensmittel/06__Verbraucherinfos/04__NahrungsergMittel/nachruungsErgMittel__node.html__nnn=true)).

Die Europäische Union hat sich mit dem Thema in den letzten Jahren ebenfalls intensiv auseinandergesetzt und in ihren Vorschriften die deutsche inhaltliche Trennung zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln bestätigt.

**Zum Weiterlesen**

[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)

Nahrungsergänzungsmittel dürfen keine therapeutische Wirkung haben. Irreführende oder krankheitsbezogene Aussagen sind deshalb, zur deutlichen Unterscheidung von Arzneimitteln, ausdrücklich verboten (mehr zu den gesetzlichen Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Aussagen oder Health Claims unter [www.bfr.bund.de/cd/9142](http://www.bfr.bund.de/cd/9142)). Die Mittel dürfen lediglich dem Genuss oder der Ernährung dienen – ob der Genuss bei dem bitteren Saft, dem strohigen Sojariegel oder der Vitamintablette, deren chemischer Geschmack keinerlei Assoziation mit Gesundheit zulässt, allerdings im Vordergrund steht, darf bezweifelt werden.

### Nahrungsergänzung überflüssig?

Damit ist aber auch der Stellenwert solcher Produkte in der Krebsvorbeugung oder Krebsbehandlung eindeutig definiert - eine Rolle spielen Nahrungsergänzungsmittel hier auf keinen Fall. Dass dies selbst für die Marktführer unter diesen Produkten gilt, die Vitamin- und Mineralstoffpräparate, ist für an Prävention

interessierte Gesunde oder Krebspatienten oft schwer zu verstehen: Sie haben überwiegend keine Zulassung als Arzneimittel, und ihre gesundheitlichen Auswirkungen werden von Experten zunehmend kritisch betrachtet, mehr dazu im Text "[Vitamine und Spurenelemente](#)".

**Zum Weiterlesen**

**Vitamine und Spurenelemente**

Generell gehen die meisten Experten davon aus, dass Nahrungsergänzungsmittel bei ausgewogener Ernährung vermutlich nicht notwendig sind und Ernährungsmängel auch nicht ersetzen können. Im Sommer 2008 hat beispielsweise die Weltkrebsforschungsstiftung, englisch World Cancer Research Fund, diese Aussage ausdrücklich in ihre Empfehlungen aufgenommen ("Ernährung, körperliche Aktivität und Krebsprävention"): "Der Nährstoffbedarf sollte ausschließlich durch Lebensmittel gedeckt werden. Nahrungsergänzungsmittel werden für die Krebsprävention nicht empfohlen" ([www.wcrf.org](http://www.wcrf.org) und [www.dietandcancerreport.org](http://www.dietandcancerreport.org)).

Auch das BfR weist darauf hin, dass in Deutschland nur wenige Situationen gibt, in denen eine gezielte Ergänzung der Nahrung mit einzelnen Nährstoffen sinnvoll ist. Dazu gehört beispielsweise eine Vermeidung von Jodmangel oder die Versorgung bestimmter Zielgruppen mit Folsäure.

### **Rechtliche Probleme: Unklare Werbung, falsche Versprechungen, mangelnde Qualität**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit müssen sich in Sachen Nahrungsergänzungsmittel allerdings regelmäßig mit Verstößen gegen die geltenden Regelungen befassen (eine Übersicht über bekannt gewordene Probleme online unter [www.bfr.bund.de/cd/945](http://www.bfr.bund.de/cd/945), Links im Anhang der Seite).

Insbesondere Importprodukte, die nicht in Deutschland oder gar außerhalb Europas hergestellt wurden, werben oft mit eigentlich illegalen Anpreisungen: Vor allem im Internet unterläuft die Werbung immer häufiger das Verbot, mit krankheitsbezogenen Aussagen zu werben. Zu schaffen macht den Bundesbehörden außerdem eine wahre Flut neuartiger Substanzen, die als Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt gedrängt werden. Entweder überschreiten diese die zugelassenen Höchstmengen um ein Vielfaches, was zum Gesundheitsrisiko für jeden werden kann, der solche Mittel schluckt.

Oder die Inhaltsstoffe solcher neuer Nahrungsergänzungsmittel kommen in herkömmlichen Lebensmitteln gar nicht vor und niemand weiß, was sie im Organismus anrichten. Selbst Inhaltsstoffe, die sogar in Arzneimitteln wegen möglicher Risiken verboten wurden, tauchen als Nahrungsergänzungsmittel wieder auf und sind über das Internet bestellbar. Immer wieder wurden bei Stichprobenkontrollen zudem Verunreinigungen und illegale Beimischungen in Nahrungsergänzungsmitteln festgestellt, die zu einer erheblichen Gefährdung von Verbrauchern und Patienten führten.

Außerhalb Europas sind die Anbieter allerdings juristischen Schritten aus Deutschland meist entzogen. Ein wirklicher Verbraucherschutz ist kaum möglich, wenn per Internet über obskure Versandadressen bestellt wird, der Vertreiber eines Produkts aber nicht einmal die einfachsten Hygieneregeln bei der Herstellung und Verpackung seines Nahrungsergänzungsmittels beachtet und sich einer Produktkontrolle entzieht.

- Hier hilft Patienten und Verbrauchern nur die Rücksprache mit dem Arzt und im Zweifelsfall die eigene Zurückhaltung bei der Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln.

### **Ansprechpartner und Adressen**

---

#### **Arzneimittel**

Wesentliche Informationen über die Zulassung von Arzneimitteln liefern das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das für die Zulassung von Blutprodukten, Antikörpern und Vakzinen zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf ihren Internetseiten [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) beziehungsweise [www.pei.de](http://www.pei.de).

#### **Nahrungsergänzungsmittel**

"Grundsätzlich sind Nahrungsergänzungsmittel für gesunde Personen, die sich normal ernähren, überflüssig." Über die besonderen Eigenschaften solcher Produkte informiert das Bundesinstitut für Risikobewertung unter [www.bfr.bund.de/cd/945](http://www.bfr.bund.de/cd/945). Dort sind auch die Warnhinweise der letzten Monate und Jahre abrufbar. Eine kurz gefasste Übersicht ist unter [www.bfr.bund.de/cm/276/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/276/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf) abrufbar.

---

Wir beantworten Ihre Fragen: |

Zuletzt aktualisiert: 03.09.2008