Glucosamin

Status quo

Uta Verbeek

Glucosamin steht derzeit sowohl durch Presseinformationen des Bundesinstitutes für Risikobewertung als auch aufgrund von Wirksamkeitsbewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit im öffentlichen Fokus.

Dr. Uta Verbeek

Zur Person
Geschäftsführerin
meyer.science GmbH,
München

Seit nunmehr über 40 Jahren sind in Deutschland Glucosamin-haltige Arzneimittel im Verkehr. Anfangs als verschreibungspflichtige Arzneimittel vertrieben, wurden diese Produkte im Jahre 1995 in den Status der apothekenpflichtigen Arzneimittel „herabgestuft". Pharmazeutische Unternehmer scheuten keine Kosten und Mühen, den Status von Glucosamin als Arzneimittel zu verteidigen und versuchten mithilfe rechtlicher Auseinandersetzungen das Inverkehrbringen von Glucosamin als Lebensmittel zu verhindern – dies misslang. Einer erfolgreichen Vermarktung als Lebensmittel sind gleichwohl Steine in den Weg gelegt.

Gerichtliche Auseinandersetzungen zum Status von Glucosamin

Noch im Jahre 2003 kam das Oberlandesgericht (OLG) Köln in seiner „Glucosaminsulfat 750 mg" Entscheidung mit Urteil vom 3. Januar 2003 (ZLR 1/2004 S. 94 ff. – Glucosaminsulfat 750 mg) zu dem Schluss, dass ein Nahrungsergänzungsmittel mit einer Tagesdosierung von 750 mg bis 1 000 mg als Arzneimittel einzustufen sei. Unter anderem wurde auf die Aufbereitungsmonographie (Stand 31.1.1992) verwiesen, nach der Glucosamin mit einer Tagesdosis von 750 mg bei oraler Verabreichung eine pharmakologische Wirkung zur Minderung von Schmerzen und Verbesserung der Funktion bei leichter bis mittelschwerer Kniegelenkarthrose zeigt. Auch wenn anhand der (damaligen) Studienlage lediglich eine Wirksamkeit bei einer Tagesdosis von 1 500 mg nachweisbar war, ließe dies laut OLG Köln nicht ohne weiteres den Rückschluss darauf zu, dass bei einer geringeren Tagesdosis keine pharmakologische Wirkung erreicht werde.

Ein Jahr später entschied sich das OLG Köln mit seinem Urteil vom 26.5.2004 (ZLR 1/2005 S. 109 ff. – Glucosaminsulfat II) jedoch zum Gegenteil. Glucosamin-haltige Produkte mit den Wirkstärken 250 mg und 500 mg und einer Tagesdosierung von 750 mg bis 1 000 mg verabreicht für eine Therapiedauer zwischen 6 und 12 Wochen, wurden als Nahrungsergänzungsmittel eingestuft. Auch sei Glucosamin kein den Zusatzstoffen gleichgestellter Stoff im Sinne des § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 LFGB.

Das Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg befasste sich im Jahr 2009 dann erneut mit der Frage, ob Glucosamin ein den ernährungsphysiologischen Zwecken dienender, den Lebensmittelzusatzstoffen gleichgestellter Stoff sei. In seinem Urteil vom 11.6.2009 (ZLR 5/2009, S. 624 ff. – Glucosaminsulfat und Chondroitinsulfat II) subsumierte das OLG Hamburg Glu-

cosamin und Chondroitin zwar unter die Vorschrift des § 2 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 LFGB. Trotzdem lehnte das Gericht einen Verstoß gegen das Wettbewerbsrecht ab. Das OLG Hamburg verwies vielmehr auf die Stellungnahme des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) Nr. 32/2007 vom 15. Juni 2007, in welcher das BfR Nahrungsergänzungsmittel mit einer Tagesdosierung unter 1 250 mg Glucosamin einer gesundheitlichen Bewertung unterzogen hatte. Sich darauf beziehend stellte das Gericht fest, dass das betrachtete Produkt sicher im Sinne des Artikels 14 BasisVO 178/2002 sei. Ein Verstoß gegen das Vertriebsverbot eines nicht zugelassenen Zusatzstoffes bzw. eines gleichgestellten Stoffes sei dann nicht unlauter, wenn das in Frage stehende Produkt den unmittelbar geltenden Anforderungen der europäischen Basisverordnung zur Lebensmittelsicherheit entspreche. Letztendlich kam das OLG Hamburg damit zu dem Schluss, dass ein Nahrungsergänzungsmittel mit einer Tagesdosierung von 600 mg Glucosamin und 400 mg Chondroitin als Lebensmittel verkehrsfähig sei.

Auch der Bundesgerichtshof erklärte mit dem Urteil vom 15.7.2011, dass Glucosamin keiner Zulassung als Zusatzstoff bedarf, um als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden zu können (ZLR 2/2011; S. 212 ff. – „Gelenknahrung II").

Glucosamin ist somit – abhängig von der Dosierung – ein (auch) als Lebensmittel verkehrsfähiger Stoff. Die Bemühungen seitens der Pharmaindustrie scheiterten somit letztendlich und es existieren inzwischen neben den umsatzstarken apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit über 40-jähriger Marktpräsenz auch zahlreiche Glucosamin-haltige Nahrungsergänzungsmittel mit enormen Absatzzahlen im Handel.

Gesundheitsbezogene Angaben zu Glucosamin

Um als Lebensmittelhersteller auch eine entsprechende Werbung, genauer gesagt, gesundheitsbezogene Angaben für diese Glucosamin-haltigen Produkte bei der Vermarktung nutzen zu können, wurden von Seiten der Lebensmittelindustrie sowohl im Rahmen des Sammelverfahrens Artikel 13 (1) Health-Claims-Anträge, als auch drei Neuanträge nach Art. 13 (5) und Art. 14 Health-ClaimsVO 1924/2006 für gesundheitsbezogenen Angaben über Glucosamin eingereicht.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) veröffentlichte am 1. Oktober 2009 zwei Stellungnahmen zu den Glucosamin Anträgen aus dem Artikel 13 (1) Sammelverfahren (EFSA Journal 2009; 7(9):1268 mit den IDs 395, 1616, 1617 und EFSA Journal 2009; 7(9):1264 mit den IDs 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1869). In beiden Fällen scheiterten jedoch die Anträge an den mit Osteoarthritis-Patienten durchgeführten eingereichten Studien. Die EFSA kam jeweils zu dem Schluss, dass Osteoarthritis-Patienten nicht als repräsentativ für die allgemeine Bevölkerung anzusehen seien.

Diese Argumentation äußerte die EFSA auch in der am 29. Oktober 2009 veröffentlichten Stellungnahme (EFSA Journal 2009; 7(10):1358) zu einem Artikel-14-Antrag für Glucosamin.

Auch für einen Artikel-13(5)-Antrag für Glucosamin bemängelte die EFSA die dafür eingereichten Studien. Erneut hätte die EFSA gern Humanstudien mit der gesunden Zielpopulation zur Bewertung vorliegen gehabt. Aufgrund eines Mangels an denselben wurde wiederum das Ursache-Wirkungs-Prinzip für Glucosamin nicht anerkannt (EFSA Journal 2011; 9(12):2476; veröffentlicht am 5. Dezember 2011).

Derzeit ist noch ein Artikel-13(5)-Antrag für Glucosamin bei der EFSA zur Bewertung anhängig. Bis zum Ausgang dieser Antragsbeurteilung durch die EFSA (voraussichtlich im Juni 2012) hat die Europäische Kommission die bereits negativ bewerteten Anträge für gesundheitsbezogene Angaben für Glucosamin in den Status „on hold" gesetzt (s. Beitrag in DLR von März 2012).

» Alle bereits bewerteten Health Claims für Glucosamin sind von der EU-Kommission „on hold" gesetzt. «

» Das Ausmaß des Risikos von Glucosamin-Wechselwirkungen ist laut EFSA nicht bestimmbar. «

Diskussion bezüglich Warnhinweise für Glucosamin

Für manche Lebensmittel(-zutaten) sind neben den üblichen Kennzeichnungsvorschriften auch bestimmte Warnhinweise erforderlich. Diese stehen derzeit auch wieder verstärkt für Glucosamin zur Diskussion. Bereits im Jahr 2007 widmete sich das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seiner Stellungnahme Nr. 32/2007 vom 15. Juni 2007 diesem Thema. Auch im Jahr 2009 (Stellungnahme Nr. 004/2010 vom 14. August 2009) diskutierte das BfR erneut mögliche Warnhinweise für Glucosamin. Laut BfR sollten auf dem Etikett Glucosamin-haltiger Nahrungsergänzungsmittel Warnhinweise für bestimmte Risikogruppen (Personen mit eingeschränkter Glucosetoleranz und Personen, die Cumarin-Antikoagulantien einnehmen) aufgebracht werden.

Dieser Diskussion hatte sich auch im Jahr 2009 die EFSA im Rahmen der Sicherheitsbewertung des Novel Food Antrages „Glucosamin aus *Aspergillus niger*" gestellt. Dabei stellte die EFSA in Übereinstimmung mit den kanadischen und französischen Behörden fest, dass Verbraucher mit Diabetes mellitus oder Glucoseintoleranz vor dem Verzehr von Glucosamin medizinischen Rat einholen sollten.

Ende Februar 2012 rückte das BfR erneut das Thema Warnhinweise für Glucosamin in den Blickpunkt der Öffentlichkeit. Mit seiner Pressemitteilung vom 23.2.2012 informierte das BfR wiederum über mögliche Wechselwirkungen zwischen Glucosamin und Cumarin-Antikoagulantien und bezog sich dabei auf das am 8. Dezember 2011 von der EFSA veröffentlichte Dokument zur Bewertung der Sicherheit von Glucosamin für Patienten, die Cumarin-Antikoagulantien einnehmen (EFSA Journal 2011; 9(12): 2473).

Als Grundlage für ihre Betrachtung dienten der EFSA etwas mehr als 40 Arzneimittelnebenwirkungsberichte von Behörden. In den meisten Fällen waren die erhöhten International Normalized Ratio-Werte (Blutgerinnungswerte) zwar symptomlos, aber in einigen Fällen gingen diese einher mit Hämorrhagie (Blutung) in z. B. Leber, Lunge oder Atemwegen. Die EFSA kam allerdings zu dem Schluss, dass nur unzureichende Daten vorliegen, um auf einen Mechanismus für eine Interaktion zwischen Glucosamin und Cumarin-Antikoagulanzien zu folgern. Nichtsdestotrotz sieht die EFSA aber Hinweise, dass ein Risiko für eine Interaktion zwischen Glucosamin und Cumarin-Antikoagulantien für manche Personen existiert. Das Ausmaß des Risikos ist aber laut EFSA aufgrund mangelnder Daten nicht bestimmbar.

Fazit

Glucosamin – sowohl in Form von apothekenpflichtigen Arzneimitteln als auch Lebensmitteln/Nahrungsergänzungsmitteln auf dem Markt – steht aufgrund der oben ausgeführten BfR- und EFSA-Stellungnahmen derzeit im Fokus von Diskussionen bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit. Die Vermarktung und damit Bewerbung der als Lebensmittel eingestuften Glucosamin-Produkte wird sicherlich aufgrund dieser Diskussionen in der nächsten Zeit schwieriger werden. ■

Anschrift der Autorin

Dr. Uta Verbeek
meyer.science GmbH
Sophienstr. 5
80333 München
verbeek@meyerscience.com

Lexikon Lebensmittelzusatzstoffe

Von Acesulfam-K über Milchsäure bis zur neuen Zusatzstoff-Verordnung (EG) spannt sich der Bogen in diesem Nachschlagewerk. Das Lexikon bietet in kurzer und prägnanter Form Informationen und Fakten zu Herkunft, Bestandteilen, Wirkung, Verwendung und Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen. Mit seinen ca. 1.000 Begriffen, den dazugehörigen E-Nummern und der Übersetzung der Stichworte ins Englische und Französische ist dieses Werk eine präzise Informationsquelle.

Autoren: *P. Kuhnert/E. Lück*

3. Auflage 2010, DIN A5, HC, 384 Seiten **ISBN 978-3-89947-533-3** **€ 129,50** zzgl. MwSt.

Unsere aktuellen Angebote bestellen Sie per
Telefon: 040 - 227 008-0 **Telefax: 040 - 220 10 91**
E-Mail: info@behrs.de **Internet: www.behrs.de**
BEHR'S... *bringt die Praxis auf den Punkt.*