

hat die Werbebehauptung „... trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei“ zwar genehmigt, das heißt jedoch nicht, dass Monacolin in Lebensmitteln grundsätzlich verwendet werden darf, betont das Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).⁴ Eine gemeinsame Expertenkommission von BVL und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat Monacolin-K-Produkte mit einem Wirkstoffgehalt von 5 mg pro Tag und mehr nämlich kürzlich als verschreibungspflichtige Arzneimittel bewertet.⁵ Solche Produkte dürften auch nach unserer Einschätzung nicht als Nahrungsergänzungsmittel verkauft werden – und solange sie keine Zulassung als Ersatzmittel haben, nicht angepriesen werden.

Doch leider hat die Bewertung der Kommission, zumindest zunächst, keine Konsequenzen. Die beiden Bundesinstitute BVL und BfArM sind nämlich nicht befugt, Nahrungsergänzungsmittel vom Markt zu nehmen. Weil Nahrungsergänzungsmittel wie Lebensmittel behandelt werden, sind im föderalen Sys-

tem der Bundesrepublik die 16 Lebensmittelüberwachungen der Bundesländer zuständig. Diese wiederum können erst tätig werden, wenn die jeweiligen Arzneimittelüberwachungsbehörden der Bundesländer Monacolinhaltige Roter-Reis-Produkte als Arzneimittel eingestuft haben. Die einzelnen Landesbehörden müssen in allen Bundesländern selbstständig tätig werden, in denen Firmen solche Produkte produzieren bzw. vertreiben. Und bei der Frage der Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel müssen sich die Landesbehörden im Zweifelsfall noch bei der Arzneimittel-Oberbehörde BfArM schlaumachen.³

Was den Roten Reis angeht, hat die Gemeinsame Expertenkommission von BVL und BfArM nun zumindest Vorarbeit geleistet. Aber: Insgesamt entspricht das Prozedere einem gigantischen Behördenbeschäftigungsprogramm, kommentiert der unabhängige Informationsdienst *arznei-telegramm*.³

Für eine effektive Marktkontrolle im Lebensmittel- und Arzneimittelbereich braucht es eine zentrale Behörde. Denn das föde-

Erstmal wegducken

Wie Nahrungsergänzungsmittel mit Rotem Reis zu beurteilen sind, die als Tagesdosis weniger als 5 mg Monacolin enthalten, lässt die Gemeinsame Expertenkommission offen. Diese seien gegebenenfalls als nicht sicher anzusehen. Jedes Produkt sei individuell zu begutachten – „im Rahmen einer Einzelfallentscheidung“.⁵ Da steht den Behörden eine Menge Arbeit bevor.

Außerdem: Da der Monacolin K (= Lovastatin)-Gehalt von Nahrungsergänzungsmitteln nicht standardisiert ist, sondern schwankt, ist eine gezielte und sicher dosierte Anwendung ohnehin nicht möglich – egal ob die Produkte weniger oder mehr als 5 mg Monacolin enthalten.

rale System ist hierbei hoffnungslos überfordert. Darum kann es nun Monate oder Jahre dauern, bis Nahrungsergänzungsmittel mit Rotem Reis, die pro Tagesdosis mehr als 5 mg Monacoline enthalten und daher ein Arzneimittel mit Zulassungs- und Verschreibungspflicht sein müssten, aus Verkaufsstellen und Internetseiten verschwinden – wenn überhaupt.

- 1 www.rotschimmelreis.com (Abruf 31. März 2016)
- 2 *arznei-telegramm*® (2001) 32, S. 94
- 3 *arznei-telegramm*® (2016) 47, S. 21
- 4 BVL (2016) Schreiben vom 9. Febr.
- 5 Stellungnahme der gemeinsamen Expertenkommission BVL/BfArM – Einstufung von Rotschimmelreisprodukten (03/2016); www.a-turl.de/?k=less

Top Six: Die meistbesuchten GPSP-Online-Artikel Februar/März 2016

- | | | |
|---|--|---|
| 1. Gefährliche Venenthrombose:
Oft nehmen Frauen nicht die sicherste Pille | 3. Empfängnisverhütung:
Möglichst verträgliche Pille wählen | 5. Akute Bronchitis:
Antibiotika meist nutzlos |
| 2. Wick Medinait®:
Per Schrotschuss in den Schlaf | 4. Gicht:
Kein Grund zur Verzweiflung | 6. Alles Klärchen?
Neue „Pille“ Qlaira® |