

Diätmanagement und medizinisch bedingter Nährstoffbedarf – Anforderungen aus rechtlicher und naturwissenschaftlicher Sicht

Rechtsanwältin *Dr. Astrid Hüttebräucker*, Düsseldorf, und öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige* *Dr. Bettina Dörr*, München

Die Neuregelung des Rechts der bilanzierten Diäten hat zu einer kontroversen Diskussion verschiedener Aspekte geführt, bei der es häufig um die Frage geht, ob die neuen Regelungen auch einen neuen Anwendungsbereich begründen und damit die Regulierung bilanzierter Diäten im Vergleich zu dem bisherigen Anwendungsbereich, der stark durch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) geprägt ist, verändern. Die beiden Autorinnen führen in die Diskussion ein und stellen einen interdisziplinären Lösungsansatz vor.

I. Einleitung

Die Kategorie der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke¹ ist seit einigen Jahren Gegenstand der gerichtlichen Prüfung.² Aktuell liegt dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) ein Vorabentscheidungsgesuch des OLG Düsseldorf vor, mit dem eine Klärung des Tatbestandsmerkmals des „sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs“ i. S. v. Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie der Anforderungen an „allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten“ gemäß Artikel 2 Abs. 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 erbeten wird.³ Der Bundesgerichtshof hat angesichts dieses Vorabentscheidungsgesuchs die Revision gegen ein Urteil des OLG Karlsruhe⁴ ausgesetzt. Eine Entscheidung über eine Nichtzulassungsbeschwerde gegen ein Urteil des OLG München⁵ dürfte deshalb ebenfalls zunächst zurückgestellt werden.

Hintergrund sämtlicher vorgenannten Verfahren sind Klagen eines Wettbewerbsverbands, der Verkehrs- und Werbeverbote für die als bilanzierte Diäten in den Verkehr gebrachten streitgegenständlichen Erzeugnisse begehrt. Der Verband beruft sich zur Begründung auf eine angeblich geänderte Rechtslage mit veränderten definitiven Vorgaben in Folge der Revision des Diätrechts durch die Verordnung (EU)

* IHK München und Oberbayern; Sachgebiet Abgrenzung Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika.

1 Die Autorinnen bedanken sich bei Herrn *Norbert Pahne*, Geschäftsführer des Bundesverbands Spezielle Lebensmittel, für die wertvollen Diskussionen und praktischen Beispiele.

2 Vgl. statt vieler dazu *Oelrichs*, ZLR 2021, 354 ff.; *Reinhart*, LMuR 2021, 294 ff. – jeweils m. z. w. N.

3 EuGH, Rs. C-418/21; OLG Düsseldorf, Beschl. v. 28.6.2021, I-20 U 178/20, LMuR 2021, 392 ff.; vgl. auch ein weiteres Vorabentscheidungsgesuch des VG Wien v. 26.11.2021, Rs. C-760/21 – „Kwizda Pharma“ – mit einer Vielzahl von Fragen zur Begriffsbestimmung der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

4 OLG Karlsruhe, Urt. v. 26.2.2021, 4 U 125/10, ZLR 2021, 379 ff. m. Anm. *Reinhart*.

5 OLG München, Urt. v. 22.4.2021, 6 U 5746/20, MD 2021, 923 ff.

Nr. 609/2013 sowie die hierzu ergangene Delegierten Verordnung (EU) 2016/128. Auf dieser Basis sei die auf der bisherigen Rechtslage basierende, seines Erachtens verfehlte jahrzehntelange, höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs⁶ nicht mehr anwendbar. Die Begriffs- und Zweckbestimmung der streitbetroffenen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke wirft eine Vielzahl von rechtlichen und naturwissenschaftlichen Fragestellungen auf.⁷

Der nachfolgende Beitrag beleuchtet die vom OLG Düsseldorf aufgeworfene Frage, welche Anforderungen für den „*sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf*“⁸ relevant sind und waren sowie ob sich rechtliche Änderungen aus dem Begriff des „Diätmanagements“ anstelle des bisherigen der „diätetischen Behandlung“ ergeben.

II. Das Düsseldorfer Verfahren

Vor den Düsseldorfer Gerichten sind Vertriebs- und Werbeverbote gegen ein Lebensmittel „*zum Diätmanagement bei nutritiv bedingten Immundefiziten (z. B. bei rezidivierenden Atemwegsinfekten)*“ sowie gegen ein weiteres Lebensmittel „*zum Diätmanagement bei fortgeschrittener altersabhängiger Makuladegeneration*“ rechtshängig. Der Kläger hat die Auffassung vertreten, bei nutritiv bedingten Immundefiziten und der altersbedingten Makuladegeneration handele es sich nicht um Krankheiten, welche zu einem besonderen Energie- und Nährstoffbedarf des Patienten führten. Die Definition der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sei eng auszulegen. Dies folge aus der Entstehungsgeschichte der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und den Erwägungsgründen 10 ff. sowie aus Erwägungsgrund 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 und aus der Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke.⁹ Das LG Düsseldorf ist dieser Auffassung gefolgt und hat das Inverkehrbringen und die Bewerbung der beiden Erzeugnisse als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke untersagt.¹⁰ Das OLG Düsseldorf führt in seinem Vorlagebeschluss an den Europäischen Gerichtshof aus, dem Senat erscheine insbesondere vor dem Hintergrund der Entstehungsgeschichte der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 eine enge Auslegung naheliegend. Diese Frage stelle sich jedoch in einer Vielzahl von Verfahren, so dass eine Klärung durch den Gerichtshof angezeigt sei.¹¹ Da nutritiv bedingte Immundefizite und altersbe-

6 BGH, Urt. v. 4.12.2008, I ZR 100/06 – „Erfokol-Kapseln“, ZLR 2009, 350 ff.; Urt. v. 2.10.2008, I ZR 51/06 – „Priorin-Kapseln“, ZLR 2009, 76; Urt. v. 2.10.2008, I ZR 220/05 – „MobilPlus-Kapseln“, ZLR 2009, 68.

7 S. zu all dem grundlegend Herrmann, Rechtliche Problemstellungen bei ergänzenden bilanzierten Diäten in arzneitypischer Darreichungsform, Hamburg 2008; Hahn/Hagenmeyer, ZLR 2017, 176 ff.; Vorlagebeschl. des VG Wien v. 26.11.2021, Rs. C-760/21 – „Kwizda Pharma“; zur Abgrenzung der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke von Präsentationsarzneimitteln, BVerwG, Urt. v. 17.9.2021, 3 C 21.20, PharmR 2022, 107 ff., und BVerwG, Urt. v. 17.9.2021, 3 C 20.20, ZLR 2022, 233 (in diesem Heft).

8 In der Vorlagefrage des OLG Düsseldorf abweichend von dem gesetzlichen Tatbestandsmerkmal formuliert: „*sonstiger medizinischer*“ Nährstoffbedarf.

9 Bekanntmachung 2017/C401/01.

10 LG Düsseldorf, Urt. v. 26.2.2020, 12 O 170/19, MD 2020, 986 ff.

11 OLG Düsseldorf, a. a. O., Rn. 47.

dingte Makuladegeneration (AMD) Krankheiten darstellten, sei die Beantwortung der nachfolgenden 1. Frage auch entscheidungserheblich:

„1.Unter welchen Umständen liegt ein sonstiger medizinischer Nährstoffbedarf nach Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g 2. Alternative der FSG-Verordnung vor, nämlich:

Setzt dies – neben der in der 1. Alternative angesprochenen eingeschränkten, behinderten oder gestörten Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel – voraus, dass krankheitsbedingt ein erhöhter Nährstoffbedarf besteht, der durch das Lebensmittel gedeckt werden soll,

oder reicht es aus, wenn der Patient durch die Aufnahme dieses Lebensmittels allgemein aus der Aufnahme dieses Lebensmittels Nutzen zieht, weil darin enthaltene Stoffe der Störung entgegenwirken oder deren Symptome lindern?“

Für den Fall, dass die vorgenannte Frage i.S.d. letztgenannten Alternative vom Europäischen Gerichtshof beantwortet wird, stellt das OLG Düsseldorf noch die 2. Frage¹², ob

„allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten‘ im Sinne von Artikel 2 Abs. 2 der Delegierten Verordnung in jedem Fall eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie voraus(setzen), die zwar nicht das fragliche Erzeugnis selbst betrifft, aber zumindest Ansatzpunkte für die angegebenen Wirkungen bietet?“

Die Beklagte hatte zum wissenschaftlichen Nachweis, dass das Erzeugnis zum Diätmanagement von nutritiv bedingten Immundefiziten auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruht, sich sicher und nutzbringend verwenden lässt sowie wirksam ist, eine placebokontrollierte randomisierte Doppelblindstudie über die diätetische Wirksamkeit einer Mikronährstoffkombination bei rezidivierenden Atemwegsinfekten vorgelegt sowie weitere allgemeine Untersuchungen über immunbiologische Effekte von Mikronährstoffen. Der Senat ist insoweit der Argumentation des Klägers gefolgt, dass die Untersuchungen nur den speziellen und eingegrenzten Patientenkreis mit rezidivierenden Atemwegsinfekten, insbesondere der oberen Atemwege betreffe. Für die anderen Patienten, welche mit der weitreichenden Zweckbestimmung „nutritiv bedingte Immundefizite“ angesprochen würden, ergäben sich demgegenüber allenfalls Anhaltspunkte für positive Wirkungen. Nach diesseitiger Auffassung ist bereits sehr zweifelhaft, dass es sich bei der Zweckbestim-

¹² Dieser zweiten Frage soll in diesem Beitrag nicht weiter nachgegangen werden. Vgl. stattdessen grundlegend Herrmann, a. a. O., S. 255 ff. m. w. N.; Scientific and Technical Guidance der EFSA, EFSA Journal 2015; 13(11):4300, insb. Part 5; EuGH, Urt. v. 10.9.2020, Rs. C-363/19 – „Mezina“, ZLR 2021, 257, Rn. 44 ff. – zu allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen für gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel; s.a. bereits OLG Düsseldorf, Urt. v. 6.10.2009, I-20 U 97/09, ZLR 2010, 87 ff. m. Anm. Kugel.

mung „nutritiv bedingte Immundefizite“ überhaupt um ein hinreichend spezifisches Krankheits- oder Beschwerdebild handelt, so dass es insofern auf die Frage der wissenschaftlichen Absicherung gar nicht mehr ankäme.

III. Rechtslage

1. Ursprüngliche Definition

Vor der Revision des allgemeinen Diätrechts durch die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 waren die unterschiedlichen Gruppen von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke in Artikel 1 Abs. 2 Buchst. b) der Richtlinie 1999/21/EG definiert. Die dortige Definition lautete¹³:

„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ bezeichnet eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von

Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten

oder

von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.“

Für die weiteren Ausführungen und die Vorlage an den EuGH, die auf der Annahme basiert, eine angeblich geänderte Rechtslage mit veränderten definitorischen Vorgaben läge vor, ist zunächst zu klären, ob die vorgenannte Definition eine Änderung erfahren hat. Diesbezüglich sind die beiden definitorischen Aspekte „für die diätetische Behandlung“ und „von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“ relevant. Wie im Weiteren ausgeführt werden wird, hat lediglich der erstgenannte Aspekt eine geringfügige sprachliche Korrektur erfahren. Die neben diesen Erzeugnissen „Zum Diätmanagement“ von „Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“ von der Definition erfassten weiteren Gruppen von vollständigen oder ergänzenden Diäten sind nicht Gegenstand der oben genannten gerichtlichen Verfahren. Bei § 1 Abs. 4 a sowie Satz 3 Nr. 2 Buchst. b) DiätV handelt es sich um die nationalen Umsetzungsvorschriften der unionsrechtlichen Definition.

¹³ Hervorhebungen und Zeilenumbrüche diesseits.

2. Aufgabe des allgemeinen Konzepts der diätetischen Lebensmittel

Mit der Rahmenverordnung (EU) Nr. 609/2013 hat der europäische Gesetzgeber grundlegend das Konzept der Existenz einer allgemeinen, übergeordneten Kategorie von diätetischen Lebensmitteln aufgegeben. In diesem Zuge wurden unter anderem auch die Spezialregelungen für „*Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler*“, „*Lebensmittel für Personen, die unter einer Störung des Glukosestoffwechsels leiden (Diabetes)*“ aufgegeben. An der Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die zu den diätetischen Lebensmitteln gehörten und für die die europäischen Regelungen der Diätrahmen-Richtlinie 2009/39/EG und der speziellen Richtlinie 1999/21/EG galten, hat der europäische Gesetzgeber demgegenüber unverändert festgehalten. Wesentlicher Zweck der Abschaffung des allgemeinen Konzepts von diätetischen Lebensmitteln und der allgemeinen, sehr weiten Definition derselben, war es vor allem, die bisherigen Klassifikationsprobleme darüber zu beheben, ob es sich bei einem Erzeugnis tatsächlich um ein diätetisches Lebensmittel handle oder um ein solches des allgemeinen Verzehrs.¹⁴ An die Stelle des Konzepts der diätetischen Lebensmittel im Allgemeinen, welches mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 abgeschafft wird, hat der europäische Gesetzgeber deshalb eine unmittelbar in jedem Mitgliedstaat geltende Verordnung gesetzt, die nur noch spezielle, dort geregelte Gruppen von Lebensmitteln (sog. Food for Specific Groups – FSG) spezialgesetzlich reguliert. Zu diesen spezialgesetzlich geregelten Lebensmitteln gehören gerade unverändert die in Rede stehenden Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Food for Special Medical Purposes – FSMP). Diesen wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 weder die gesetzliche Grundlage entzogen, noch wurden diese Lebensmittel dort einer Neuregelung unterworfen. Vielmehr wurde lediglich die Diätrahmen-Richtlinie zum 20.7.2016 aufgehoben und durch die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ersetzt. Die Rahmenverordnung (EU) Nr. 609/2013 hat als unmittelbar in jedem Mitgliedstaat der Europäischen Union geltende Verordnung in ihrem Anwendungsbereich die Vorschriften der nationalen Diätverordnung (DiätV) verdrängt.¹⁵

Die Erwägungsgründe Nr. 9–13 der Rahmenverordnung (EU) Nr. 609/2013 betreffen nach ihrem eindeutigen Wortlaut und Sinn und Zweck die allgemeine Definition einer Kategorie von diätetischen Lebensmitteln gemäß der Rahmenrichtlinie 2009/39/EG sowie die angesprochenen Interpretationsschwierigkeiten und die unterschiedliche Handhabung der Mitgliedstaaten, was wiederum in dem Entschluss des Unionsgesetzgebers mündete, dieses allgemeine Konzept der diätetischen Lebensmittel abzuschaffen.¹⁶

14 S. Erwägungsgründe 5, 9, 10: „*aufgrund der breiten Begriffsbestimmung in dieser Richtlinie*“ – wobei ausdrücklich auf die allgemeine Definition in der Rahmen-Richtlinie 2009/39/EG Bezug genommen wird, würden „*immer mehr Lebensmittel als für eine besondere Ernährung geeignet gekennzeichnet und vermarktet*“. Die Definition der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke oder die Spezialrichtlinie 1999/21/EG werden hier gar nicht erwähnt.

15 S. a. *Meisterernst*, Lebensmittelrecht, § 15, Rn. 94.

16 S. Erwägungsgrund 13 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.

Die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ist angesichts ihrer Entstehungsgeschichte daher in der Tat auch zwecks Regulierung eines gestörten Binnenmarktes oder mit den Worten des OLG Düsseldorf¹⁷ „Wildwuchses“, namentlich aufgrund unterschiedlicher Auffassungen darüber, wann allgemein auf der Basis der breiten allgemeinen Definition von einem diätetischen Lebensmittel auszugehen ist und wann nicht, erlassen worden. Anders als das OLG Düsseldorf und weitere Obergerichte¹⁸ unterstellen, wird in diesen Erwägungen aber weder eine Regulierung gerade der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke thematisiert noch eine solche mit Blick speziell auf eine besondere deutsche Auslegungspraxis des Bundesgerichtshofs. Auch vermeintliche Schwierigkeiten einer Abgrenzung zu Arzneimitteln¹⁹, die der Vorlagebeschluss des OLG Düsseldorf in diesem Zusammenhang anführt, werden weder in den Erwägungsgründen 10 ff. der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 angeführt, noch in Erwägungsgrund 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128, auf den der Vorlagebeschluss ebenfalls referenziert. Ganz im Gegenteil stellt der europäische Gesetzgeber der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 in dem Erwägungsgrund 15 ausdrücklich fest:

„Erfahrungsgemäß reichen die Bestimmungen der Richtlinien 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG aus, um den freien Verkehr dieser Lebensmittelkategorien auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu garantieren ...“.

Während der Unionsgesetzgeber das allgemeine Konzept der diätetischen Lebensmittel aufgehoben hat, hielt er damit ausdrücklich an der bewährten Definition und Sonderregelung für die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (sowie auch an den Definitionen und Begriffsbestimmungen in den weiteren genannten Richtlinien 2006/125/EG und 2006/141/EG) fest. Die definitorische Grundlage für diese Lebensmittelgruppe überführte er gegenüber der bis dahin geltenden Gesetzeslage inhaltlich unverändert in Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013.

Die aktuelle Definition lautet:

„unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten

17 Vorlagebeschl. v. 28.6.2021, 20 U 178/20, Rn. 11.

18 OLG München, Urt. v. 22.4.2021, 6 U 5746/20, MD 2021, 923, 933 ff.; OLG Karlsruhe, Urt. v. 21.2.2021, 4 U 125/20, MD 2021, 379, 383 f.

19 Zur Abgrenzung von Präsentationsarzneimitteln, BVerwG, Urt. v. 17.9.2021, 3 C 21.20, PharmR 2022, 107 ff.

Nährstoffbedarf bestimmt, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.“

Auch die Ausführungen zur Produktgruppe und den Personen, für die sie bestimmt sind, die in den Erwägungsgründen Nr. 1–3 der Richtlinie 1999/21/EG niedergelegt sind und die die gewählte Definition erläutern, wurden inhaltlich unverändert in den Erwägungsgründen Nr. 3–5 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 übernommen.

An der Rechtslage für die Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke hat der europäische Gesetzgeber damit de facto gerade nichts geändert.

3. Diätetische Behandlung/Diätmanagement = Synonyme

Definitivisch ergeben sich auch aus der in der deutschen Sprachfassung vorgenommenen sprachlichen Korrektur gemäß Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 keine inhaltlichen Neuerungen gegenüber der Rechtslage gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchst. b) Richtlinie 1999/21/EG und deren Umsetzung in § 1 Abs. 4 a sowie Satz 3 Nr. 2 Buchst. b) DiätV:

a. Korrektur der deutschen Sprachfassung

Das „Diätmanagement“ und die „Diätetische Behandlung“ sind Synonyme. Gemeint ist und war mit beiden Begrifflichkeiten übereinstimmend eine nutritive Behandlung und keine Heilbehandlung im medizinischen Sinne.²⁰ Bei der Verwendung der Begrifflichkeit des „Diätmanagements“ in Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 handelt es sich lediglich um eine zeitgemäße Korrektur der deutschen Übersetzung bzw. um eine Anpassung an die entsprechenden Bezeichnungen der anderen Mitgliedstaaten.

Dies folgt bereits daraus, dass sich schon in Artikel 1 Abs. 2 Buchst. b) der Richtlinie 1999/21/EG in der englischen Sprachfassung die Formulierung findet, die Produkte seien bestimmt

„for the dietary management of patients ...“.

In der deutschen Sprachfassung der Richtlinie war das Tatbestandsmerkmal des „dietary management“ mit „diätetische Behandlung“ übersetzt worden. Die deutsche Sprachfassung wurde nun mit der Definition in Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 lediglich in „Diätmanagement“ angepasst. Dass es sich dabei um keine inhaltliche Veränderung handelt, zeigt auch die französische Formulierung, welche unverändert lautet

„à répondre aux besoins nutritionnels des patients ...“.

²⁰ S. auch Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL, Nr. 3.

Dieses Tatbestandsmerkmal der „diätetischen Behandlung“ bzw. des „Diätmanagements“ bringt definitorisch zum Ausdruck, dass charakteristisch für ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eine nutritive Maßnahme im Sinne einer diätetischen Führung ist. Eine Änderung der definitorischen Grundlage, also des materiell-rechtlichen Bedeutungsgehalts dieses Tatbestandsmerkmals war damit weder veranlasst noch beabsichtigt. Auch lässt sich aus der lediglich in der deutschen Sprachfassung vorgenommenen sprachlichen Anpassung keine Gesetzesänderung hinsichtlich des Tatbestandsmerkmals von „*Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf*“ herleiten.

b. Bedeutungsgehalt Diätmanagement/diätetische Behandlung

Da unionsrechtlich weder die Begriffe *dietary/Diät* noch *management* definiert sind, ist zum Verständnis dieser Begriffe auf das Sprachverständnis einschließlich der wissenschaftlichen Verständnislage abzustellen. *Dietary/Diät/diätetisch* kann auf das griechische Wort „*diaita*“ zurückgeführt werden, das ursprünglich „Lebensweise“ bedeutet.²¹ Die Diätetik ist ein altes, bereits aus der Antike bekanntes Behandlungsprinzip, das neben einer Pharmakotherapie zu sehen ist. Ziel eines Diätmanagements ist es, durch eine an die besonderen Erfordernisse des Patienten angepasste Ernährung Einfluss auf ein Krankheitsgeschehen zu nehmen. Die „Behandlung“/das „Management“ der Patienten erfolgt somit über die Ernährung bzw. in ihr enthaltene Nährstoffe, also diätetisch und nicht wie bei einer Pharmakotherapie mit Arzneimitteln auf pharmakologischem Weg.²² Eine diätetische Behandlung/ein Diätmanagement dient den besonderen Ernährungserfordernissen der betroffenen Patienten. Indem einem Nährstoffbedarf entsprochen bzw. dieser „gemanagt“ wird, erfolgt keine medizinische Behandlung im Sinne einer spezifischen Therapie mit einem gegen die eigentliche Krankheitsursache gerichteten und wirksamen Heilmittel. Vielmehr wird in medizinischen Leitlinien in diesem Zusammenhang von „Ernährungsintervention“ gesprochen, worunter eine individualisierte, definierte und gezielte Ernährungsmaßnahme mithilfe herkömmlicher oder künstlicher Ernährung verstanden wird.²³

Nach Auffassung des Bundesverbandes spezielle Lebensmittel²⁴ sind unter Diätmanagement „*Alle Maßnahmen der Ernährungsanamnese, Ernährungsberatung und Ernährungsintervention bei Vorliegen einer Krankheit, Störung oder Beschwerde durch Modifikationen der herkömmlichen Ernährung mittels Bereitstellung von Nahrung (i. S. v. balanzierten Diäten) bzw. Nährstoffen zum Zweck des Erhaltes von*

21 <https://www.wissen.de/wortherkunft/diaetdiaeten>, abgerufen am 5.3.2022.

22 Vgl. Hahn/Ströhle/Wolters, Ernährung – Physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie, 3. Aufl. 2015, S. 29 und S. 535.

23 Valentini L et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM): DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung. *Aktuel Ernährungsmed* 2013; 38: 97–111.

24 Richtlinie des Diätverbandes zur Auslegung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 sowie relevante Texte und Verordnungen aus dem nationalen und europäischen Recht, Schriftenreihe des Bundesverbandes der Hersteller von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung e.V., Heft 100/2019, <https://www.diaetverband.de/>, abgerufen am 5.3.2022.

Ernährungsstatus und Lebensqualität, der Behebung oder Beeinflussung spezifischer Nährstoffmängel, der Verbesserung des klinischen Outcomes und/oder der Sekundärprävention auf Grundlage wissenschaftlicher Herleitung“ zu verstehen.

Genau dies entspricht auch den lateinischen Wurzeln des Begriffs „Management“, „manum agere“, wörtlich also „an der Hand führen“. Im Kontext der Medizin bedeutet beispielsweise ein „disease management“ eine Behandlung oder Kontrolle von Krankheiten oder Störungen. Übertragen auf den Begriff „dietary management/Diätmanagement“ wäre darunter die Anwendung von Ernährungsmaßnahmen durch Lebensmittel bzw. Nährstoffe, die für den Patienten ein bestimmtes Ziel im Zusammenhang mit der Erkrankung, Beschwerde oder Störung erreichen, zu verstehen.

c. Unveränderter rechtlicher Maßstab

Bereits im Zusammenhang mit der seinerzeitigen Sprachfassung einer „diätetischen Behandlung“ i. S. v. Artikel 1 Abs. 2 Buchst. b) Richtlinie 1999/21/EG bestand wegen der gebotenen einheitlichen Auslegung sämtlicher sprachlicher Fassungen von gemeinschaftlichen Rechtsakten weitgehend Einigkeit dahingehend, dass die deutsche Übersetzung von „Management“ mit der Terminologie „Behandlung“ im Sinne einer „Führung“ zu verstehen sei.²⁵ Die definitorische Grundlage für die spezielle Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke hat sich folglich durch die Revision des Diätrechts nicht verändert. Artikel 1 Abs. 2 Buchst. b) der Richtlinie 1999/21/EG bzw. § 1 Abs. 4 a Satz 1 DiätV stimmen mit der Definition in Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 weitgehend wörtlich überein. Dass es anstelle „für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen“, in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 nunmehr heißt „für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht“, führt zu keinem anderen rechtlichen Maßstab.²⁶

4. Sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf

a. Ernährungswissenschaftlicher Erkenntnisstand

Auch das Tatbestandsmerkmal des „sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs“ ist unverändert in Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthalten. Beim Diätmanagement ist wie dargelegt die adäquate Ernährung von Patienten gemeint als nutritive Behandlungsmaßnahme, auch in Abgrenzung zu einer pharmakologischen, also einer Krankheitstherapie mit Arzneimitteln. Ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf von Patienten liegt demnach nicht nur dann vor, wenn sich durch die Erkrankung ein Nährstoffmangel ergibt, sondern auch dann,

25 Herrmann, Rechtliche Problemstellungen bei ergänzenden bilanziellen Diäten in arzneitypischer Darreichungsform, 75 ff., m. w. N.

26 OLG Hamburg, Beschl. v. 20.9.2019, 3 U 146/16, 3 f.

wenn durch Ernährung einem Nährstoffbedarf entsprochen und derart auf die Erkrankung eingewirkt werden kann.²⁷ Nur dieses Verständnis entspricht dem aktuellen ernährungswissenschaftlichen Erkenntnisstand:

Während früher die Bedeutung der Ernährung aus wissenschaftlicher Sicht vorwiegend darin gesehen wurde, Mangelercheinungen zu vermeiden und durch eine bedarfsangepasste Nährstoffzufuhr das (Über-)Leben zu sichern, ist diese Sicht überholt. Vielmehr traten mit der Überwindung der Versorgungskrisen zumindest in den Industrieländern Mangelercheinungen in den Hintergrund und das Verständnis der Bedeutung von Ernährung hat sich verändert. Danach besitzt diese eine duale Funktion. Sie dient nicht nur dazu, die für Erhalt, Wachstum und Fortpflanzung notwendigen Substanzen in ausreichender Menge zuzuführen. Die Aufnahme von Lebensmitteln bzw. Nährstoffen trägt gleichermaßen zur langfristigen Erhaltung von Gesundheit bei und dient schon seit der Antike und womöglich noch länger dazu, Erkrankungen günstig zu beeinflussen.²⁸ Diese wissenschaftliche Erkenntnislage hat sowohl ihren Niederschlag im Codex Alimentarius²⁹ als auch in Dokumenten der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde EFSA³⁰ gefunden, wonach ein Nährstoff nicht nur dazu dient, einen Mangel zu beheben, sondern auch der Bewahrung oder Verbesserung des Gesundheitszustands.

b. Bisherige höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs

Mit diesem ernährungswissenschaftlichen Erkenntnisstand korrespondiert auch die bisherige höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zur nationalen DiätV. Danach ist ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf nicht nur dann gegeben, wenn Patienten aufgrund der Beschwerde, Krankheit oder Störung unterernährt sind oder einen nährstoffspezifischen Mangel aufweisen. Ein sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf, bei dem im Zusammenhang mit der Beschwerde, Krankheit oder Störung sonstige besondere Ernährungserfordernisse bestehen, dem mit einer an diese Erfordernisse angepassten Nährstoffformulierung im Sinne der maßgeblichen Norm entsprochen werden kann, kann deshalb auch bereits dann vorliegen, wenn die an den bestimmten Beschwerden, Krankheiten oder Störungen leidenden Personen einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe ziehen können, ein Diätmanagement mit diesen Stoffen also nutzbringend und wirksam ist.³¹

Diese höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs steht auch im Einklang mit dem zugrundeliegenden aktuellen Normengefüge gemäß Artikel 2 Abs. 2

27 Vgl. Hahn/Ströhle/Wolters, Ernährung, 3. Aufl. 2015, S. 529.

28 Hahn/Ströhle/Wolters, Ernährung, 3. Aufl. 2015, S. 565 f.

29 GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING, CAC/GL 2-1985.

30 <https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/dietary-reference-values>, abgerufen am 5.3.2022.

31 BGH, Urt. v. 2.10.2008, I ZR 51/06, Rn. 17 ff. – „Priorin-Kapseln“, ZLR 2009, 76; Urt. v. 2.10.2008, I ZR 220/05, Rn. 22 – „MobilPlus-Kapseln“, ZLR 2009, 68; Urt. v. 4.12.2008, I ZR 100/06 – „Erfokol-Kapseln“, ZLR 2009, 350 ff.

Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und Artikel 2 Abs. 2 Verordnung (EU) 2016/128 und gilt deshalb auch unverändert fort.³²

Die Patienten, deren Erkrankung diätetisch gemanagt werden soll, müssen einen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf aufweisen. Weder der Gesetzestext des Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 noch derjenige des Artikel 2 Abs. 1 Buchst. c) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 fordern demgegenüber eine strenge Kausalität zwischen der diätetisch zu managenden Krankheit, Beschwerde oder Störung und der Nährstoffformulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke.

Während die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 eine Rahmenregelung für verschiedene Speziallebensmittel-Gruppen, einschließlich der hier betroffenen Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke enthält, werden die besonderen Anforderungen an die Zusammensetzung und Information basierend auf Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 geregelt. Gemäß Artikel 2 Abs. 1 Buchst. c) Verordnung (EU) 2016/128 muss die hier beleuchtete Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke eine „für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifisch angepasste Nährstoffformulierung“ aufweisen.

Gemäß Artikel 2 Abs. 2 Verordnung (EU) Nr. 2016/128 muss die Formulierung

„von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ... auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.“

Auch dies entspricht der bisherigen Rechtslage gemäß Artikel 3 Richtlinie 1999/21/EG³³, § 14 b Abs. 1 DiätV. Dort hieß es:

„Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke hat auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.“

Dies mag auch die nachfolgende Gegenüberstellung der Definition/Anforderungen nach der alten Rechtslage gemäß der Diätrahmen-Richtlinie 2009/39/EG sowie der speziellen Richtlinie 1999/21/EG über diätetische Lebensmittel für besondere medi-

32 OLG Hamburg, Beschl. v. 20.9.2019, 3 U 146/16, 4f.; OLG Brandenburg, Urt. v. 23.4.2019, 6 U 43/16, Rn. 23; VG Berlin, Urt. v. 14.3.2018, 14 K 328.16, LMuR 2018, 155 ff., 159.

33 Rathke in Zipfel/Rathke, Komm. Lebensmittelrecht, VO (EU) 609/2013, Art. 2, Rn. 78.

zinische Zwecke sowie deren Umsetzung in Form der DiätV zu den aktuellen Regelungen gemäß Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g), Abs. 2 Verordnung (EU) Nr. 609/2013, Artikel 2 Abs. 2 Buchst. c) Verordnung (EU) Nr. 2016/128 veranschaulichen:

	alt (DiätV bzw. RL 1999/21/EG)	neu (VO (EU) Nr. 609/2013 und Del. VO (EU) 2016/128)
Definition/ Zweckbestimmung	Art. 1 Abs. 2 b:	Art. 2 Abs. 2 g) VO (EU) 609/2013:
	„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ bezeichnet eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.	„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.
Zusammensetzung	Art. 3:	Art. 2 Abs. 2 Del.VO (EU) 2016/128:
	Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke hat auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.	Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke muss auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.

c. Angepasste Nährstoffformulierung im Zusammenhang mit einer Krankheit

Die betroffene Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dient mithin dem Diätmanagement von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf. Entsprechende Lebensmittel müssen folglich eine an die bestimmte Krankheit oder Störung oder Beschwerde angepasste Nährstoffformulierung aufweisen (Artikel 2 Abs. 1 Buchst. c) Verordnung (EU) 2016/128), welche auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruht sowie sich nutzbringend verwenden lässt und wirksam ist in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Patienten entspricht.

Das von dem Kläger in dem Vorlageverfahren darüberhinausgehend unterstellte Kausalitätserfordernis lässt sich folglich weder aus dem Wortlaut der maßgeblichen Normen noch aus dem ernährungswissenschaftlichen und ernährungsmedizinischen Erkenntnisstand begründen. Auch eine insofern rechtlich unverbindliche Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke³⁴ sieht ein derartig verengtes Verständnis nicht vor. Vielmehr stellt diese Guidance zunächst ebenso wie die Autorinnen klar heraus:

„Die Definition von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke in der Verordnung über Lebensmittel für besondere Gruppen blieb größtenteils gleich und die vorgenommenen Änderungen betreffen hauptsächlich die Aufgabe des Konzepts ‚Lebensmittel für eine besondere Ernährung ...‘“³⁵

Zutreffend weist die Kommissions-Guidance auch darauf hin, dass für die korrekte Einordnung eines Lebensmittels als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke die einzelnen Elemente nicht getrennt interpretiert werden dürfen, sondern im Kontext der vollständigen Definition betrachtet werden müssen.³⁶ Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 solle zudem einen flexiblen Rahmen schaffen bzw. aufrechterhalten, der es den Lebensmittelunternehmern ermöglicht, innovative Erzeugnisse für eine Vielzahl spezieller Ernährungsanforderungen zu entwickeln.³⁷ Dafür ist es erforderlich aber auch ausreichend, dass ein sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf im Zusammenhang mit den spezifischen Krankheiten/Störungen/Beschwerden steht.³⁸ Lediglich ein solcher Zusammenhang, nicht aber eine enge Kausalität im Sinne eines auf der konkreten Krankheit/Störung/Beschwerde beruhenden Mangels, ist von den Normen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 für die Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gefordert.

34 S. Artikel 288 AEUV; Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, 2017/C401/01.

35 Rn. 66.

36 Rn. 25.

37 Rn. 72 der Guidance sowie Erwägungsgründe 4 ff. Verordnung (EU) 2016/128.

38 Rn. 75 sowie Rn. 55, 5. Spiegelstrich.

Als Beispiele werden von der Kommission ein erhöhter Bedarf an Eiweißen oder anderen spezifischen Nährstoffen (z.B. Glutamin) bei Patienten vor oder nach Operationen, mit schweren Wunden, Verbrennungen oder Drucknekrosen, oder bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen (z.B. Vitamin A für Patienten mit Mukoviszidose) genannt.

d. Erlaubte Stoffe ohne Messparameter zur Feststellung eines Nährstoffdefizits

Die Richtigkeit dieses Verständnisses folgt auch daraus, dass die Unionsliste gemäß Artikel 15 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 in der Anlage der Verordnung auch Stoffe enthält, die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zugesetzt werden dürfen, ohne dass für diese ein Mangel- bzw. ein Statusparameter für dessen Bestimmung existiert. Es sind keine Statusparameter bekannt, mit denen beispielsweise ein Mangel an Cholin, Nucleotiden oder Inositol gemessen werden kann. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hält in ihrer Stellungnahme zur Festlegung eines Empfehlungswertes³⁹ für die tägliche Cholinzufuhr fest⁴⁰, dass derzeit kein Parameter existiere, der für eine Statusfeststellung herangezogen werden könne. Cholin ist für den Körper ein wichtiger Nährstoff. Eine unzureichende Cholinzufuhr kann sich in Leberstörungen wie beispielsweise Fettleber oder Muskelschäden äußern. Mit dem erlaubten Zusatz an Nährstoffen wie Cholin, Nucleotiden oder Inositol in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke wird nicht zwingend ein Nährstoffmangel behoben, vielmehr steht die diätetische Maßnahme im Zusammenhang mit der Erkrankung und unterstützt den Patienten darin, die Erkrankung zu managen.

Folgerichtig bietet die Anleitung der EFSA zur Erstellung eines Dossiers zum wissenschaftlichen Beleg der diätetischen Zweckbestimmung⁴¹ für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auch lediglich eine Auswahlmöglichkeit dahingehend, ob die Erkrankung eine Auswirkung auf den Nährstoffstatus hat oder nicht.⁴² Auch nach Einschätzung der EFSA stellt folglich der Nachweis eines kausal auf der Krankheit beruhenden Nährstoffdefizites keine zwingende Voraussetzung für die Gruppe der bilanzierten Diäten dar.

e. Kohärenz mit anderen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

Dasselbe Ergebnis folgt aus der Erwägung, dass auch die weitere Gruppe bilanzierter Diäten gemäß Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) Verordnung (EU) Nr. 609/2013, namentlich diejenige der Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte, keinesfalls zwingend einen Nährstoffmangel oder ein Nährstoffdefizit voraussetzt.

39 DRV = dietary reference value; Referenzwert für die Nährstoffzufuhr.

40 EFSA Journal 2016; 14(8):4484, doi: 10.2903/j.efsa.2016.4484.

41 EFSA Journal 2021; 19(3):6544.

42 EFSA Journal 2021; 19(3):6544, 22.

Das Vorgenannte sei nachfolgend anhand konkreter Beispiele aus der praktischen Ernährungsmedizin veranschaulicht.

5. Praktische Beispiele aus der etablierten Ernährungsmedizin

a. Ernährungsmedizin und bilanzierte Diäten

Seit Schaffung einer gleichnamigen Abteilung am damaligen Bundesgesundheitsamt in den 70er Jahren, ist die „Ernährungsmedizin“ ein etabliertes medizinisches Wissensgebiet in Deutschland. Sie ist zwischenzeitlich an zahlreichen Universitätskliniken fester Bestandteil spezifischer Sektionen, in einigen Fällen sogar mit einem eigenen Fachbereich.⁴³ An zahlreichen Fortbildungsinstitutionen wird in Zusammenarbeit mit den Landesärztekammern das ernährungsmedizinische Wissen als Rüstzeug für eine effiziente Patientenführung bei der Prävention und Therapie von Erkrankungen vermittelt, die ätiologisch ganz oder teilweise auf falsche Ernährung zurückgeführt werden können oder bei denen nutritive Maßnahmen eine bedeutende Rolle im therapeutischen Konzept spielen.⁴⁴ Seit 2002 ist die Ernährungsmedizin von der Bundesärztekammer als curriculäre Weiterbildung etabliert.⁴⁵ Das ernährungsmedizinische Wissen der Gegenwart ist sowohl in Kompendien und Lehrbüchern als auch in wissenschaftlichen Periodika zusammengetragen.^{46, 47, 48, 49, 50} Eine besondere Bedeutung kommt daneben medizinischen Leitlinien zu, darunter solchen der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e. V., welche systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen darstellen.⁵¹ So sind vor allem für den Bereich der klinischen Ernährung Leitlinien der höchsten Qualitätsstufe der Entwicklungsmethodik, sogenannte S3-Leitlinien, verfügbar. Vergleichbare Leitlinien der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) existieren auch auf europäischer Ebene.⁵² Unter klinischer Ernährung wird in der Ernährungsmedizin die Versorgung

43 Vgl. Adam et al., Handbuch Ernährungsmedizin in der Praxis – Digital: Prophylaxe und Therapie ernährungsabhängiger Erkrankungen, Stand 12/2020, Kapitel 1/2.2 S. 1 ff., Kapitel 7/4.1.4 S. 1; Kapitel 7/4.1.5 S. 1.

44 Adam O., Curriculum Ernährungsmedizin: Die Rolle der ernährungsmedizinischen Akademien. Der Ernährungsmediziner. 8:3 (2006).

45 Curriculum Ernährungsmedizin der Bundesärztekammer. Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung. Hrsg.: Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V., der Deutschen Akademie für Ernährungsmedizin e. V., Bundesärztekammer Köln, 2. Auflage 2007, aktualisierte Fassung 11.2.2015.

46 Huth/Kluth, Lehrbuch der Ernährungsmedizin, Stuttgart 1995.

47 Bielsalski et al., Ernährungsmedizin, Stuttgart 2017.

48 Aktuelle Ernährungsmedizin – Zeitschrift für Stoffwechselforschung, klinische Ernährung und Diätetik.

49 Kasper, Ernährungsmedizin und Diätetik, 10. Aufl. 2004.

50 Schauder/Ollenschläger, Ernährungsmedizin, 2. Aufl. 2003.

51 Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e. V., <https://www.awmf.org>, abgerufen am 5.3.2022.

52 Guidelines & Consensus Papers der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), <https://www.espen.org/>, abgerufen am 5.3.2022.

von Patienten entweder mittels enteraler oder parenteraler Ernährung verstanden. Eine enterale Ernährungstherapie, d. h. in Anlehnung an den aus dem Griechischen stammenden Begriff „enteron“ eine Versorgung über den Magen-Darm-Trakt, erhalten Patienten und Patientinnen, die nicht oder nur unzureichend essen können, aber noch über eine ausreichende Verdauungsfunktion verfügen.⁵³ Die Patienten leiden beispielsweise an Kau- oder Schluckproblemen, Appetitlosigkeit, Schwäche, neurologischen Erkrankungen, Bewusstlosigkeit oder Magen-Darm-Erkrankungen. Enterale Nahrungen können getrunken oder über einen dünnen Schlauch, eine sogenannte Ernährungssonde, verabreicht werden. Im erstgenannten Fall werden sie als Trinknahrungen, im letztgenannten Fall als Sondennahrungen bezeichnet. Diese ernährungsmedizinischen Produkte sind rechtlich betrachtet Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und insoweit als kategorieprägende, klassische bilanzierte Diäten anzusehen. Daneben haben die hier betrachteten diätetisch unvollständigen bilanzierten Diäten, die sogenannten ergänzenden bilanzierten Diäten, ebenfalls eine wichtige und anerkannte Bedeutung. Die nachfolgenden Beispiele beruhen auf dem anerkannten Stand der Ernährungsmedizin wie er auch in den ernährungsmedizinischen evidenzbasierten Leitlinien beschrieben ist.

b. Nutritives Management – angepasste Nährstoffformulierung

Ausgangspunkt der ernährungsmedizinischen Betrachtung ist im vorliegenden Fall der wissenschaftliche Konsens, dass ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf von Patienten nicht nur dann vorliegt, wenn eine Erkrankung zu einer Unterversorgung mit Nährstoffen und insoweit zu einem Nährstoffmangel führt, sondern auch dann, wenn durch gezielte nutritive Zufuhr von bestimmten Nährstoffen positiv auf eine Erkrankung eingewirkt werden kann. Dass Unterernährte einen Mangel an verschiedenen wertgebenden Makro- und Mikronährstoffen aufweisen, ist leicht verständlich. Dass aber auch bei vielen Adipösen ein verborgener Hunger im Sinne eines Mangels an Vitaminen und Mineralstoffen vorliegt, ist nicht generell ersichtlich.^{54,55} Auf den ersten Blick mag es ebenso wenig ersichtlich erscheinen, dass es etablierte und evidenzbasierte klinische Praxis ist, den nutritiven Bedarf von Patienten durch Gabe spezifischer Nährstoffe zu decken, ohne dass diese an einer durch die Krankheit hervorgerufenen Mangelernährung leiden. Dies soll nachfolgend verdeutlicht werden.

Unstrittig dürfte sein, dass es Schlaganfallpatienten durch neurologische Störungen oder zerebrale Lähmung im Einzelfall unmöglich sein kann, normale Lebensmittel

53 Die enterale Ernährung zählt zur künstlichen Ernährung und ist die Technik, Wissenschaft und Anwendungspraxis der Gabe von Nahrung distal der Mundhöhle über eine Sonde oder über ein Stoma unter Verwendung des Darmtrakts. Quelle: *Valentini L et al.* Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM), DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung, *Aktuel Ernährungsmed* 2013; 38: 97–111.

54 *Astrup/Bügel*, Overfed but undernourished, recognizing nutritional inadequacies/deficiencies in patients with overweight or obesity, *International Journal of Obesity* 2018, 219–232.

55 *Biesalski/Black*, Hidden hunger, 2016, S. 1–23.

zu verzehren. Je nach Ausprägung der Störung ist die Ernährung ausgehend von den erhobenen Befunden entsprechend zu modifizieren. Dies reicht von Texturmodifikationen über Sondenernährung bis zur Notwendigkeit einer parenteralen Ernährung, d. h. der Zufuhr von Nährstoffen über Elektrolytlösungen direkt in die Blutbahnen.⁵⁶ Im letztgenannten Fall handelt es sich um den Einsatz von Arzneimitteln. Die beiden erstgenannten Interventionen erfolgen mit bilanzierten Diäten. Die diätetische Zweckbestimmung solch einer texturadaptierten bilanzierten Diät oder einer Sondenernährung im Sinne eines diätetisch vollständigen Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke besteht ersichtlich nicht darin, einen bestehenden Nährstoffmangel zu beheben. Gleiches gilt für das diätetische Management von Patienten mit Nierenerkrankungen. Auch bei dieser Indikation wird durch die Gabe von bilanzierten Diäten keine Unterversorgung mit Nährstoffen ausgeglichen, sondern es stehen Maßnahmen im Vordergrund, die darauf abzielen die Nierenfunktion zu stabilisieren bzw. eine Progression zu verhindern. Dies beinhaltet u. a. metabolische und ernährungsmedizinische Maßnahmen, wie die nutritive Sicherstellung einer ausgeglichenen Elektrolytbilanz und die Vermeidung einer Hypoglykämie, d. h. eines zu hohen Glukosespiegels im Blut.⁵⁷ Die ernährungsmedizinische Intervention besteht darin, die Patienten durch Gabe spezieller krankheitsangepasster bilanzierter Diäten, die als spezielle Nierennahrungen oder nephrologische Produkte bekannt sind, gezielt nutritiv zu versorgen. Diese bilanzierten Diäten enthalten eine an das Krankheitsbild angepasste Nährstoffformulierung mit reduziertem Eiweiß- und Mineralstoffgehalt. Auch bei Patienten, die beispielsweise an angeborenen Stoffwechselstörungen leiden, die es ihnen lebenslang nicht möglich machen, einzelne mit der Nahrung zugeführte Aminosäuren zu metabolisieren, wird durch die Gabe spezieller bilanzierter Diäten kein Mangel an den betroffenen Aminosäuren ausgeglichen. Vielmehr sind die Patienten zwingend darauf angewiesen, Nahrungen zu erhalten und zu verzehren, die diese Aminosäuren aufgrund ihrer speziellen Formulierung oder spezieller Herstellverfahren nicht enthalten. Ein vergleichsweise bekanntes Beispiel für eine solche schwere Stoffwechselstörung ist die angeborene, erbliche Erkrankung des Eiweißstoffwechsels Phenylketonurie. Der Stoffwechsel dieser Patienten ist durch einen Mangel eines körpereigenen Enzyms nicht in der Lage, die eigentlich essenzielle Aminosäure Phenylalanin abzubauen und in einen anderen wichtigen Stoff, das Tyrosin umzuwandeln. Die Patienten sind lebenslang auf ein strenges diätetisches Management angewiesen, da Phenylketonurie unbehandelt zu schweren geistigen Behinderungen führen kann.⁵⁸

56 Wirth et al., Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM), Klinische Ernährung in der Neurologie, Teil des laufenden S3-Leitlinienprojekts Klinische Ernährung, Aktual Ernährungsmed 2013, 38: e49–e89.

57 Druml et al., S1-Leitlinie der DGEM etc., Enterale und Parenterale Ernährung von Patienten mit Niereninsuffizienz, Aktual Ernährungsmed 2015, 40: 21–37.

58 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ). Diagnostik, Therapie und Versorgung der durch Phenylalaninhydroxylasemangel bedingte Hyperphenylalaninämie/Phenylketonurie, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ anmeldung/1/II/027-002.html>, abgerufen am 15.3.2022.

Diese Beispiele machen bereits sehr deutlich, dass ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf nicht auf Anwendungsfälle beschränkt ist, bei denen ein krankheitsbedingtes Nährstoffdefizit auszugleichen ist. Dies ist lediglich die auf den ersten flüchtigen Blick eindeutige Konstellation. Bei näherer Betrachtung und Auseinandersetzung mit der ernährungsmedizinischen Praxis zeigt sich, dass zahlreiche Fallkonstellationen bestehen, die aus anderen Gründen als dem bloßen Ausgleich eines Mangels oder einer Unterversorgung ein diätetisches Management bzw. eine ernährungsmedizinische, nutritive Intervention durch Gabe bestimmter Nährstoffe erforderlich machen. Ziel der diätetischen Intervention ist es stets, mit als bilanzierte Diäten bezeichneten Spezialnahrungen ein adäquates Management der gesamten Stoffwechselfvorgänge zur bestmöglichen Führung einer akuten oder chronischen Erkrankung zu erreichen.⁵⁹ Die sachgerechte Einordnung in den wissenschaftlichen und rechtlichen Kontext erfordert regelmäßig eine nähere Befassung mit einzelnen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, die im Zusammenhang zu einem medizinisch bedingten Nährstoffbedarf stehen. Zur Veranschaulichung sollen nachfolgend weitere Beispiele dargelegt werden.

c. Medizinisch bedingter Nährstoffbedarf durch Mukositis als Folge einer Strahlen- oder Chemotherapie – bilanzierte Diäten mit Glutamin

Die nicht-essentielle Aminosäure Glutamin dient schnellteilenden Körperzellen als wichtige Bausubstanz und gilt als ein wesentliches ‚Energiesubstrat‘ der Dünndarmschleimhaut. Körperzellen der Darmschleimhaut, der Leber, des Nervensystems und des Immunsystems verstoffwechseln als schnellteilende Zellen diese spezielle Aminosäure mit hoher Rate.⁶⁰ Da Glutamin vom Körper endogen synthetisiert werden kann, ist eine gezielte nutritive Zufuhr beim gesunden Menschen verzichtbar. Patienten mit schweren Verletzungen, Verbrennungen, Infektionen bzw. Patienten nach großen chirurgischen Eingriffen zeigen dagegen eine ausgeprägte Verarmung an der Aminosäure Glutamin. Die intrazellulären Speicher an freiem Glutamin können um bis zu 50 % verringert sein, da der stark erhöhte Bedarf an Glutamin durch verbrauchende Organe wie dem Gastrointestinaltrakt durch die endogene Synthese nicht gedeckt werden kann. Konsequenterweise wird Glutamin in solchen Konstellationen als unverzichtbare Aminosäure angesehen. Es ist allerdings nicht nachgewiesen, dass diese Veränderung der Serumspiegel Ausdruck einer Mangelsituation ist.^{61, 62}

Weniger kritische aber medizinisch durchaus relevante Situationen treten zum Beispiel in Zusammenhang mit Interventionen bei onkologischen Befunden zu Tage. Im Rahmen einer Chemo- oder Strahlentherapie tritt als Nebenwirkung häufig auch

59 Plauth/Viertel, Enterales und parenterales Ernährung, *Aktuel Ernährungsmed* 2021; 46:401–419.

60 Arends J et al. Klinische Ernährung in der Onkologie, *Aktuel Ernährungsmed* 2015; 40: e1–e74.

61 Weimann, Biesalski, Bischoff, Sablotzki (Hrsg.), *Klinische Ernährung und Infusionstherapie*, 9. vollständig bearbeitete und erweiterte Auflage, 2021.

62 Alpers, Glutamine: do the data support the cause for glutamine supplementation in humans? *Gastroenterology* 2006; 130: S106–S116.

eine Entzündung der Schleimhaut auf, die durch die radiogene Behandlung unbeabsichtigt in Mitleidenschaft gezogen wird. Eine solche Entzündung der Schleimhaut, medizinisch Mukosa, wird als radiogene Mukositis beschrieben. Zwar wird derzeit in den medizinischen Leitlinien keine generelle Empfehlung zur routinemäßigen Anwendung spezieller Substrate wie Glutamin während einer Chemo-, Radio- oder Radiochemotherapie gegeben, gleichwohl wird die Anwendung der Substanz auf der Grundlage einer individuellen ärztlichen Entscheidung in Abhängigkeit vom klinischen Befund empfohlen.⁶³ Es ist Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, dass die betroffenen Patienten von einem diätetischen Management durch Gabe von Glutamin in der Behandlung der chemo- und radiotherapie-induzierten Mukositis profitieren. Eine ausreichende Zufuhr an Glutamin wird als wichtig angesehen, insbesondere im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der Darmbarriere sowie für die Funktion des Darms als Immunorgan.⁶⁴ Anders als bei den vorgenannten kritischen Verletzungen, die mit einer Verarmung an Glutamin, gleichsam einer Unterversorgung einhergehen, liegt bei der radiogenen Mukositis erst recht kein „Glutaminmangel“, sondern vielmehr ein medizinisch bedingter Bedarf an Glutamin vor. Ein Glutaminmangel wäre mit den Mitteln der Laboratoriumsmedizin in diesem Fall diagnostisch auch nicht feststellbar. Es kommt hinzu, dass es medizinethisch kaum vertretbar wäre, betroffene Patienten einer Mukosa-Biopsie zu unterziehen, um damit Zellmaterial zu entnehmen und deren Glutaminstatus zu untersuchen.

Dieses Beispiel verdeutlicht, dass es medizinische Konstellationen gibt, die ein nutritives Management erforderlich machen, auch ohne dass ein Nährstoffmangel vorliegt. Genau dies entspricht der Regelungsabsicht des europäischen Gesetzgebers und den rechtlichen Vorgaben, die an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gestellt werden. Dies hat auch die Europäische Kommission in ihrer Bekanntmachung über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke verdeutlicht, indem sie die Gabe von Glutamin bei Patienten vor oder nach Operationen, mit schweren Wunden, Verbrennungen oder Drucknekrosen ausdrücklich als Beispiel für einen sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf anführte.⁶⁵

d. Medizinisch bedingter Nährstoffbedarf bei Leberversagen: Nahrung mit verzweigtkettigen Aminosäuren

Eine der wesentlichen Funktionen der Leber ist die Fähigkeit, im Körper entstandene Stoffwechselprodukte so umzubauen, dass sie dem Körper nicht schaden und ausgeschieden werden können. Diese Entgiftungsfunktion ist bei Patienten mit Leberversagen stark eingeschränkt, so dass Stoffwechselentgleisungen auftreten können, die mit erhöhten Blutwerten schädlicher Stoffe wie Ammoniak und Harnstoff sowie Symptomen wie Schläfrigkeit bis hin zu Bewusstlosigkeit einhergehen. Eine

63 Arends et al. Klinische Ernährung in der Aktuell Ernährungsmed 2015, 40: e1–e74.

64 Weimann/Biesalski/Bischoff/Sablotzki, Klinische Ernährung und Infusionstherapie.

65 Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, 2017/C 401/01, Rn. 55.

bei Lebererkrankungen auftretende Funktionsstörung auch des zentralen Nervensystems ist Ausdruck einer sich verschlechternden Stoffwechselsituation, die als hepatische Enzephalopathie bezeichnet wird. Bei diesem Krankheitsbild ist die Gabe von Aminosäurelösungen mit verzweigt-kettigen Aminosäuren, darunter die Aminosäure Leucin, angezeigt und als ernährungsmedizinische Maßnahme allgemein anerkannt sowie in den Leitlinien entsprechend verankert.^{66, 67, 68}

Hervorzuheben ist, dass durch diese ernährungsmedizinische Maßnahme kein Nährstoffdefizit behoben wird. Vielmehr soll einer Aminosäureimbilanz und damit einem unerwünschten Abfall der Proteinsynthese entgegengewirkt und gleichzeitig sichergestellt werden, dass Ammoniak und Harnstoff im Plasma nicht weiter ansteigen. Die Patienten haben – stark vereinfacht beschrieben – durch ihren gestörten Metabolismus einen erhöhten Proteinverbrauch, der durch Entfernung körpereigener Stoffe aus dem Körper wie durch Abbau körpereigener Muskelproteine, medizinisch als Proteindepletion bezeichnet, nur zum Teil gedeckt werden kann. Eine alleinige erhöhte Proteinzufuhr führt jedoch zusätzlich zu einer unerwünschten Freisetzung von Ammoniak und Harnstoff. Diese Imbilanz muss nutritiv gemanagt werden, indem durch Zufuhr verzweigt-kettiger Aminosäuren die körpereigene Proteinsynthese aktiviert wird. Die komplexen Zusammenhänge im menschlichen Stoffwechsel und die Bedeutung der verzweigt-kettigen Aminosäuren als Nährstoffe mit einer tragenden Schlüsselfunktion sind wissenschaftlich unbestritten und in einer systematischen Auswertung aller relevanten wissenschaftlichen Publikationen durch die weltweit anerkannte Cochrane Gesellschaft dokumentiert.⁶⁹ Dabei handelt es sich um ein internationales Forschungsnetzwerk, welches durch seine Arbeiten wichtige Grundlagen für die evidenzbasierte Gesundheitsversorgung schafft.

Das Beispiel verdeutlicht, dass der medizinisch bedingte Nährstoffbedarf zwar in einem Zusammenhang zu einer Grunderkrankung steht, im vorliegenden Fall Leberversagen, diese Grunderkrankung jedoch weder ursächlich für einen Mangel an dem betreffenden Nährstoff ist, noch überhaupt ein Mangel vorliegt. Vielmehr dient die Verwendung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke der Zufuhr an Nährstoffen, um den Verlauf der Erkrankung nutritiv günstig zu beeinflussen. Der Stoffwechsel soll trotz des gestörten Metabolismus aufrechterhalten werden. Es wird kein Nährstoffmangel ausgeglichen, sondern die diätetische Maßnahme steht im Zusammenhang mit einer Erkrankung und unterstützt den Patienten und die Angehörigen der Heilberufe darin, die Erkrankung nutritiv zu ‚führen‘.

66 Biesalski/Bischoff/Pirlich/Weimann, Ernährungsmedizin, 5. Aufl. 2017.

67 Adam et al., Handbuch Ernährungsmedizin in der Praxis – Digital: Prophylaxe und Therapie ernährungsabhängiger Erkrankungen, Stand 12/2020, Kapitel 4/10 S. 3, Kapitel 5/3 S. 2, Kapitel 8/14.1 S. 5.

68 Plauth et al., S3-Leitlinie der DGEM etc., Klinische Ernährung in der Gastroenterologie (Teil 1) – Leber; Aktuel Ernährungsmed 2014; 39: e1–e42.

69 Gluud et al., Branched-chain amino acids for people with hepatic encephalopathy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017.

6. Zusammenfassung und Fazit

Wie anschaulich aufgezeigt, kann die Auffassung des Klägers in dem Vorlageverfahren des OLG Düsseldorf, wonach ein Lebensmittel nur dann ein solches für besondere medizinische Zwecke sein könne, wenn eine spezifische Krankheit, Beschwerde oder Störung Ursache eines Mangels an konkreten Nährstoffen ist und das Erzeugnis nur diese Nährstoffe bereitstellt, weder in dem maßgeblichen Normengefüge noch auf Basis des aktuellen ernährungsmedizinischen, wissenschaftlichen Erkenntnisstands eine Stütze finden. Die Annahme, es gehöre zu den Tatbestandsmerkmalen eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke, dass ein spezifischer Nährstoffmangel nach einem engen Kausalitätsverständnis auf einer spezifischen Erkrankung/Beschwerde/Störung beruht und nur durch eine diesem Mangel korrespondierende Nährstoffgabe gedeckt werden darf, ist danach ersichtlich falsch.

Vielmehr ist es wie aufgezeigt erforderlich, aber auch ausreichend, dass die betroffene Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf im Zusammenhang mit einer spezifischen Krankheit, Störung oder Beschwerde durch eine angepasste Nährstoffformulierung entspricht. Dieser Zusammenhang kann auch darin bestehen, dass ein Patient aus den in dem Lebensmittel enthaltenen Nährstoffen einen Nutzen derart zieht, dass diese der Krankheit, Störung oder Beschwerde entgegenwirken oder Symptome lindern.

Summary

The new regulation of food for specific medical purposes in the EU has led to open legal questions and accordingly to several court proceedings. In this regard the authors argue that the plaintiff's view in the reference proceedings of the Higher Regional Court (OLG) of Düsseldorf, according to which a food can only be a food for special medical purposes if a specific disease, disorder or medical condition is the cause of a deficiency of specific nutrients and the product only provides these nutrients, does not find any support in the relevant set of norms nor on the basis of the current state of scientific knowledge in nutritional medicine. Furthermore, the authors argue that the assumption that it is part of the constituent characteristics of a food for special medical purposes that a specific nutrient deficiency is based on a specific disease, disorder or medical condition according to a narrow understanding of causality is a misunderstanding of the current law. The authors believe that it is rather necessary and sufficient for a group of foods for special medical purposes concerned to correspond to other medically determined nutrient requirements in connection with a specific disease, disorder or medical condition by means of an adapted nutrient formulation. This may also be achieved by demonstrating that a patient derives a benefit from the nutrients contained in the food in such a way that they counteract or alleviate symptoms of the disease, disorder or medical condition.