Deutscher Bundestag **Drucksache 21/5163**

21. Wahlperiode 01.04.2026

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Christina Baum, Martin Sichert, Claudia Weiss, Carina Schießl, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger, Nicole Hess, Dr. Christoph Birghan, Birgit Bessin, Kerstin Przygodda, Alexis Leonard Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann, Thomas Fetsch und der Fraktion der AfD

Huaier-Granulat (Trametes robiniophila, „Huaier“) zwischen Krebsbegleittherapie in China und Nahrungsergänzungsmittelmarkt in Europa – Einordnung, Überwachung und Forschungsbedarf

Der Huaier-Pilz (Trametes robiniophila; in der Literatur auch als „Huaier“ bezeichnet) wird in China seit langer Zeit in der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) eingesetzt und findet in der Onkologie als adjuvantes Präparat (u. a. als „Huaier Granule“) Anwendung. In der wissenschaftlichen Literatur werden immunmodulatorische und antitumorale Mechanismen beschrieben (z. B. Einfluss auf Apoptose, Angiogenese und Immunzellaktivität, https://link.springer.com/article/10.1186/s12943-024-02136-2).

Besondere Aufmerksamkeit erhält eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische Phase-IV-Studie mit 1 044 Patienten nach kurativer Resektion eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), in der für Huaier-Granulat im Vergleich zur Kontrollgruppe u. a. Vorteile beim rezidivfreien Überleben berichtet werden (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29802174/).

Zugleich ist die Vermarktung in Europa bzw. Deutschland nach Kenntnis der Fragesteller überwiegend dem Bereich Nahrungsergänzungsmittel bzw. „funktioneller“ Produkte zuzuordnen. Damit stellen sich den Fragestellern Fragen der rechtlichen Abgrenzung (Lebensmittel versus Arzneimittel), der Novel-Food-Einordnung, des Verbraucherschutzes (insbesondere unzulässige krankheitsbezogene Werbung) und der Patientensicherheit. Die Bundesregierung wird daher um Auskunft gebeten.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über den Einsatz von Huaier-Präparaten (insbesondere Huaier-Granulat) als adjuvante Maßnahme in der Onkologie, und wie liegen ihr zum Stand der klinischen Evidenz eigene Erkenntnisse vor (insbesondere in Bezug auf randomisierte kontrollierte Studien, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29802174/)?
2. Ist der Bundesregierung die Phase-IV-Studie mit 1 044 HCC-Patienten (Design, Endpunkte, Relevanz für Deutschland, Übertragbarkeit auf andere Tumorentitäten, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29802174/) bekannt, und wenn ja, hat sie sich zu deren Aussagekraft eine eigene Auffassung erarbeitet (wie lautet diese gegebenenfalls)?

3. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung ggf. zu den in Übersichtsarbeiten beschriebenen Wirkmechanismen (u. a. antitumorale und immunmodulatorische Effekte), und sieht sie hieraus ableitbare Risiken (z. B. bei gleichzeitiger Chemo-, Immun- oder Target-Therapie, https://link.springer.com/article/10.1186/s12943-024-02136-2)?
4. Welche Kenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zu Inhaltsstoffen bzw. Wirkstofffraktionen vor (z. B. proteoglykane Polysaccharid- bzw. Aminosäure-Anteile), und wie ordnet sie ggf. deren pharmakologische Relevanz ein (https://link.springer.com/article/10.1186/s12943-024-02136-2)?
5. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse vor, ob Huaier-Produkte in Deutschland derzeit überwiegend als Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel oder als potenziell zulassungspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden (einschließlich Onlinehandel bzw. Import)?
6. Welche Kriterien werden nach Kenntnis der Bundesregierung bei der Abgrenzung „Lebensmittel versus Arzneimittel“ im Kontext onkologischer Indikationen herangezogen (insbesondere Präsentations- bzw. Funktionsarzneimittel), und welche Rolle spielen hierbei das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sowie die Länderüberwachung?
7. Welche Kenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zu Fällen vor, in denen Huaier-Produkte wegen Aufmachung bzw. Werbung als (nicht zugelassenes) Arzneimittel eingestuft oder beanstandet wurden (bitte ggf. nach Jahren seit 2020, soweit datenschutzrechtlich möglich, aufschlüsseln)?
8. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung ggf. zur Novel-Food-Relevanz von Trametes robiniophila bzw. Huaier-Extrakten bzw. Huaier-Granulaten im Sinne der Novel-Food-Verordnung (insbesondere „nicht in nennenswertem Umfang vor dem 15. Mai 1997 verzehrt“, https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/2021-03-27/eng)?
9. Hat die Bundesregierung geprüft, ob Huaier bzw. Huaier-Extrakte im Novel Food Status Catalogue der EU-Kommission geführt werden, bzw. ob Konsultationsverfahren nach EU-Recht angestoßen wurden, und wenn ja, mit welchem Ergebnis (https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/novel-food-status-catalogue_en)?
10. Wie viele Anzeigen von Nahrungsergänzungsmitteln mit Huaier-Inhaltsstoffen sind beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit eingegangen (bitte , sofern möglich, nach Jahren seit 2020 aufschlüsseln; www.bzfe.de/essen-und-gesundheit/naehrstoffe/nahrungsergaenzungsmittel/wie-informiere-ich-mich-ueber-nahrungsergaenzungsmittel-2)?
11. Wie stellt die Bundesregierung ggf. sicher, dass für huaierhaltige Produkte keine unzulässigen krankheitsbezogenen Aussagen (z. B. „gegen Krebs“, „senkt Rezidivrate“, „verlängert Überleben“) im Lebensmittelbereich gemacht werden, und welche Maßnahmen sind hierzu seit 2020 ggf. ergriffen worden (https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj/en)?
12. Sieht die Bundesregierung im Bereich „komplementäre bzw. adjunktive Onkologie“ Vollzugsdefizite bei Onlinewerbung und grenzüberschreitendem Vertrieb, und wenn ja, welche konkreten Schritte sind ggf. geplant?

13. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Qualitätsproblemen (z. B. Kontaminationen, Standardisierung, Chargenkonstanz) bei Huaier-Produkten vor, und welche Stellen erfassen entsprechende Meldungen in Deutschland?

14. Hält die Bundesregierung zusätzliche Anforderungen (z. B. Mindeststandards für Analytik bzw. Standardisierung) für erforderlich, wenn Produkte mit stark medizinischer Zweckbestimmung faktisch im Nahrungsergänzungsmittelmarkt positioniert werden?

15. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung ggf. zum regulatorischen Status von Huaier-Granulat in China (u. a. Zulassung bzw. Registrierung durch die zuständige Behörde, heute National Medical Products Administration (NMPA)) und zu den in der Literatur genannten Zulassungs- bzw. Approval-Nummern (u. a. Z20000109), und welche Bedeutung misst sie diesen Informationen für die deutsche Bewertung bei (https://link.springer.com/article/10.1186/s12943-024-02136-2)?

16. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Kooperationen deutscher Behörden oder Forschungseinrichtungen mit chinesischen Stellen zur Bewertung von TCM- bzw. TCBP (TC BioPharm Limited)-Präparaten in der Onkologie und wenn ja, mit welchen Ergebnissen?

17. Sieht die Bundesregierung Bedarf, klinische Studien in Deutschland bzw. der EU zu Huaier-Granulat (z. B. als Add-on in definierten Tumorentitäten) zu fördern, und wenn ja, über welche Programme (beispielsweise Förderung über das Bundesministerium für Gesundheit oder das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt), und unter welchen Bedingungen (z. B. Good Manufacturing Practice (GMP), definierte Wirkstofffraktionen, Register, Pharmakovigilanz)?

18. Welche Maßnahmen hält die Bundesregierung ggf. für geeignet, Patienten verständlich über den Unterschied zwischen zugelassenen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln im onkologischen Kontext zu informieren, um Fehlannahmen über Wirksamkeit bzw. Zulassung zu verhindern (www.bzfe.de/essen-und-gesundheit/naehrstoffe/nahrungsergaenzungsmittel/wie-informiere-ich-mich-ueber-nahrungsergaenzungsmittel-2)?

Berlin, den 19. März 2026

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co. KG, Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.bundesanzeiger-verlag.de
ISSN 0722-8333