

RED Lexikon - Arzneimittel

Arzneimittel, oder gleichbedeutend Medikamente (lateinisch medicamentum – das Heilmittel) sind nach gesetzlicher Definition „Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bestimmt sind. Das Arzneimittelgesetz definiert darüber hinaus in § 4 als spezielle Erscheinungsform eines Arzneimittels die Fertigarzneimittel: dies sind „Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden.“ Im Gegensatz zu Fertigarzneimitteln werden sogenannte Rezeptur- und Defekturarzneimittel in Apotheken hergestellt.

Arzneimittelnamen

Angesichts der großen Vielfalt an Arzneimitteln ist es wichtig, dass diese eindeutige Bezeichnungen tragen, um potentiell gefährliche Verwechslungen zu vermeiden. Für Fertigarzneimittel wurden deshalb feste Regeln für die Bezeichnung eingeführt.

Als Name des Arzneimittels wird oft ein vom Hersteller vorgeschlagener, von den Behörden genehmigter Phantasie name verwendet, der zugleich oft als Handelsname geschützt ist. Alternativ wird der von der Weltgesundheitsorganisation vergebene, auf den Arzneistoff bezogene Internationale Freiname, teils in Verbindung mit dem Herstellernamen oder anderen Zusätzen, als Arzneimittelname verwendet. Dies ist bei Generika häufig der Fall. Der Freiname muss bei Arzneimitteln mit bis zu drei Wirkstoffen in jedem Fall angegeben werden. Der Freiname ist nicht nur eine frei verwendbare eindeutige Bezeichnung für den Arzneistoff, aus bestimmten Kennsilben im Namen kann auch die Wirkstoffklasse abgeleitet werden.

Klassifikation

Zur systematischen Ordnung der Arzneimittelvielfalt wurden Klassifikationssysteme entwickelt, die Arzneimittel nach Stoffgruppen oder Diagnosegruppen einteilen. Ein viel gebräuchliches System ist das von der Weltgesundheitsorganisation koordinierte Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikationssystem. Dieses nutzt die Organe für den Hauptwirkort, Therapiegruppen sowie die chemische Struktur, um Substanzen, also Arzneistoffe und teilweise auch Kombinationen, zu kategorisieren. Für den deutschen Arzneimittelmarkt gibt es eine angepasste amtliche deutsche Version.

Arzneimittelinformation

Zuverlässige Information zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist unerlässlich für die sichere Anwendung von Arzneimitteln. Bei Fertigarzneimitteln ist die amtliche Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ein zentrales Dokument, von dem sich ein großer Teil der Arzneimittelinformation ableitet. Dort werden beispielsweise Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Dosierung, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen angegeben.

Als **Fachinformation** wird die Information von den Herstellern vor allem für Fachkreise bereitgestellt; auch die Packungsbeilage für den Verbraucher leitet sich inhaltlich von diesem Dokument ab. Vorschriften zur Bezeichnung von Arzneimitteln sowie zu Pflichtinformationen, die der Hersteller für Anwender und Verbraucher bereitstellen muss, sind im Arzneimittelrecht geregelt. Diese Daten sind Bestandteil der von der ABDA zur Verfügung gestellten Arzneimittelinformationen.

Arzneimittel-Abgabe

Die Abgabe von Arzneimittel an den Endverbraucher ist streng geregelt. Pharmaunternehmen und Pharmagroßhandel beliefern in der Regel nur Apotheken und Krankenhausapotheken; die weitaus meisten Arzneimittel dürfen nur von Apotheken an den Endverbraucher abgegeben werden. Damit soll eine fachkundige Beratung der Verbraucher sichergestellt werden.

In Deutschland können Arzneimittel nach Abgabeerlaubnis in vier Gruppen eingeteilt werden:

- freiverkäufliche, d. h. nicht apothekenpflichtige (Verkauf auch außerhalb von Apotheken)
- apothekenpflichtige (Abgabe nur in Apotheken, aber ohne Rezept erhältlich)
- verschreibungspflichtige (Abgabe nur in Apotheken gegen Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung)
- Betäubungsmittel (Abgabe in Apotheken nur gegen Vorlage eines Betäubungsmittelrezeptes)

Die ersten beiden Gruppen von Arzneimitteln werden zusammen auch als **OTC-Arzneimittel** (von engl. „over the counter“ = über die Ladentheke) bezeichnet.

Die Anwendung der weitaus meisten Arzneimittel erfolgt auf ärztliche **Verordnung**.

- Ärzte sind angehalten, beim Ausstellen eines Rezeptes neben der medizinischen Notwendigkeit auch die Möglichkeit einer nichtmedikamentösen Behandlung, die Wirtschaftlichkeit sowie weitere rechtliche Vorgaben zu berücksichtigen.
- Unterlassen Ärzte beim Einsatz von Medikamenten, die sich lebensgefährlich auswirken können, die gebotene lückenlose ärztliche Kontrolle, kann dies zu berufsrechtlichen Sanktionen führen.
- Der Arzneimittelverordnung sollte eine für den Patienten individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung vorausgehen.

Wirkung von Arzneimitteln

Die **Pharmakokinetik** betrachtet den zeitlichen Verlauf der Konzentration eines Arzneistoffs im Körper nach Gabe des Arzneimittels. Um ihre Wirkung im Körper ausüben zu können, müssen Arzneimittel beziehungsweise die in ihnen enthaltenen Arzneistoffe Gelegenheit erhalten, den Wirkort zu erreichen. Gleichzeitig wirken aber noch weitere Körperfunktionen auf den Arzneistoff ein. Durch den Stoffwechsel kann er verändert oder abgebaut werden. Diese Biotransformation kann den Arzneistoff unwirksam machen, aber auch schädliche Abbauprodukte erzeugen.

Die **Pharmakodynamik** untersucht die Wirkung des Arzneistoffs am Wirkort. Definitionsgemäß üben Arzneimittel durch hochselektive Wechselwirkungen mit bestimmten Körperbestandteilen eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung auf die Körperfunktionen aus. Die Stärke der pharmakologischen Wirkung hängt in der Regel von der Dosis des Arzneimittels ab.

Die **Wirksamkeit** eines Arzneimittels ist die Summe seiner erwünschten Wirkungen für das jeweilige Anwendungsgebiet. Die Wirksamkeit wird fast immer auch von schädlichen und unbeabsichtigten Wirkungen, den **Nebenwirkungen**, begleitet (auch Unerwünschte Arzneimittelwirkung). Die Wirkung von Arzneimitteln wird noch dadurch verkompliziert, dass sich verschiedene Arzneimittel gegenseitig beeinflussen können. Diese Arzneimittelwechselwirkungen können bis zum vollständigen Wirkungsverlust eines Mittels oder auch zu schweren Nebenwirkungen führen. Arzneimittelwechselwirkungen können auf **Interaktionen** der Arzneistoffe am selben Wirkort oder an derselben Körperfunktion beruhen (pharmakodynamische Interaktion) oder auf Wechselwirkungen in der Arzneimittelaufnahme, Verteilung, dem Arzneimittelstoffwechsel oder der Ausscheidung (pharmakokinetische Interaktion). Auch Unverträglichkeiten der Stoffe kommen vor (pharmazeutische Interaktion).