
V. ARZNEIMITTEL

Arzneimitteluntersuchung am CVUA Karlsruhe

Das CVUA Karlsruhe führt bereits seit langem als Zentralaufgabe für das gesamte Land Baden-Württemberg die Arzneimitteluntersuchung und -beurteilung durch (Offizielle Arzneimitteluntersuchungsstelle, „OMCL“). Der vielfältige Aufgabenbereich der Arzneimitteluntersuchungsstelle umfasst die Untersuchung und Begutachtung von im Land hergestellten Human- und Tierarzneimitteln (industrielle Produkte, Apothekenrezepturen, Heilwässer etc.) auf chemisch-pharmazeutische Qualität (z.B. Wirkstoffgehalt, Verunreinigungen, Stabilität), die Untersuchung von Verbraucherbeschwerden und Erkrankungsproben bei Arzneimitteln sowie die Erstellung von Gutachten über Inhaltsstoffe und/oder die Verkehrsfähigkeit zweifelhafter Produkte. Außerdem werden im Auftrag der europäischen Arzneimittelbehörde entsprechende Untersuchungen auch an europaweit zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt.

5.1 „Alte Schätzchen“: Problematische Wirkstoffe in Rezepturen

Vielen Patienten dürfte bekannt sein, dass die Sicherheit beim Einsatz von Arzneimitteln neben der unbedingten Vermeidung von Anwendungsfehlern vor allem auch davon abhängt, dass vergleichsweise „moderne“ und risikoärmere Arzneistoffe eingesetzt oder verordnet werden. Dies trifft auch für Rezepturen zu, die in Apotheken für einen bestimmten Patienten individuell hergestellt werden.

Für die individuelle Verordnung einzelner Patienten stehen den Ärzten heute einige bekannte und bewährte Rezeptursammlungen wie das „Neue Rezepturformularium (NRF)“ zur Verfügung, die den Anforderungen an eine moderne Therapie gerecht werden. Diese Rezepturen sind auch hinsichtlich ihrer Komposition und Haltbarkeit überprüft und garantieren in der Regel eine gute pharmazeutische Qualität, wenn sie sachgerecht hergestellt werden. Allerdings sind diese Sammlungen offenbar nicht allen Ärzten bekannt, denn immer wieder werden vereinzelt Rezepturen zur Untersuchung eingereicht, in denen heute überholte („obsolete“) Wirkstoffe eingesetzt werden oder die keine geeignete pharmazeutische Qualität aufweisen. Auch im Jahre 2004 befanden sich darunter z.B. „Ohrentropfen mit Borsäure“ oder „Nasentropfen mit Ephedrin“. Borsäure hat nur schwach desinfizierende Eigenschaften und eine vergleichsweise hohe Toxizität, so dass bei verletzter oder krankhaft veränderter Haut die Gefahr einer resorptiven Vergiftung besteht. Für entsprechende Fertigarzneimittel ist daher die Zulassung widerrufen worden (Ausnahme: ein sehr begrenztes Einsatzgebiet im Bereich der Augenarzneimittel). Auch die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker hat in einer Stellungnahme dazu aufgefordert, solche Rezepturen nicht mehr herzustellen.

Wenig sinnvolle Wirkstoffe in Rezepturen immer noch nicht ganz ausgerottet

Für Ephedrin existiert eine sogenannte „Negativmonografie“ der Zulassungsbehörde (BfArM). Danach wird aufgrund der zentralnervösen und kardialen Nebenwirkungen sowie des Abhängigkeitspotentials das Nutzen/Risiko-Verhältnis dieses Stoffs negativ beurteilt. Nach der Apothekenbetriebsordnung dürfen ärztliche Rezepturen ohne Rücksprache mit dem Verordner nicht hergestellt werden, wenn sich Bedenken ergeben.

5.2 Illegaler Arzneimittelvertrieb über das Internet

Seitdem der Arzneimittelversand als angebliches Kostensparinstrument hoffähig ist, versuchen sich „Goldgräber ein Stück vom Claim zu sichern“.

Bezug von Arzneimitteln aus dem Internet aus zweifelhaften Quellen ist für den Verbraucher mit hohen Risiken verbunden

Zu Beginn des Jahres 2004 wurde auf Druck der Europäischen Union sowie im Glauben an hohe Einsparpotentiale der Versandhandel auch für apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel erlaubt. Dieser war bis dato nicht legal, obwohl er im Internet bereits durchaus praktiziert wurde. Gleichzeitig wurde allerdings auch versucht, den Versandhandel auf einigermaßen sichere Beine zu stellen, in dem z.B. im „Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG)“ geregelt wurde, dass z.B. Betreiber von „Internetapotheken“ staatlich zugelassene Apotheker sein müssen, der Versand nur aus Apotheken mit einer entsprechenden Zulassung heraus erfolgen darf und diese Apotheken ein Qualitätssicherungssystem zu betreiben haben.

Ein Problem liegt allerdings insbesondere in der Überwachung ausländischer Apotheken, das bis heute nicht befriedigend gelöst ist. Die Propagierung des Versandhandels mit Arzneimitteln auch durch offizielle Stellen hat aber offenbar in Teilen der Öffentlichkeit den irrigen Eindruck hinterlassen, jetzt könnte jeder Versender sich dort eine eigene „Goldgrube“ schaffen.

Im Jahre 2004 wurden dem CVUA Karlsruhe wiederholt Arzneimittelproben zur Untersuchung eingesandt, die aus einem unerlaubten Vertrieb mit Arzneimitteln stammten. Z.B. vertrieb ein geschäftstüchtiger „Möchtegern-Apotheker“ verschiedene, meist verschreibungspflichtige Arzneimittel z.T. zu Dopingzwecken im Sport aus seiner Wohnung heraus über das Internet an Interessenten. Darunter waren auch zahlreiche Anabolika, die bei entsprechendem Missbrauch erhebliche Nebenwirkungen haben (Leberschädigung, erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt, Aggressivitätssteigerung) sowie ephedrinhaltige Erzeugnisse, die oft missbräuchlich zur Stimulierung in der Disko-Szene eingesetzt werden und bei Dauer- oder Vielfachgebrauch körperliche Schäden bis zum Kreislaufzusammenbruch nach sich ziehen können. Die meisten dieser Produkte waren in Deutschland nicht zugelassen und stammten aus dubiosen Quellen aus dem Ausland. Die Qualität war in einigen Fällen mangelhaft. Diese Beispiele zeigen einmal mehr, welche Risiken der ungebremste Versandhandel mit Arzneimitteln für den „Kunden“ haben kann.

5.3 Die Bruchkerbe und die Teilbarkeit von Tabletten – manchmal nur Verzierung?

Zahlreiche Arzneimittel wie Tabletten oder Filmtabletten werden mit einer sogenannten Bruchkerbe in den Verkehr gebracht. Manch einer glaubt, dass beim Vorhandensein einer Bruchkerbe die Tablette auch problemlos geteilt werden kann.

Grund für eine Teilung von Tabletten ist in den meisten Fällen sicher die Anpassung der eingenommenen Menge an individuelle Bedürfnisse (z.B. sehr geringes oder sehr hohes Körpergewicht) oder auch die sogenannte ein- oder ausschleichende Dosierung. Diese ist bei manchen Arzneistoffen nötig, um den Patienten langsam an die therapeutisch erforderliche Konzentration des Arzneistoffes heranzuführen bzw. ihn davon langsam wieder herunter zu regeln.

Vor allem im Bereich der Psychopharmaka ist dieses Vorgehen häufig notwendig. Allerdings eignen sich nicht alle Tablettenpräparate, die eine Bruchkerbe aufweisen, für dieses Vorgehen. Dies trifft besonders für sogenannte „Retard-Formulierungen“ zu, wo z.B. durch eine nicht vorgesehene Teilung das retardierende Prinzip zerstört werden kann. Daher ist es stets erforderlich, z.B. im Beipackzettel nachzulesen oder beim Arzt bzw. Apotheker nachzufragen, ob für das betreffende Präparat eine Tablettenteilung vorgesehen und problemlos möglich ist.

Tabletten nur teilen, wenn dies möglich ist. Ggf. beim Arzt oder Apotheker nachfragen

Im Jahre 2004 beteiligte sich das CVUA Karlsruhe an einer großen „Marktüberwachungsstudie“ des europäischen Direktorates für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM, Strasbourg), die zum Ziel hatte, bei auf dem europäischen Markt befindlichen Arzneimitteln zu prüfen, wieweit die Tablettenteilung die relativ strengen Anforderungen des europäischen Arzneibuches hinsichtlich Gleichförmigkeit der Masse und/oder des Gehaltes bei Bruchstücken erfüllt. Diese Studie ist noch nicht vollständig ausgewertet, erste Ergebnisse deuten aber bereits darauf hin, dass nur dort eine ausreichende Qualität und Gleichförmigkeit bei den Bruchstücken gegeben ist, wo dies auch vom Hersteller ausdrücklich z.B. im Beipackzettel erwähnt wird. Manche Firmen bringen Bruchkerben auch für andere Zwecke wie z.B. der firmeninternen Kodierung an.

5.4 Antibiotika sind unverzichtbare Helfer – wenn sie richtig eingesetzt werden.

Berichte aus der Zeit von 1850 zeigen, dass tödlich verlaufende Infektionskrankheiten unter der Bevölkerung häufig verbreitet waren. Aus heutiger Sicht war eine adäquate Behandlung kaum möglich.

Besonders gefürchtet war z.B. das „Kindbettfieber“, Infektionen, die vor allem Frauen im Wochenbett gefährlich werden konnten, zumal die Hygiene in den Krankenhäusern und Entbindungsstationen der damaligen Zeit noch weitgehend ein Fremdwort war. Noch im Jahre 1900 starben die meisten Personen an Infektionskrankheiten. Dies änderte sich vor allem mit der Entdeckung des Penicillins durch Sir Alexander Fleming im Jahre 1928: mit dieser Entdeckung hatte er das Tor zu einer Gruppe von Arzneimitteln aufgestoßen, die bei richtigem und sachgerechtem Gebrauch unverzichtbar wurden, den Antibiotika. Der „richtige Gebrauch“ umfasst insbesondere eine sachgerechte Anwendung möglichst nach einer entsprechenden Diagnose einer Infektionskrankheit, deren Erreger gegen das in Frage kommende Antibiotikum empfindlich ist. Dabei ist auf eine ausreichend lange und hohe Dosierung zu achten. Ohne Rückfrage beim Arzt soll das Präparat nicht nach kurzer Zeit abgesetzt werden.

Antibiotika sollen ausreichend lange und hoch dosiert werden und nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt nach kurzer Zeit abgesetzt werden.

Grundvoraussetzung der Therapie ist auch eine hohe pharmazeutische Qualität der entsprechenden Arzneimittel. So umfasste eine Schwerpunktaktion im Jahre 2004 am CVUA Karlsruhe insbesondere die Untersuchung der von pharmazeutischen Unternehmen aus Baden-Württemberg in den Verkehr gebrachten Arzneimittel mit Ciprofloxacin. Die Untersuchung von insgesamt 24 Präparaten ergab, dass die weitaus meisten eine gute pharmazeutische Qualität aufwiesen. Lediglich bei zwei Erzeugnissen war eine geringfügige Erhöhung des Gehaltes an einem Abbauprodukt festzustellen, was jedoch keine unmittelbare Gefährdung der Patienten darstellte.

5.5 Der letzte Strohalm – angebliche Nahrungsergänzungsmittel als alternative Krebsmittel?

Die Diagnose „Krebs“ ist auch heute noch bei den meisten Patienten gefürchtet, selbst wenn sich für einige Krebsarten in den letzten Jahre deutliche Verbesserungen zumindest in der Überlebenszeit ergeben haben.

Bei Einsatz „alternativer Krebsmittel“ ist eine besonders kritische Prüfung notwendig

Auch 2004 wurden Erzeugnisse zur Untersuchung und Beurteilung eingereicht, die im weiteren Sinne den „alternativen“ oder „unkonventionellen“ Therapien bei Krebs zuzurechnen waren. Darunter tummelt sich mitunter ein bunter Cocktail aller möglicher Präparate, vom „letzten Strohalm“ bis zur einigermaßen etablierten Misteltherapie (überwiegend zur unterstützenden) Therapie.

Zwei als Probe eingereichte Erzeugnisse enthielten beispielsweise „Arabinoxylane“ und waren als „Nahrungsergänzungsmittel“ bezeichnet. Arabinoxylane sind Polysaccharide (komplexe Zuckermoleküle) aus der Gruppe der Hemicellulosen, die im vorliegenden Fall enzymatisch modifiziert worden waren. Nach intensiven Recherchen ergab sich jedoch, dass die Produkte insbesondere zur Immunstimulierung in der begleitenden Behandlung von Chemotherapie und Bestrahlung eingesetzt werden sollten. So sollten sie die körpereigene Produktion von Interferonen und Tumor-Nekrosefaktor ankurbeln, Eigenschaften, die auf ein Arzneimittel schließen ließen. Weitere Recherchen ergaben, dass sie in entsprechenden Kreisen auch durchaus zur Krebstherapie (z.B. in „Internetforen“) empfohlen wurden. Es war davon auszugehen, dass die Produkte somit als Arzneimittel einzustufen waren, die ohne entsprechende Zulassung allerdings nicht verkehrsfähig waren. Unabhängig davon ist vor der zügellosen Anpreisung ungeprüfter Phytopharmaka und angeblicher „Nahrungsergänzungsmittel“ zur komplementären Behandlung von Krebserkrankungen – vor allem im Internet – zu warnen; die Wahrscheinlichkeit, dass die Patienten neben der kaum zu erwartenden Heilung auch noch finanziell unangemessen belastet werden, ist sehr groß.

5.6 Fußpilz-Rezepturen: auch 2004 ein Renner

Nicht nur im Wald, sondern auch auf Lebewesen können Pilze ihr verborgenes Leben führen. Insbesondere Sportler, Schwimmbad- und Saunabesucher können davon manchmal ein Lied singen.

Trockenen Füße und geeignetes Schuhwerk beugen Fußpilz vor

Eine der häufigsten Infektionen des Menschen überhaupt ist der sogenannte „Fußpilz“, eine hauptsächlich durch Dermatophyten (Fadenpilze) hervorgerufene Mykose (Pilzerkrankung) der Haut. Besonders wohl fühlen sich diese Pilze in den feuchten Zwischenräumen der Fußzehen, vor allem wenn deren Besitzer nach intensivem Sport und Schwitzen diese nicht genügend abtrocknet. Dann melden sich die Pilze durch Hautrötung, Abschilferung der oberen Hautschichten und Juckreiz. Ein Standardarzneistoff gegen die unerwünschten Mitbewohner ist Clotrimazol, den Hautärzte gerne in Apothekenrezepturen verordnen. 2004 wurde wie bereits im Vorjahr eine recht große Anzahl von solchen Apothekenrezepturen zur Untersuchung und Beurteilung eingereicht. Wie die Ergebnisse im CVUA Karlsruhe zeigten, wiesen diese Rezepturen zwar relativ häufig Kennzeichnungsmängel auf, dafür war allerdings der Gehalt an Clotrimazol in den meisten Fällen ordnungsgemäß. Dies ist ein erfreuliches Ergebnis, da in der Vergangenheit gerade Rezeptur hin und wieder durch Über- oder Unterdosierungen der arzneilich wirksamen Bestandteile auffielen.

5.7 Poppers aus der „Retorte“: Mißbrauch von organischen Nitriten

Dem CVUA Karlsruhe wurden auch 2004 vom Wirtschaftskontrolldienst wieder Chemikalien vorgelegt, die durch ihren markanten Geruch auf sich aufmerksam machen: Isoamyl- oder Isobutylnitrit. Diese machen neben der Verwendung in der Industrie auch im zwielichtigen Milieu Karriere.

Was für den „Normalbürger“ wohl eher abstoßend wirkt, scheint andere Kreise magisch anzuziehen: die Chemikalien Isoamyl- und Isobutylnitrit mit ihrem markanten Geruch nach „Sechs-Wochen-Socken“. Während diese leicht flüchtigen Geruchsstoffe die Nasen der meisten Bürger wohl eher peinigen, wirken sie bei anderen sexuell stimulierend, so dass sie im Rotlichtmilieu als Schnüffelstoffe zur „Anregung“ eingesetzt werden. Ähnlich wie viele sogenannten „organische Nitrate“ (z.B. Isosorbitmono- oder -dinitrat), die wegen ihrer durchblutungsfördernden Wirkung arzneilich eingesetzt werden, sorgen auch diese Schnüffelstoffe für eine bessere Durchblutung und Gefäßerweiterung entsprechender Körperteile. Aber auch hier gibt es keinen Genuss ohne Reue: die in der chemischen Industrie eingesetzten Stoffe haben erhebliche Nebenwirkungen, z.B. durch Erweiterung der Hirngefäße (Kopfschmerzen bis hin zum Atemstillstand) oder durch ihre ätzenden Eigenschaften mit entsprechender Gefahr für Augen und Schleimhäute. Werden diese Substanzen zur missbräuchlichen Verwendung als Sexualstimulans gehandelt, kann der Handel rechtlich gesehen als illegales „In Verkehr bringen“ nach dem Arzneimittelgesetz geahndet werden – dort wird es als Straftat geführt.

Der Missbrauch von leichtflüchtigen organischen Lösungsmitteln als Sexualanreger ist nicht risikofrei

5.8 Schwedenbitter, ein leidiges Thema aus dem Graubereich zwischen Arzneimitteln, Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln

Auch im Jahr 2004 wurden vom Wirtschaftskontrolldienst Produkte in verschiedenen Darreichungsformen vorgelegt, die auf der Basis so genannter „Schwedenkräuter“-Mischungen hergestellt waren.

Bei einem Präparat, das in deutscher und französischer Sprache („Elixir du Suedois“) gekennzeichnet war, handelte es sich um eine alkoholische Zubereitung aus einer Ansatzmischung pflanzlicher Drogen, wie sie für sogenannte „Schwedenkräuter“-Mischungen charakteristisch sind. Diese Drogenmischungen können einerseits bei Beachtung aller lebensmittelrechtlichen Voraussetzungen zur Herstellung von Magenbitteren dienen. „Schwedenkräuter“-Mischungen und alkoholische Zubereitungen daraus werden in Deutschland andererseits durch die Volksmedizin als traditionelle Hausmittel zur Behandlung und Vorbeugung verschiedenster Erkrankungen und krankhafter Beschwerden verwendet. Nach dem Ergebnis der Untersuchung enthielt das Produkt Inhaltsstoffe aus einzelnen Drogen, wie sie nach der traditionellen Zusammensetzung in Arznei-Ansatzmischungen enthalten sind (Eberwurzel, Kalmuswurzelstock, Muskatnuß/Macis, Angelikawurzel, Enzianwurzel).

Ein zu diesem Thema bekanntes Buch hat die Verkehrsauffassung weiter Laienkreise in der Volksmedizin geprägt. Die Autorin gibt in ihrem Buch Erfahrungsberichte über Heilerfolge bei der oralen Anwendung der Zubereitungen aus Schwedenkräutern. Der Leser dieser Abhandlungen muss daher davon ausgehen, dass als „Schwedenkräuter“ ausgelobten Produkten, wenn sie vom Vertriebsunternehmen nicht ausdrücklich zu anderen Zwecken bestimmt sind und in ihrer materiellen Zusammensetzung und mit ihrer Aufmachung den

Lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen, eine überwiegend arzneiliche Zweckbestimmung zukommt. Der überwiegende Teil der Verbraucher, der die „Schwedenkräuter“-Ansatzmischung kauft, kennt die Erfahrungsberichte über die arzneilichen Wirkungen von „Schwedenbitteren“ oder aber er hat von den Vertriebsfirmen oder aus der Werbung im Internet entsprechende Werbehinweise zur arzneilichen Verwendung der Ansatzmischung und der Zubereitungen erhalten. Auf dem Behältnisetikett war in deutscher und in französischer Sprache die folgende Aufschrift angebracht: „Das altbewährte Hausmittel hergestellt aus erlesenen Kräutern mit echtem Safran- und Muskatblüten.“ Der pharmazeutische Unternehmer brachte das Produkt als „Hausmittel“ zu überwiegend arzneilichen Zwecken in den Verkehr.

Derselbe pharmazeutische Unternehmer brachte auch ein topisch anzuwendendes Produkt unter der Bezeichnung „Schwedenkräuter-Gel“ mit der für solche Zubereitungen charakteristischen Zusammensetzung und der Aufschrift „Hausmittel“ in den Verkehr. Diese Präparate verfügten aber oft nicht über eine arzneimittelrechtlich erforderliche Zulassung, d.h. die Verkehrsfähigkeit ist in solchen Fällen nicht gegeben.

5.9 Kudzu-Kapseln, das ideale pflanzliche Mittel zur Raucherentwöhnung aus China – leider mit hohem Gehalt an PAKs

Die Wurzel aus *Pueraria lobata* ist eine in China traditionell durch die Volksmedizin verwendete allgemein bekannte Droge. In der modernen chinesischen Medizinliteratur werden ihr krampflösende, fiebersenkende, sekretionsfördernde und durchfallhemmende Effekte zugesprochen. Anpreisungen von Kudzu als Alkoholentwöhnungsmittel sind aber ebenso problematisch wie die Empfehlung eines Kudzuextrakts zur Raucherentwöhnung.

Dem CVUA Karlsruhe lag eine Originalpackung „Kudzu“-Kapseln zur Beurteilung vor. Der Pulverinhalt wies einen starken Geruch nach kaltem Rauch auf. Das Produkt war als Mittel zur Raucherentwöhnung ausgelobt, auch auf der Homepage der Firma im Internet. Auf dem Etikett der Probe fand sich, in Auszügen, der folgende Text:

„Kudzu (lat. Pueraria lobata) wird in asiatischen Ländern seit Jahrtausenden als natürliches Mittel verwendet. Man verwendet Kudzu vor allem in China und Korea. Seit einigen Jahren empfehlen Wissenschaftler an der berühmten Harvard-Universität in Boston in den USA die Kudzu-Pflanze zum Abgewöhnen des Rauchens. In früheren Zeiten hat man in China die Blätter und Wurzeln der Pflanze als Tee verwendet, um vom Alkohol loszukommen.

... 2x täglich 1-2 Kapseln mit etwas Flüssigkeit einnehmen.“

Die Wurzel aus *Pueraria lobata* ist eine in China traditionell durch die Volksmedizin verwendete, in ihren Wirkungen und Anwendungsmöglichkeiten dort allgemein bekannte Droge. Als Inhaltsstoffe enthält sie vor allem Isoflavonoide sowie Triterpensaponine. Die Droge soll nach traditioneller chinesischer Medizin (TCM) auf die Funktionsbereiche der Milz und des Magens wirken. In der modernen chinesischen Medizinliteratur werden ihr krampflösende, fiebersenkende, sekretionsfördernde und durchfallhemmende Effekte zugesprochen. In die Schlagzeilen geriet *Pueraria lobata*, als in tierexperimentellen Untersuchungen eine Reduzierung der freiwilligen Alkoholaufnahme beobachtet wurde und chinesische Ärzte diese Wirkung der Droge bestätigten. Wenn auch gezeigt werden konnte, dass z.B. bestimmte Inhaltsstoffe entsprechende Enzyme

hemmen, so erscheint es doch verfrüht, die Droge als geeignetes Mittel zur Behandlung des Alkoholmissbrauchs zu bezeichnen. Anpreisungen von Kudzu als Alkoholentwöhnungsmittel sind daher ebenso problematisch wie die Empfehlung eines Kudzuextrakts zur Raucherentwöhnung.

Ungewöhnliche „Wundermittel“ können Risiken bergen, die Qualität ist häufig sehr fraglich

Nach ihrer materiellen Beschaffenheit und mit der Zweckbestimmung zur Raucherentwöhnung war die Probe als Arzneimittel einzustufen. Der Kapselinhalt enthielt, der Deklaration entsprechend, ein Pulver aus Bestandteilen von *Pueraria lobata*. Die authentische Wurzeldroge, die zu Vergleichszwecken eingesetzt wurde, hatte keinen rauchigen Geruch. Auf Grund des deutlichen Geruchs nach kaltem Rauch hat das CVUA Karlsruhe bei dem vorliegenden Kapsel-Präparat eine Prüfung auf Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoff-Verbindungen (PAKs) durchgeführt und dabei erhebliche Mengen dieser Rückstände festgestellt. Der ermittelte Gehalt an Benzo-a-pyren (BaP) lag bei $170 \pm 40 \mu\text{g}/\text{kg}$; der gesamte Anteil an PAKs war in diesem Produkt noch erheblich größer. PAKs sind eine Stoffgruppe aus ca. 250 verschiedenen Verbindungen, die bei der unvollständigen Verbrennung von organischen Substanzen entstehen. Es handelt sich bei diesen Verbindungen um ubiquitär vorkommende Umweltkontaminanten. PAKs weisen mehr oder minder starke karzinogene Eigenschaften auf. Für karzinogene Stoffe lässt sich aus wissenschaftlicher Sicht ein Schwellenwert nicht begründen, so dass gesundheitlich unbedenkliche Mengen an PAKs nicht angegeben werden können.

In pflanzliche, getrocknete Lebensmittel, wie z.B. Tee, und vergleichbare Arzneidroge, so z.B. die Wurzeln von *Pueraria lobata* in gepulverter Form, können PAKs über die Umwelt (z.B. mit PAKs belastete Luft) oder durch Sekundärkontaminationen gelangen, wenn z.B. das Ausgangsmaterial nach der Ernte mit Rauchgas unsachgemäß getrocknet oder behandelt wurde. Bei sachgemäßer Führung z.B. von Trocknungsprozessen kann eine Kontamination mit PAKs verhindert werden, wie Untersuchungen z.B. von anderen Teeproben zeigten. Das CVUA Karlsruhe beurteilte das Fertigarzneimittel durch den hohen Gehalt an PAKs als nicht unerheblich qualitätsgemindert.

5.10 Drogen aus der Dritten Welt im Graubereich der Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel

Drogen aus der Dritten Welt werden von sogenannten „Distributoren“ häufig als Lebensmittel vermarktet, sie können jedoch durchaus Arzneimittel sein.

Das CVUA Karlsruhe war auch im Jahr 2004 mit der Untersuchung und Beurteilung von Produkten aus der „Dritten Welt“ (z.B. mit einem Anteil an Maca und Catuaba aus Südamerika, Zubereitungen aus *Aloe barbadensis* und *Aloe ferox* aus Mittelamerika, Präparaten mit indischem Weihrauch und anderen) befasst. Für diese Länder ergibt sich die Möglichkeit, durch den Handel mit den meist traditionell verwendeten Arzneipflanzen Gewinne zu erzielen.

Ein aktuelles Beispiel für solche pflanzlichen Produkte sind Erzeugnisse mit *Hoodia gordonii*, dem „Wunder-Kaktus“. Nach Recherchen des CVUA Karlsruhe versuchen insbesondere im anglo-amerikanischen Raum, aber auch in Südafrika ansässige Firmen, die Produkte als Lebensmittel zu vermarkten. Der Kaktus ist in Trockengebieten des südlichen Afrika heimisch. Im Jahr 1937 beschrieb ein britischer Anthropologe erstmals die traditionelle Verwendung der Blätter

und Blüten von *Hoodia gordonii* durch die San-Buschmänner Südafrikas. Dieser Autor führte in seiner Veröffentlichung aus, dass dieser Eingeborenenstamm, der am Rande der Kalahari-Wüste nomadisierend lebt, die frischen Teile der Pflanzen isst, um bei Jagdzügen unerwünschte Hunger- und Durstgefühle zu unterdrücken. Eine britische Firma hat auf der Suche nach neuen Wirkstoffen diese Erkenntnisse des Anthropologen aufgegriffen und durch entsprechende Untersuchungen die Plausibilität dieser Beobachtungen wissenschaftlich überprüft. Der britischen Firma gelang es in der Folge, einen Inhaltsstoff zu isolieren, der in Tierversuchen die traditionelle Verwendung durch die Buschmänner bestätigte. Diesen Wirkstoff lies sich die Firma patentieren. Auf Grund dieser Forschungsarbeiten haben sich in der Folge insbesondere auf dem US-amerikanischen Markt und in Südafrika eine Reihe anderer Firmen entschlossen, Produkte, die Droge selbst oder Zubereitungen aus der frei verfügbaren Pflanze als Mittel zur Verminderung von Hunger und Durst in den Verkehr zu bringen. Soweit dem CVUA Karlsruhe bekannt ist, wurde in Deutschland in den Medien, z.B. auch durch Sendungen privater Fernsehkanäle, über Wirkungen der Droge aus der Pflanze berichtet. Damit wurde die Verwendung von *Hoodia gordonii* als „natürlicher Appetitzügler“ breiteren Verbraucherkreisen vorgestellt. Die Droge wird auch im Internet wegen ihrer Eigenschaften als Bestandteil von Schlankheitsmitteln beworben. Zur Beurteilung lag dem CVUA Karlsruhe eine Kombinationspackung mit Kapseln mit *Hoodia gordonii*-Pulver und einer Sprühlösung zur gemeinsamen Verwendung vor, bei der die Inhaltsstoffe dieser Droge nachweisbar waren. Die kombinierte Anwendung sollte Einfluss auf den Kaloriengrundumsatz, die Fettverbrennung und das Immun- und Hormonsystem haben und zu einer Verminderung des Hungergefühls beitragen. Das Produkt war als Arzneimittel i.S. des Arzneimittelgesetzes einzustufen.

5.11 Aphrodisiaka: Arzneimittel?

Im Jahr 2004 wurden dem CVUA Karlsruhe eine Reihe pflanzlicher Präparate zur Beurteilung vorgelegt, die nach ihrer objektiven Zweckbestimmung, die sich aus der Art der Bestandteile, der Zusammensetzung, der Aufmachung und Werbung ergab, der Gruppe der Aphrodisiaka zuzuordnen waren.

Diesen Produkten ist gemeinsam, dass zumindest in der Volksmedizin der Herkunftsländer eine Vorstellung besteht, dass mit der Anwendung Einfluss auf die sexuellen Empfindungen und/oder die Potenz genommen wird. Aphrodisiaka nehmen Einfluss auf den Zustand und die Funktionen des Körpers; sie sind Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Beispiele solcher als Aphrodisiaka zu beurteilender Produkte waren:

DAMIANA-BLÄTTER

Aus dem Angebot im Einzelhandel außerhalb der Apotheken wurden Damiana-Blätter bzw. -Kraut als Einzeldroge zur Beurteilung vorgelegt. Die Droge wurde zur Verwendung als Teezubereitung oder zur Anwendung als Räucherwerk unter Hinweis auf die Eigenschaft als Aphrodisiakum in den Verkehr gebracht. Damiana ist eine Pflanze aus der Familie der Turneraceae, die in Südkalifornien bis Argentinien heimisch ist. Damianablätter enthalten ätherisches Öl, Harze, Bitterstoffe und Gerbstoffe. Die Droge wird in den Herkunftsgebieten in der indianischen Volksheilkunde bei Asthma, als Diuretikum, bei Muskelschwäche, Nervosität, zur Regulation der Menstruation sowie als Aphrodisiakum arzneilich verwendet. Geraucht induziert die Droge eine leichte Euphorie und Entspan-

nung, als Tee getrunken sind diese Effekte nur abgeschwächt wahrnehmbar. Die Droge wurde vermutlich schon in prähistorischer Zeit in Nordmexiko und im Mayagebiet als Medizin und Liebestrank verwendet. Seit Ende der sechziger Jahre gilt die Pflanze als legaler Marihuana- bzw. Tabakersatz.

POTENZHOLZ

Als Potenzholz („*Muíra puamã*“) wird die Rindendroge eines in Südamerika, besonders Brasilien, heimischen Baums bezeichnet. Als Inhaltsstoffe der Droge werden Estergemische, daneben Alkohole, Fettsäuren und Lupeol angegeben. Angewendet wird die Droge in der Volksheilkunde als Tonikum und Aphrodisiakum.

XANTHOPARMELIA SCARBOSA

Diese Pflanze ist eine chinesische Flechtenart. Eine Recherche des CVUA Karlsruhe ergab, dass dort eine Reihe von Vertriebsunternehmen für Produkte mit dem Gehalt an Bestandteilen aus dieser Pflanze werben (verwendet werden die getrockneten Pflanzenteile). Die Wirkung als Aphrodisiakum ist allerdings nach hiesigem Verständnis nicht belegt.

EPIMEDIUM MACRANTHUM (AUCH HORNY GOAT WEED)

Diese Pflanze ist in Korea, China und Nordjapan heimisch. Als Droge wird die ganze Pflanze verwendet; sie findet in der asiatischen Volksheilkunde als Aphrodisiakum mit Langzeitwirkung Anwendung. Diese Wirkung ist allerdings nach hiesigem Verständnis sehr fraglich. Im übrigen lagen unter anderem aus Sexshops auch topisch im Genitalbereich anzuwendende Gele mit einem deklarierten, prägenden Gehalt einer Zubereitung aus *Epimedium macranthum* neben hautreizenden und durchblutungsfördernden Wirkstoffen vor, die zu einer Steigerung der sexuellen Empfindungen beitragen sollen. Auch diese Produkte sind als Arzneimittel einzustufen.

JUCKBOHNE (*MUCUNA PRURIENS*)

Es handelt sich um eine Pflanze aus der Familie Leguminosae, die in Indien heimisch ist. Als Droge verwendet wird die getrocknete Frucht, Fructus Stizobii. Inhaltsstoffe der Juckbohnen sind Prurienin, Mucunin, Dihydroxyphenylalanin, Indol-3-Alkylamine. Die zu Pulver zerriebenen Samen dienen in der indischen Volksheilkunde zur Erzeugung halluzinogener Zustände, die eng mit der (begrenzten) Wirksamkeit als Aphrodisiakum verbunden zu sein scheint.

„MACA“

Maca ist die Droge aus *Lepidium meyenii*, einer Knollenpflanze, die in den Hochregionen Südamerikas heimisch ist und dort von den Einheimischen angebaut wird. Die Werbung führt als Inhaltsstoffe der Droge neben Aminosäuren, Kohlenhydraten, Spurenelementen und Vitaminen den Gehalt an Steroidglycosiden und von Jod an. „Maca“ wird eine starke tonisierende Wirkung zugesprochen und daher insbesondere zur Anwendung von Kraftsportlern und Bodybuildern zur Steigerung ihrer Energie und des Trainingserfolges empfohlen. US-Firmen geben im Internet für „Maca“ eine Verwendung als Aphrodisiakum an.

Bei vielen dieser Erzeugnisse ist die Enttäu- schung vorpro- grammiert

***POLYPODIUM VULGARE* (ENGELSÜSSWURZELSTOCK)**

Als Droge wird der getrocknete, ganze Wurzelstock verwendet. Als Inhaltsstoffe der Droge werden ein Steroid, Saponine, ätherisches Öl und anderes genannt. In Deutschland ist die Verwendung dieser Droge veraltet. Die Recherchen des CVUA Karlsruhe ergaben, dass Engelsüßwurzelsstock Bestandteil verschiedener Präparate ist, die durch US-amerikanische Firmen als Aphrodisiaka und Mittel gegen Potenzstörungen in den Verkehr gebracht wurden. Ein Vertriebsunternehmer warb damit, dass mit der Gabe der Droge die Bildung von Androsteronen im Körper des Mannes gefördert werden kann, was zur Steigerung der Libido und Verstärkung der Manneskraft führen soll. Da ist wohl eher der Wunsch der Vater des Gedankens.

TRIBULUS EXTRACT

Tribulus terrestris (Erdburzeldorn) ist eine Arzneipflanze, die vom Mittelmeergebiet und über das tropische Afrika bis nach Zentralasien vorkommt. Charakteristische Inhaltsstoffe des Erdburzeldorns sind Steroidsaponine sowie Flavonoide und in Spuren Harmanalkaloide. Die Droge gilt als diuretisch wirksam und sie ist in der Ayurveda-Medizin als Mittel gegen Uroithiasis (Blasensteine) bekannt. Wässrige Extrakte erwiesen sich im Tierversuch als analgetisch wirksam. *Tribulus terrestris* werden in der gängigen Bodybuilding-Literatur Wirkungen auf Grund der Erhöhung der natürlichen Testosteronausschüttung und die Erhöhung der Ausschüttung von luteinisierendem Hormonen zugeschrieben. Dies soll dem Körper signalisieren, mehr Testosteron in das Blut abzugeben, was zur Verbesserung des Muskelaufbaus und somit Leistungssteigerung beim Bodybuilding, und Verbesserung der „Manneskraft“ bei Männern mit Potenzproblemen führen soll.

„SIBERIAN GINSENG“

Sibirischer Ginseng („Taigawurzel“) ist eine Droge aus *Eleutherococcus senticosus*. Diese Pflanze kommt in Russland (Ostsibirien), Japan, Korea und Nordchina vor. Arzneilich verwendet werden die ganzen oder geschnittenen, getrockneten, unterirdischen Teile. Die Droge wird verwendet als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeits- und Schwächegefühl, nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz. Auf Grund dieser Eigenschaften hat die Verwendung der Droge als Bestandteil der Kapseln mit der Zweckbestimmung als Aphrodisiakum seinen Sinn.

5.12 Räucherwerk aus Pflanzen mit psychoaktiven Inhaltsstoffen ist in jugendlichen Szenekreisen weiterhin „in“

„Legal High's“ – das sind Drogen mit psychotischen Inhaltsstoffen, die der Betäubungsmittel-Gesetzgebung nicht unterliegen – waren im Angebot und in Kreisen der alternativen Szene auch im Jahr 2004 noch immer „in“.

Auch im Jahr 2004 wurden von Wirtschaftskontrolldienststellen aus alternativen Geschäften stammende, als Räucherwerk verwendete Drogen zur Untersuchung vorgelegt, die mit ihren Wirkungen in Deutschland nicht bzw. nur zum Teil als allgemein bekannt zu beurteilen waren. Es handelt sich bei den auch im Internet beworbenen Produkten um Drogen mit psychoaktiven und/oder

tonisierenden Inhaltsstoffen, die in Szenekreisen als „Ethnobotanika“ bekannt sind. Häufig leitet sich die Kenntnis über die Wirkungen dieser Drogen aus traditionellen Anwendungsformen, aus der Verwendung zu rituellen Zwecken o.a. in den Herkunftsgebieten der Pflanzen ab. Solche Pflanzen mit psychoaktiven Inhaltsstoffen werden im Internet insbesondere durch Firmen im englisch- und spanischsprachigen Raum, aber auch durch deutsche Distributoren als „legal high's“ beworben, da sie in der Regel trotz ihrer psychoaktiven Eigenschaften nicht der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegen. Das CVUA Karlsruhe stufte diese Produkte allerdings als Arzneimittel i.S. des Arzneimittelgesetzes ein, da der Verbraucher damit Einfluss auf seine Bewusstseinslage nehmen kann. Die vorgelegten Arzneidrogen waren vorverpackt und zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt. Die Proben waren somit Fertigarzneimittel, für die in der Regel die Pflicht zur arzneimittelrechtlichen Zulassung besteht. Da diese Verkehrsvoraussetzungen in den meisten Fällen nicht gegeben war, konnte davon ausgegangen werden, dass die als Räucherwerk bezeichneten Drogen in Fertigpackungen nicht verkehrsfähig waren. Als Beispiele solcher psychoaktiver Drogen, die im Jahr 2004 zur Beurteilung vorlagen, sind hier anzuführen: Damiana-Blätter bzw. Kraut (*Turnera diffusa*), Betelnüsse (*Semen Arecae*), Traumkraut (Dream Herb; *Calea zacatechichi*), Quebracho-Rinde, Sinicuichi (*Heimia salicifolia*), Helmkraut (*Scutellaria laterifolia*), *Salvia divinorum* (Aztekensalbei) und Turkmenische Minze (*Lagochilus inebrians*).

Neben den „klassischen“ Betäubungsmitteln werden auch zahlreiche Pflanzen missbraucht

5.13 Pflanzliche Arzneimittel – immer risikofrei?

Sassafras, Fischerdost, Sennesblätter und Faulbaumrinde haben eines gemeinsam: Bei unkontrollierter Anwendung bestehen gesundheitliche Risiken.

Von Dienststellen des WKD wurden im Jahr 2004 mehrere pflanzliche Fertigarzneimittel aus dem Einzelhandel außerhalb der Apotheken zur Beurteilung vorgelegt, deren Vertrieb auf Grund von Risiken bei der Anwendung entweder im Rahmen eines Stufenplanverfahrens verboten worden oder die unter Auflagen der Apothekenpflicht unterstellt wurden.

Ein solches Produkt war beispielsweise Sassafras-Pulver. Sassafras, der Fenchelholzbaum, ist ein Gewächs aus der Familie der Lauraceae. Der Baum ist im atlantischen Nordamerika heimisch. Die Droge Sassafras ist das getrocknete Wurzelholz. Die Droge enthält üblicherweise 1 bis 2% ätherisches Öl mit einem Safrol-Anteil von mindestens 80%. Sassafrasholz wurde früher in der Volksmedizin in sogenannten „Blutreinigungstees“, bei Hautausschlägen, Katarrhen, rheumatischen Beschwerden und Syphilis therapeutisch verwendet. Da Safrol, die Hauptkomponente des ätherischen Öles, ein genotoxisches Karzinogen darstellt, ist die Nutzung der Droge heute nicht mehr zu vertreten. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hatte schon im Jahr 1995 in der Fachpresse den Vertriebsunternehmen von Sassafrashaltigen Arzneimitteln mitgeteilt, dass dort auf Grund der Risiken durch den Safrol-Gehalt der Droge ein Widerruf der Zulassungen für erforderlich gehalten wurde.

Ein weiteres Beispiel ist der Fischerdost (*Eupatorium cannabinum*, syn. Wasserdost), eine in Europa, Asien und Nordafrika heimische Pflanze. Inhaltsstoffe der Droge (*Eupatorium herba*) sind u.a. Pyrrolizidinalkaloide. In der Volksheilkunde wurde das Kraut als Tee innerlich als schwaches Abführ- sowie Leber- und Gallenmittel verwendet, äußerlich bei Geschwülsten, Quetschungen und Exanthemen. Pyrrolizidinalkaloide sind kanzerogen. Das Bundesinstitut für

Auch pflanzliche Arzneimittel sind nicht von vorneherein frei von Risiken

Arzneimittel und Medizinprodukte hat im Rahmen eines Stufenplanverfahrens bereits in den 90er Jahren einen Grenzwert für den Gehalt an Pyrrolizidinalkaloiden festgelegt, die dem Körper mit der Dosierung der Droge als Teezubereitungen pro Tag maximal zugeführt werden dürfen. Der Einzelhändler verfügte nicht über Kenntnisse zum Gehalt an Pyrrolizidinalkaloide in der angebotenen Droge und konnte somit nicht abschätzen, ob in der angegebenen Dosierung der Grenzwert der täglichen Exposition mit diesen Stoffen überschritten wurde. Das Fertigarzneimittel war als nicht verkehrsfähig zu beurteilen.

Ein in Deutschland ansässiger Vertriebsunternehmer brachte unter eigenem Namen in Polen hergestellte und in polnischer Sprache gekennzeichnete Teemischungen mit einem hohen Gehalt an Sennesblätter, bzw. an Faulbaumrinde im Einzelhandel außerhalb der Apotheken in den Verkehr. Das Angebot war offensichtlich an Verbraucher aus osteuropäischen Ländern gerichtet, welche die Teemischung als Schlankheitsmittel anwenden. Unabhängig von der Frage der Verkehrsfähigkeit als Arzneimittel zählen Sennesblätter und Faulbaumrinde zur Gruppe anthranoidhaltiger Drogen mit abführender Wirkung. Zur Abwehr von Risiken durch unsachgemäße und/oder langandauernde Verwendung der Teezubereitungen ist die Zulassung solcher Produkte mit der Auflage versehen, dass die Zweckbestimmung auf die Behandlung der Obstipation beschränkt wird. Eine Verwendung als Schlankheitsmittel wäre somit für die Produkte mit dem hohen Anteil anthranoidhaltiger Drogen nicht zulässig. Im übrigen sind Sennesblätter und Faulbaumrinde in der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel aufgeführt. Teemischungen mit diesen Drogen dürfen nicht außerhalb der Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

5.14 Schüßler-Salze: Arzneimittel ohne Zulassung?

Von einem Vertriebsunternehmer wurden Tabletten als „Mineralstoffpräparate“ vermarktet. Die Landesapothekerkammer hatte den Verdacht geäußert, dass die Vertriebsfirma Zubereitungen auf der Basis sogenannter „Schüßler-Salze“ in den Verkehr bringt, ohne dass dafür eine arzneimittelrechtliche Zulassung/Registrierung besteht.

Die untersuchten Mineralstoff-Pastillen waren nach ihrer Aufmachung und der Bewerbung im Internet sowie nach ihrer Zusammensetzung als homöopathische Arzneimittel auf der Basis des Therapieansatzes nach Dr. Schüßler zu beurteilen und trugen keinen direkten Hinweis darauf, welchem Zweck die Tabletten dienen sollten. Internet-Recherchen ergaben aber, dass der Vertriebsunternehmer einen Teil seiner Produkte, so auch die Pastillen, auf der theoretischen Basis sogenannter „Schüßler-Salze“ in den Verkehr bringt. Die Bezeichnung „Schüßler-Salze“ geht zurück auf den Arzt und Biochemiker Heinrich Schüßler, der im 19. Jahrhundert ein Therapieverfahren entwickelte, das heute als Konzept für eine Selbstmedikation gilt. Es handelt sich dabei um zwölf Salze mit Ionen, wie Natrium, Magnesium, Kalzium, Eisen, Kalium, Lithium, Silicea und Mangan. Schüßler vermutete einen Zusammenhang zwischen Krankheiten und Mineralstoffen und postulierte daraus: „Jede Krankheit führt zu einem Mineralstoffmangel in den Zellen, der wiederum durch gewisse Salze behoben werden kann, die vor weiteren Körperfunktionsstörungen bewahren“. In der Schüßler'schen Mineralien-Behandlung werden die Salze in ihrer Wirkung homöopathisch potenziert. Explizites Ziel der „Biochemie“, so der Arbeitstitel dieser Therapie, ist die sanfte Regulierung des Mineral- und Spurenelementhaushalts. Dr. Schüßler ordnete den zwölf Mineralien die Möglichkeit einer

Anwendung bei bestimmten Krankheiten zu. Heute werden neben diesen klassischen zwölf noch weitere Mineralien als Ausgangsstoffe für die „Schüßler-Salze“ in der Therapie verwendet. Diese werden als „Ergänzende Funktionsmittel“ bezeichnet. Die „Schüßler-Salze“ werden nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuchs aus den verschiedenen 24 Mineralien mit Milchzucker potenziert. Dr. Schüßler verwendete für seine Therapien nur die Potenzstufen D3, D6, D12, vornehmlich als Pulver, Tabletten etc. Die Potenzstufe D6 wird am häufigsten verwendet. Das Untersuchungsergebnis legte eine homöopathische Herstellungsweise der Probe nahe. Beim Anwender ist es üblich, die verschiedenen „Schüßler-Salze“ nur mit einer festgelegten „Nr.“ zu beschreiben. Mit der Nummer erfolgt gleichzeitig die Zuordnung der Mineralsalz-Zubereitungen zu bestimmten Krankheitssymptomen und Erkrankungen. Aus der Angabe „Nr. 20“ ergibt sich somit für den über die Mineralsalztherapie informierten Verbraucher, dass es sich bei diesen Pastillen um eine Anwendungsform des „Schüßler-Salzes“ „Aluminiumkaliumsulfat“ („Kalialaun bzw. Alumen“) handelt. Namhafte deutsche Hersteller homöopathischer Arzneimittel führen in ihrem Lieferprogramm biochemische Mittel auf, die auf den theoretischen Grundlagen von Dr. Schüßler beruhen. Die Mittel dieser Firmen sind apothekenpflichtige Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Homöopathischen Arzneibuches (HAB) hergestellt werden und auf dem Behältnisetikett die Aufschrift „Homöopathisches Arzneimittel“ tragen. Das CVUA Karlsruhe teilte auf Grund der Internetwerbung der Vertriebsfirma und der Analogie zu den homöopathischen Zubereitungen auf der Grundlage der Therapie nach Dr. Schüßler namhafter Firmen die Auffassung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg, dass die vorgelegten Pastillen von informierten Verbrauchern und Therapeuten nach der durch Dr. Schüßler durch die Packungsaufschrift „Nr. 20“ vorgegebenen Art bei bestimmten Formen von Erkrankungen angewendet werden sollen. Das vorgelegte Produkt wurde als homöopathisches Arzneimittel i.S. des AMG eingestuft.

Trittbrettfahrer nutzen manchmal die Suche der Patienten nach alternativen Heilmethoden für ihre Geschäfte aus

5.15 Arzneimittel-Versandhandel – „Anabolika per Mausclick“

Doping ist anscheinend kein Phänomen, das sich lediglich auf Leistungssport und die Body-Building-Szene beschränkt. Selbst Freizeit- und Breitensportler greifen offensichtlich vermehrt zu Mitteln, um den Trainingserfolg zu verbessern.

Bekanntlich waren die Olympischen Spiele 2004 in Athen wieder von Dopingkandalen überschattet. In diesem Zusammenhang konnte auch das CVUA Karlsruhe feststellen, dass die zu untersuchenden und beurteilenden Anabolikaprobenniveaus stetig zunehmen. Selbst Freizeit- und Breitensportler greifen offensichtlich vermehrt zu Mitteln, um den Trainingserfolg zu verbessern. Jedoch beschränken sich moderne Sportler nicht auf die Nutzung normaler pharmazeutischer Produkte aus der Humanmedizin und Veterinärmedizin. Sportler schlucken und spritzen immer neue Mittel, um den Trainingserfolg steigern zu können und um den Dopingkontrollen zu entgehen. Bei den Dopingkontrollen können nur Substanzen gefunden werden, auf die getestet wird, die also auch als Referenzsubstanzen zur Verfügung stehen. Neue Anabolika aus der Retorte von kreativen Doping-Fabriken lassen sich nur schwer nachweisen.

In diesem Jahr untersuchte das CVUA Karlsruhe im Rahmen eines Ermittlungsverfahrens eine Serie von Anabolika-Proben, die über das Internet bestellt wurden und ursprünglich aus China stammten. Hierbei handelte es sich um Fertigarzneimittel: Tabletten, Ampullen und Injektionsfläschchen.

Missbrauch von Anabolika ist für den Sportler mit hohen Risiken verbunden

China ist der weltweit zweitgrößte Produzent von Basis-Arzneimitteln. Internet-Recherchen haben ergeben, dass China als Produzent und Lieferant von Anabolika zunehmend an Bedeutung gewinnt. Der illegale Verkauf von Dopingmitteln ist ein lukratives Geschäft. Nach Schätzungen werden damit in Deutschland ca. 100 Mio. € pro Jahr umgesetzt.

Unter den zu untersuchenden Proben waren altbekannte Wirkstoffe wie zum Beispiel: Metandienon, Stanozolol, Oxandrolon und Testosteronpropionat, aber auch etwas exotischere wie Boldenolonundecylat, Trenbolonenantat, Trenbolonacetat, Oxymetholon, und 17-Ethylboldenone die per HPLC bzw. GC/MS identifiziert werden konnten.

Der Handel mit Anabolika ist illegal. Anabole Steroide sind verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel die nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, sofern sie eine Zulassung vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhalten würden. Diese Zulassung wird aber den meisten Anabolika aufgrund ihrer vielen Nebenwirkungen (z.B.: Schädigungen des Herz-Kreislauf-Systems, Herzhypertrophie, Leberschäden, Virilisierungen (Vermännlichung) bei Frauen und Gynäkomastie beim Mann) verwehrt bleiben. Zum anderen ist auch die Anwendung von Arzneimittel (wie z.B. Anabolika) zu Dopingzwecken im Sport verboten.

5.16 Gebrauchsinformation von Arzneimitteln – ein Buch mit sieben Siegeln?

Der „Beipackzettel“, wichtiger Bestandteil eines Fertigarzneimittels, gibt oftmals Anlass zu Kritik. Einerseits soll die Gebrauchsinformation dem Verbraucher „allgemeinverständlich“ wichtige Informationen über sein Arzneimittel liefern, andererseits aber soll die Aufzählung aller erdenklicher Nebenwirkungen nicht dazu führen, dass der Patient das Vertrauen in das ihm verordnete Arzneimittel verliert und es nicht einnimmt.

Zur Gewährleistung einer sachgerechten Anwendung dürfen Fertigarzneimittel nur mit einer Packungsbeilage („Gebrauchsinformation“) in Verkehr gebracht werden, welche die gemäß § 11 Arzneimittelgesetz (AMG) vorgeschriebenen Angaben enthält. Diese Kennzeichnungselemente sind zum Beispiel: arzneilich wirksame Bestandteile, Darreichungsform, Stoff- oder Indikationsgruppe, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen und Dosierungsanleitung. Die Anleitung für den Gebrauch eines Arzneimittels bedarf einer genauen und oft spezifischen Formulierung. Die Informationen der Packungsbeilage sollen so abgefasst werden, dass der Patient aus den Angaben möglichst konkrete Handlungsanweisungen erhält. Die Informationen sind in einer dem Durchschnittspatienten verständlichen Sprache abzufassen. Fachwörter sollten ins Deutsche übersetzt werden. Die Gebrauchsinformation soll den Patienten über den Nutzen und mögliche Risiken des zu verwendenden Arzneimittels informieren, sowie den korrekten Gebrauch fördern.

Gleichzeitig ist die Gebrauchsinformation gemäß Arzneimittelgesetz § 84 eng mit dem Haftungsrecht für Arzneimittelschäden verbunden. Dieses verpflichtet die pharmazeutischen Unternehmen, alle Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in den Packungsbeilagen zu berücksichtigen, woraus die häufig sehr umfangreichen Texte resultieren. Nach dem Arzneimittelgesetz wird ein pharmazeutischer Unternehmer bei Körperverletzung oder Tötung eines

Menschen schadenersatzpflichtig, wenn der Schaden infolge einer nicht den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

Die Erfahrung zeigt, dass bei der Gestaltung der Gebrauchsinformation häufig ein schmaler Grat beschritten werden muss, der Grat zwischen vollständiger, beziehungsweise ausreichender Information und der Verunsicherung des Patienten, die dazu führt, dass das verordnete Arzneimittel nicht eingenommen wird. Daher gehört im Rahmen einer Arzneimitteluntersuchung auch die Kontrolle der Gebrauchsinformation, die den rechtlichen Bestimmungen nach dem Arzneimittelgesetz und der Muster-Packungsbeilage in den Zulassungsunterlagen entsprechen muss.

Die Packungsbeilage ist immer ein Kompromiss zwischen zuviel und zuwenig Information

5.17 Sind Medizinprodukte auch so etwas wie Arzneimittel?

Medizinprodukte werden auch zur Krankheitsbehandlung eingesetzt. Ein wichtiges Kriterium zur Abgrenzung der Medizinprodukte von den Arzneimitteln ist der Weg, auf dem die Hauptwirkung erreicht wird. So ist das Produkt immer als Arzneimittel anzusehen, wenn die Wirkung überwiegend auf pharmakologischem Wege erreicht wird. Wirkt das Erzeugnis aber überwiegend auf physikalischem Wege, handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Dabei werden Produkte zur Wundversorgung, Pflaster, Katheter, elastische Binden, Einmalspritzen, Kompressionsstrümpfe, Blutdruckmessgeräte, Kontaktgele für Ultraschallgeräte, Kontaktlinsen-Pflegemittel, Augentropfen zum Ersatz der Tränenflüssigkeit, Heilerde, Quellstoffe zur Sättigung, Lutschtabletten zur Befeuchtung des Hals- und Rachenraumes den Medizinprodukten zugeordnet, da hier eine mögliche pharmakologische Wirkung von untergeordneter Bedeutung ist. Bei Produkten, die aus einem Arzneimittel und einem Geräteteil bestehen, ist für das Zulassungsverfahren entscheidend, ob die Funktion hauptsächlich durch den Arzneistoff oder den Geräteteil bestimmt wird.

Medizinprodukte wirken im Gegensatz zu Arzneimitteln auf physikalischem Wege

Das Medizinprodukterecht soll den Verkehr von sicheren Medizinprodukten, sowie die sichere Anwendung gewährleisten. Grundlagen hierfür sind verschiedene EU-Richtlinien, deren Umsetzung in nationales Recht im Medizinproduktegesetz (MPG), sowie nachfolgenden Verordnungen geregelt ist. Medizinprodukte, die nach den Regelungen dieses nationalen Rechts in den Verkehr gebracht werden, sind im Europäischen Wirtschaftsraum frei verkehrsfähig. Dies wird durch die Anbringung des CE-Kennzeichens für Medizinprodukte dokumentiert.

Bei Medizinprodukten tritt an die Stelle der Zulassung, die aus dem Arzneimittelgesetz bekannt und anhand der Zulassungsnummer kenntlich ist, ein Konformitätsbewertungsverfahren, das bei positivem Ergebnis mit einer Zertifizierung endet und durch eine CE-Kennzeichnung erkennbar ist. Die Zertifizierung erfolgt anhand eines dreistufigen Klassifizierungssystems. Die Klassen werden entsprechend dem Risiko vergeben, das von dem Produkt ausgeht. Anders als bei Arzneimitteln ist nicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zentrale staatliche Zulassungsstelle für Medizinprodukte, sondern das Konformitätsbewertungsverfahren wird sogenannte „Benannte Stellen“ vorgenommen.

Medizinprodukte sind am CE Zeichen zu erkennen