

VIelfalt in der GESUNDHEITSVERSORGUNG

Produktabgrenzung und Einordnung in der Selbstmedikation

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.



Was bedeutet Gesundheitsversorgung im Rahmen der Selbstmedikation?

Die eigenständige Therapie eines Patienten bei einer Erkrankung ohne die Einbindung eines Arztes wird als Selbstmedikation bezeichnet. Allerdings gibt es keine einheitliche Definition, sondern verschiedene Quellen legen den Begriff unterschiedlich weit aus. Im engeren Sinne bedeutet Selbstmedikation die Vorbeugung oder Behandlung von leichten Erkrankungen mit rezeptfreien Arzneimitteln. Darüber hinaus werden aber auch gesundheitserhaltende Maßnahmen für Gesunde mit Nahrungsergänzungsmitteln und anderen Produkten mit einbezogen.

Je nach Produktkategorie sind unterschiedliche therapeutische Ansätze und rechtliche Anforderungen zu berücksichtigen. Die Vielfalt bietet daher Patienten und gesunden Menschen gleichermaßen die Möglichkeit,

1. ihre Erkrankung zu behandeln,
2. durch vorbeugende Maßnahmen eine Krankheit gar nicht erst entstehen zu lassen oder
3. bei einer Unterversorgung diese durch Nährstoffe zu beseitigen und so die Gesundheit zu erhalten.

Die vorliegende Broschüre liefert einen Überblick über die Kategorien, die im weiteren Sinne der Gesundheitsversorgung und -vorsorge zuzurechnen sind, und stellt Ihnen die Unterschiede der einzelnen Produkte dar:

- rezeptfreie und freiverkäufliche Arzneimittel
- Nahrungsergänzungsmittel
- Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)
- Medizinprodukte
- Kosmetika

Für Sie als Patienten und Verbraucher ist die Unterscheidung der einzelnen Kategorien und deren Nutzen für den jeweiligen Anwendungsbereich häufig schwierig. Diese Information soll Ihnen eine Orientierung bieten. Im jeweiligen Einzelfall empfiehlt sich jedoch die fachkundige Beratung durch einen Arzt oder Apotheker.

Rezeptfreie und freiverkäufliche Arzneimittel

Arzneimittel zeichnen sich dadurch aus, dass sie eine medizinische Wirkung im Körper haben. Sie dienen somit der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten.

Grundsätzlich lassen sich rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneimittel unterscheiden. Die nicht verschreibungspflichtigen zählen zum Bereich der Selbstmedikation. Die rezeptfreien Arzneimittel unterteilt man noch einmal in apothekenpflichtige und freiverkäufliche, letztere können beispielsweise auch in Drogerien, Reformhäusern oder im Lebensmitteleinzelhandel verkauft werden.

Bevor ein Arzneimittel überhaupt verkauft werden darf, durchläuft es ein aufwändiges Zulassungsverfahren, in dem die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit belegt und geprüft werden. Für die in der Selbstmedikation genutzten Arzneimittel stehen nur solche Wirkstoffe zur Verfügung, die über ein ausgezeichnetes Nutzen- und geringes Risiko-Profil verfügen und dies jahrelang gezeigt haben. In der Regel kann ein Hersteller frühestens nach drei Jahren einen Antrag auf Entlassung eines Arzneimittels aus der Verschreibungspflicht stellen. Nach einer positiven Einstufung durch Sachverständige und einer Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) kann das Arzneimittel dann ohne eine ärztliche Verordnung durch den Patienten direkt in der Apotheke erworben werden.

Nahrungsergänzungsmittel

Ziel der Nahrungsergänzungsmittel ist es, bei gesunden Verbrauchern die „normale“ bzw. allgemeine Ernährung zu ergänzen, d.h. sie dienen im Gegensatz zu Arzneimitteln nicht der Behandlung von Krankheiten, sondern nur der Gesunderhaltung. Die in dosierter Form (als Kapseln, Tabletten, Pulver oder Ampullen) angebotenen Nährstoffe können auch Menschen mit erhöhtem Nährstoffbedarf - aufgrund von Medikamenteneinnahme, in der Schwangerschaft oder bei zu geringer Nahrungszufuhr bei z.B. Reduktionsdiäten - mit Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen ergänzend versorgen. Für Nahrungsergänzungsmittel gibt es kein Zulassungsverfahren, sie müssen jedoch für die Verbraucher sicher sein und dürfen keine Nebenwirkungen haben. Für Verbraucher sind diese Produkte erkennbar anhand der Kennzeichnung mit dem Wort „Nahrungsergänzungsmittel“.

Der europäische Gesetzgeber beabsichtigt für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln die jeweiligen Höchst- und Mindestmengen für die Tagesdosis festzulegen. Bis heute liegt hierzu allerdings noch keine gesetzliche Regelung vor. Für sonstige Stoffe (z.B. pflanzliche Inhaltsstoffe) sind solche gesetzlichen Regelungen nicht vorgesehen, was die Abgrenzung zu pflanzlichen Arzneimitteln schwierig macht.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)

Die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind anders als die Nahrungsergänzungsmittel für das Diätmanagement von Patienten vorgesehen. Für diese Personengruppe reicht eine Modifizierung der normalen Ernährung,

die Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels oder andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung nicht aus. Die Patienten haben eine eingeschränkte, behinderte oder gestörte Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe. Ein solches Speziallebensmittel enthält Mineralstoffe, Vitamine und weitere Nährstoffe in hochdosierter Form. Wird es als einziges Nahrungsmittel aufgenommen, spricht man von einem vollständigen Speziallebensmittel, ansonsten von einem ergänzenden Speziallebensmittel.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden für eine Vielzahl von Erkrankungen angeboten, z.B. bei fortgeschrittener altersabhängiger Makuladegeneration oder ernährungsbedingter Immunschwäche. Sie wirken durch ihre Darreichungsform (als Kapseln, Tabletten, Pulver oder Ampullen) auf den ersten Blick ähnlich wie ein Arzneimittel oder ein Nahrungsergänzungsmittel. Verbraucher erkennen ein solches Speziallebensmittel an der Kennzeichnung auf der Verpackung mit „Zum Diätmanagement von...“, gefolgt von der jeweiligen Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dienen nicht zur Prävention von Erkrankungen.

Medizinprodukte

Ebenso wie Arzneimittel werden Medizinprodukte zur Erkennung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten eingesetzt, haben aber grundsätzlich keine medizinische Wirkung wie Arzneimittel. Des Weiteren gibt es Medizinprodukte, die der Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen dienen.

Im klassischen Sinne verstehen viele unter Medizinprodukten Hilfsmittel wie Bandagen, Katheter oder Geräte wie Herzschrittmacher oder Röntgenapparate. Allerdings gibt es auch Medizinprodukte (sogenannte stoffliche Medizinprodukte), die für den Laien leicht mit Arzneimitteln verwechselbar sind. Sie unterscheiden sich von Arzneimitteln, die ihre Wirkung durch pharmakologische, immunologische bzw. metabolische Weise erzielen, insoweit, als dass Medizinprodukte zumeist eine physikalische Wirkweise haben.

Beispiele für stoffliche Medizinprodukte sind Tränenersatzflüssigkeit oder auch Ultraschallgel, die keine pharmakologische Wirkung haben.

Kosmetika

Bei Kosmetika steht im Gegensatz zu allen anderen Produktkategorien der pflegende Ansatz im Vordergrund. Sie sind definiert als Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Haare, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen. Der ausschließliche oder überwiegende Zweck ist, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen. Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, in den menschlichen Körper gespritzt oder implantiert zu werden, sind nicht den kosmetischen Mitteln zuzurechnen.

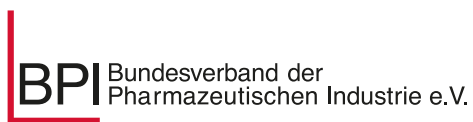
Typische Beispiele für Kosmetika sind Cremes und Lotionen für die Hautpflege, Deodorants und Parfüms, Bade- und Duschzusätze, Zahn- und Mundpflegemittel oder Sonnenschutzmittel.

Wie bei den anderen Kategorien auch ist die Abgrenzung

zwischen einem Kosmetikum und anderen Produkten, insbesondere zu Arzneimitteln, nicht immer ganz einfach. Ein Kosmetikum scheidet grundsätzlich aus, wenn ein Präparat innerlich angewendet wird. Bei der äußerlichen Anwendung stellt sich die Abgrenzungsfrage zu einem Arzneimittel je nachdem, welchen überwiegenden Zweck ein Produkt erfüllen soll. Wirkt es pharmakologisch wie z.B. eine Schmerzsalbe, ist ein Arzneimittel anzunehmen und kein Kosmetikum.

Schnellüberblick

- Arzneimittel
Heilen, lindern, verhüten Krankheiten durch pharmakologischen Effekt
- Nahrungsergänzungsmittel
Ergänzen normale Ernährung von Gesunden und dienen so der Gesunderhaltung
- Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)
Spezielles Diätmanagement von Patienten mit bestimmten Krankheiten
- Medizinprodukte
Erkennung, Behandlung und Linderung von Krankheiten durch physikalische Wirkweise
- Kosmetika
Pflegen den Körper und sind nur zur äußerlichen Anwendung



BPI e.V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2 79 09 - 0

Fax: +49 30 2 79 09 - 3 61

E-Mail: info@bpi.de

Internet: www.bpi.de