

V. ARZNEIMITTEL

Elektronische Zigaretten – Rauchen ohne Rauch

Die Nichtraucherbereiche sind in letzter Zeit im Alltag deutlich ausgeweitet worden und „Nikotinjunkies“ dürfen in Büros, öffentlichen Gebäuden, Gaststätten und Flugzeugen nun nicht mehr uneingeschränkt rauchen. Dies hat pfiffige Online-Händler auf die Idee gebracht, als Alternative zur herkömmlichen Zigarette eine „E-Zigarette“ zu vermarkten, die keinen „blauen Dunst“ produziert.

Eine E-Zigarette sieht zwar auf den ersten Blick wie eine herkömmliche Zigarette aus, ist jedoch ein Gerät, um eine Nikotinlösung zu inhalieren. Tabak enthalten diese „Elektronischen Zigaretten“ nicht. In dem Nikotin-Inhalator wird mit Hilfe einer Heizspirale eine Nikotinlösung, die meist mit Aromastoffen versetzt ist, verdampft. Die Nikotinlösung befindet sich in austauschbaren Patronen, die in verschiedenen Konzentrationen wie etwa 16 mg, 11 mg, 6 mg und 0 mg angeboten werden. Die E-Zigarette soll als Ersatz für die herkömmliche Zigarette dienen. Vor allem an Orten, an denen das Rauchen aus Gründen des Gesundheitsschutzes verboten ist, soll die E-Zigarette die Nikotinsucht befriedigen. Sie wird zumeist damit beworben, dass durch ihre Anwendung keine Schadstoffe außer Nikotin in den Körper gelangen und sie somit gesünder sei.

Nikotin ist eine pharmakologisch hochwirksame Substanz. Durch die direkte Wirkung des Nikotin auf die sogenannten cholinergen Rezeptoren vom n-Typ (Nikotinrezeptoren) im peripheren und zentralen Nervensystem kommt es zu Wirkungen auf das Gastro-Intestinale System, auf das Herz-Kreislaufsystem, auf die Blutgefäße und das zentrale Nervensystem. Kleine Dosen von Nikotin, wie beim mäßigen Rauchen, erhöhen die Herzfrequenz und den Blutdruck. Hinzu kommt eine zentrale Erhöhung des Sympathikustonus. Die Adrenalin/Noradrenalin-Ausschüttung ist gesteigert. Dadurch kommt es zu einem verminderten Hungergefühl. Im Magendarmtrakt wird durch vermehrte Ausschüttung von Catecholaminen die Magensaftsekretion verstärkt und der Muskeltonus gesteigert. Ein vermehrter Stuhldrang ist die Folge. Nikotin hat darüber hinaus zentrale Effekte. In mittleren Dosen beobachtet man ein Zittern sowie eine Stimulation der Atmung. Zu den zentralen Effekten gehören vor allem die Steigerung der psychomotorischen Leistungsfähigkeit sowie der Aufmerksamkeits- und Gedächtnisleistung. Nikotin ist ein starkes Nervengift, das schon in geringer Menge tödlich wirken kann. Es wird geschätzt, dass bereits die orale Aufnahme von ca. 5 mg Nikotin pro Kilogramm Körpergewicht zum Tode führen kann. Nebenwirkungen der Inhalation von Nikotin mit den neuen Inhalatoren sind häufig Kopfschmerzen, Husten, Irritationen in Mund oder Hals, Schwindel, gastrointestinale Beschwerden, Übelkeit und Erbrechen. Die Wirkungsweise des Nikotin ist folglich eindeutig als pharmakologisch zu bezeichnen.

Nikotin hat eine pharmakologische Wirkung

E-Zigaretten werden in Deutschland als zulassungspflichtige Arzneimittel eingestuft, wenn sie entweder Nikotin in pharmakologisch wirksamen Konzentrationen enthalten oder sie als Mittel zur Raucherentwöhnung beworben werden. Derzeit befinden sich keine E-Zigaretten auf dem Markt, die eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. E-Zigaretten die Nikotin enthalten und / oder zur Raucherentwöhnung angeboten werden, dürfen in Deutschland zwar nicht verkauft werden, dennoch werden sie gelegentlich im Online Handel angeboten.

E-Zigaretten mit Nikotin sind Arzneimittel

Die Doping-Mittel-Mengen Verordnung (DmMV) – der Besitz von „nicht geringen Mengen“ an Dopingmitteln ist strafbar

Doping ist scheinbar nicht nur ein Thema im Spitzensport, sondern auch für viele Freizeitsportler. Die Beschaffung von Dopingmitteln z.B. über das Internet stellt anscheinend kein Problem dar.

Dopingmittel sind Arzneimittel und unterliegen somit den Regelungen des Arzneimittelgesetzes. Bislang war nach § 6a AMG lediglich das Inverkehrbringen, das Verschreiben oder das Anwenden von Arzneimitteln bei anderen zu Dopingzwecken im Sport strafbar. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport (BGBl. I 2007, S. 2510) am 1. November 2007 ist nunmehr auch der Besitz einer nicht geringen Menge Dopingmittel zu Dopingzwecken am Menschen gemäß § 6a Absatz 2a AMG strafbewährt. Die Bestimmung dieser nicht geringen Menge findet sich seit dem 29. November 2007 in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung (DmMV) wieder. Die Festlegung der „nicht geringen Menge“ soll dem Zweck dienen, die Feststellung eines Verstoßes gegen das Besitzverbot im Rahmen eines Ermittlungsverfahrens zu erleichtern.

Der Besitz nicht geringer Mengen an Dopingmittel kann mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafen nach § 95 AMG geahndet werden. In besonders schweren Fällen, der Abgabe von Dopingmitteln an Personen unter 18 Jahren, sind sogar Freiheitsstrafen bis zu zehn Jahren möglich.

In der DmMV werden die einzelnen Dopingsubstanzen aufgeführt mit der jeweiligen „nicht geringen Menge“, ab der der Besitz strafbar ist. Die aufgeführten Stoffe werden nach anabolen Stoffen, Hormone und verwandte Stoffe, sowie Hormon-Antagonisten und -Modulatoren unterteilt.

Auszugsweise die DmMV:

I. Anabole Stoffe

1. Anabol-androgene Steroide

Exogene anabol-androgene Steroide

	nicht geringe Menge
1-Androstendiol	3 000 mg
1-Androstendion	3 000 mg
Bolandiol	3 000 mg
Bolasteron	150 mg
Boldenon	1 500 mg
usw.	

Die Zahl der Proben, die im Rahmen von Ermittlungsverfahren wegen Besitz von nicht geringen Mengen an Dopingmitteln, dem CVUA Karlsruhe zur Untersuchung und Beurteilung vorgelegt wurden, ist stark angestiegen. Die Steigerung der Probenzahl im Jahre 2009 lag bei etwa 30 %.

Muskeln wie ein Pferd

Um dem Traum vom perfekten Körper näher zu kommen schrecken einige Bodybuilder nicht davor zurück, auch nicht zugelassene Tierarzneimittel anzuwenden und ihre Gesundheit auf Spiel zu setzen.

Im Rahmen eines Ermittlungsverfahrens, bei dem es um den unerlaubten Besitz von Dopingmitteln in nicht geringen Mengen ging (§ 6a AMG), wurde dem CVUA Karlsruhe auch das Tierarzneimittel Ganabol® vorgelegt. Ganabol® ist ein kolumbianisches Tierarzneimittel mit Boldenon-Undecylenat als arzneilichem Wirkstoff. Die Injektionslösung wird laut der Herstellerfirma Laboratorios VM LTDA in Kolumbien als Anabolikum für Tiere mit geringer androgener Wirkung beworben. Das Arzneimittel ist für Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen und Hunde geeignet, die krank oder geschwächt sind oder an Gewichtsverlust leiden.

Es ist erschreckend zu sehen, wie gering die Hemmschwelle bei manchen Bodybuildern ist, in Deutschland nicht zugelassene Tierarzneimittel anzuwenden, um das Muskelwachstum zu fördern. Offenbar wird es in Kauf genommen, dass die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in klinischen Studien nicht nachgewiesen wurde. Nebenwirkungen werden bewusst in Kauf genommen. Als Nebenwirkungen von Ganabol® werden in der Bodybuilder-Literatur beschrieben, dass es häufig zu unregelmäßigem Ruhepuls, Akne, Haarausfall und Erhöhung des Blutdrucks kommen kann.

„Barbie-Droge“ auch in Baden-Württemberg aufgetaucht

Die legendäre Figur der mittlerweile über 50 Jahre alten Barbie-Puppe, die wohl zahlreiche weibliche Personen auf ihrem Weg ins Erwachsenwerden begleitet haben dürfte, scheint jetzt für ihre Bewunderer in vermeintlich greifbare Nähe gerückt zu sein.

Ein Wirkstoff aus der Retorte pharmazeutischer Labors, eine Abwandlung eines körpereigenen Hormons, soll „schön, schlank und sexy“ machen. Von nahtloser Bräune über eine Stoffwechselumstellung auf „schlank“ bis hin zur Hautkrebsvorbeugung und der Behebung von Potenzstörungen oder Steigerung der Libido soll das Wirkungsspektrum reichen.

Bei der fraglichen Substanz Melanotan handelt es sich um ein aus sieben Aminosäuren aufgebautes zyklisches Peptid mit verschiedenen Aminosäure-Bausteinen, das durch Injektion in den Körper eingebracht werden muss. Für die Substanz sind in Tierversuchen und teilweise auch klinischen Studien zahlreiche pharmakologische (arzneiliche) Wirkungen untersucht worden, teilweise auch in Studien an freiwilligen Probanden. Dabei wurden beispielsweise Effekte auf die Hautbräunung nach subkutanen Injektionen nachgewiesen, aber auch Übelkeit und spontane Erektionen. Nach vorliegenden Informationen sollte Melanotan bereits 2005 als Medikament auf den Markt kommen. Dies wurde jedoch immer wieder verschoben, da die hierfür erforderlichen Daten wie zum Risikoprofil und den Nebenwirkungen für eine ordnungsgemäße Arzneimittelzulassung bisher noch nicht ausreichten. Ein In-Verkehrbringen ohne Zulassung ist nicht zulässig, was allerdings Pharmafirmen in den USA offenbar nicht daran hinderte, es dennoch zu tun.

Im Internet werden auch „Wundermittel“ angeboten, die in ihrer Anwendung nicht sicher sind

Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA, Überwachungsbehörde) hat in den USA einige Hersteller, die das Präparat vor der Zulassung illegal vermarktet haben bzw. vermarkten, bereits abgemahnt. In Ampullen, die beim Import von der Staatsanwaltschaft beschlagnahmt worden sind, hat das CVUA Karlsruhe im Jahre 2009 den Wirkstoff Melanotan nachgewiesen. Auch in Deutschland ist ein derartiges Präparat, wenn es ohne Zulassung in den Verkehr gebracht wird oder aus Drittstaaten eingeführt wird, nicht verkehrsfähig. Das Inverkehrbringen ist nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes strafbewehrt.

Deutlicher Anstieg von Arzneimittel-Fälschungen

Mit der steigenden Zahl der Internet-User und mit fortschreitender Globalisierung werden von Arzneimittel-Überwachungsbehörden, Polizei und Zoll stetig steigende Zahlen von zum Teil hochriskanten Arzneimittel-Fälschungen registriert.

Zahlreiche Zollbehörden, Polizei und Staatsanwaltschaften und weitere Institutionen beklagen die nahezu ungebremst anwachsende Anzahl von Arzneimittelfälschungen aller Art. In den letzten Jahren wurde stets ein neuer, unrühmlicher Rekord aufgestellt hinsichtlich der Arzneimittelfälschungen, die den Behörden ins Netz gingen. Im Trend der Zeit erfolgt der Vertrieb dieser dubiosen bis hochbrisanten Tabletten, Lösungen, Mixturen etc. überwiegend (wenn auch nicht nur) über das Internet.

Sofern der Zoll diese Produkte nicht einzieht gelangen sie oft noch dazu in die Hände professioneller (Weiter-) Vertreiber wie etwa in die Bodybuilder-Szene. Gefälscht wird nahezu alles, was besonders hohen Profit verspricht, von „Lifestyle-Präparaten“ bis hin zu Schlankheits- und Dopingmitteln. Die Fälschung kann dabei verschiedene Ebenen betreffen. Von unzutreffenden Herkunftsbezeichnungen und Packmaterialien bis hin zu fehlenden oder falschen, d.h. anderen, als den angegebenen Wirkstoffen. Von Überdosierungen bis Unterdosierungen der verschiedensten Wirkstoffe und Kombinationen ist nahezu jeder Fall denkbar und auch schon vorgekommen.

Bei Bestellungen im Internet können hochgefährliche Fälschungen dabei sein

Unter den beim CVUA Karlsruhe eingereichten Proben von 2009 befanden sich deutlich mehr Fälschungen als in den Jahren zuvor. Vor allem bei vorgeblichen Dopingmitteln wurden Ampullen, Tabletten und Pülverchen mit fehlendem Wirkstoff in größerer Anzahl festgestellt. Einige dieser Mittel beinhalteten statt dem angegebenen andere Wirkstoffe, die teilweise aus anderen Indikationsgebieten stammten. So enthielten am CVUA Karlsruhe untersuchte Ampullen lediglich Mannitol – ein Zuckeraustauschstoff – statt einem arzneilich wirksamen Inhaltsstoff. Tabletten, die Metandienon enthalten sollten, enthielten stattdessen Chinin. Metandienon ist ein anaboles Steroidhormon, das bitter schmeckende Chinin wird in höheren Konzentrationen zur Behandlung von Malaria eingesetzt und kann in geringen, gesundheitlich unbedenklichen Mengen speziellen Getränken zugesetzt werden. Weitere Ampullen enthielten statt dem männlichen Hormon Testosteron Hexestrol, einen veralteten synthetischen Stoff mit Östrogenwirkung. Hexestrol ist strukturell mit Diethylstilbestron verwandt und sollte nicht unkritisch angewandt werden. Dem Verbraucher ist deshalb dringend anzuraten, insbesondere bei Bestellungen „aus dem Internet“ ganz besonders auf der Hut sein. Mit den teilweise gefährlichen Fälschungen kann die Gesundheit riskiert werden.

Reihenuntersuchung an dem Parkinson-Mittel Ropinirol

Das Parkinson-Syndrom ist die häufigste neurologische Erkrankung im höheren Lebensalter und vor allem durch verschiedene Bewegungsstörungen gekennzeichnet. Mit der steigenden Lebenserwartung hat es nichts von seiner Brisanz eingebüßt.

Aufgrund der demographischen Entwicklung ist in den kommenden Jahren mit steigenden Zahlen der Parkinson-Erkrankung zu rechnen. Diese Erkrankung geht häufig mit einer Degeneration der dopaminergen Nervenzellen in der sogenannten *Substantia nigra* im Gehirn einher und zeichnet sich durch eine Verminderung an der „Transmittersubstanz“ Dopamin aus, die eine der bedeutenden chemischen Substanzen ist, welche die stoffliche Verbindung zwischen Nervenzellen herstellen. Häufig wird zur Behebung dieser Defizite der altbekannte Wirkstoff Levodopa eingesetzt, der allerdings auch einige Nachteile wie etwa psychische Störungen (innere Unruhe u. Ängstlichkeit), Schlafstörungen sowie Schläfrigkeit hat und nach längerer Zeit auch zu einem „Entzugssyndrom“ führt. Daher besteht nach wie vor Bedarf an weiteren Wirkstoffen, die als Alternative in bestimmten Fällen gegeben werden können. Ropinirol ist ein Arzneistoff aus der Gruppe der sogenannten Dopaminagonisten, d.h. Stoffe mit ähnlicher Wirkung wie Dopamin. Er kann außer in der Behandlung der Parkinson-Erkrankung jedoch auch beim „Restless-Legs-Syndroms“ eingesetzt werden. „Restless Legs“ bezeichnet eine nervale Erkrankung mit Gefühlsstörungen und Bewegungsdrang in den Beinen, Füßen und gelegentlich den Armen, oftmals mit unwillkürlichen Bewegungen. Ropinirol zeigt nicht die Wirksamkeit wie Levodopa, kann jedoch als Kombinationstherapie einen Teil von Levodopa ersetzen. Wie bei den meisten Dopaminagonisten sind Übelkeit, Kreislaufstörungen und Wasseransammlung in den Beinen typische unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Das CVUA Karlsruhe hat im Jahre 2009 alle von pharmazeutischen Unternehmen aus Baden-Württemberg für den deutschen und europäischen Markt in den Verkehr gebrachten Arzneimittel mit dem Wirkstoffe Ropinirol in einer Reihenuntersuchung auf ihre pharmazeutische Qualität überprüft. Dabei wurden Gehalt, Reinheit und Wirkstoff-Freisetzung überprüft. Die untersuchten Präparate wiesen dabei keine relevanten Qualitätsmängel auf.

Gute pharmazeutische Qualität bei Ropinirol-Präparaten

Was verbirgt sich hinter PZN, Zulassungsnummer, N1 und Co.?

Auf den Packmitteln zugelassener Fertigarzneimittel stehen Abkürzungen, die sich dem Anwender nicht ohne weiteres erschließen.

PZN steht dabei für Pharmazentralnummer. Die PZN ist ein in Deutschland bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Arzneimittel und apothekenübliche Waren. Sie kennzeichnet einen Artikel eindeutig nach seiner Bezeichnung, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße. Es handelt sich dabei um eine siebenstellige Nummer, bestehend aus sechs Ziffern und einer Prüfziffer. Sie ist meist mit einem Strichcode versehen und auf der Packung mit der Abkürzung „PZN“ aufgedruckt. Die PZN dient der schnellen und fehlerfreien Abwicklung von Bestellung, Lieferung und Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen. In der Apotheke wird bei Abgabe auf ein Kassenrezept das Arzneimittel gescannt und anschließend maschinenlesbar auf das Rezept gedruckt. Außer den „normalen“ PZN-Nummern gibt es auch Sonderkennzeichen wie für Arzneimittel ohne PZN oder in der Apotheke individuell hergestellte Rezepturen.



Abbildung: PZN-Nummer eines Fertigarzneimittels

PZN bedeutet
nicht zwingend
Arzneimittel

Da die PZN auch für apothekenübliche Waren verwendet wird, weist sie nicht zwangsläufig auf ein Arzneimittel hin. So können auch Verbandmittel, Pflaster, Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukte mit einer PZN versehen sein. Gerade bei „Borderline-Produkten“, also Erzeugnissen mit einer unklaren rechtlichen Zuordnung, ist die PZN kein sicheres Zeichen für das Vorliegen eines Arzneimittels und auch keine gesetzlich vorgeschriebene Angabe, die auf bestimmten Artikeln vorhanden sein muss, sondern eine durch den Handel vergebene und verwendete Nummer.

Die Zulassungs-Nummer (Zul.-Nr.) kennzeichnet ein von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassenes Arzneimittel. Jedes in Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel, also zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Arzneimittel, muss durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen werden. Hierbei muss der Antragsteller die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit belegen. Wird der Zulassungsantrag positiv beschieden, erhält das Arzneimittel eine Zulassungsnummer. Diese ist mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“ auf dem Präparat anzubringen.

Homöopathische Arzneimittel werden in das Register für Homöopathische Arzneimittel eingetragen und sind daher nicht mit einer Zulassungs-, sondern mit einer Register-Nummer zu versehen, die „Reg-Nr.“ abgekürzt wird.

Die Norm-Größe schreibt die abzugebende Menge eines Fertigarzneimittels vor, das von einem Vertragsarzt verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben wird. In der Bundesrepublik Deutschland muss der Vertragsarzt im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zur Behandlung von sozialversicherten Patienten zugelassen sein. Mit den Norm-Größen soll die Abgabe unvorteilhaft kleiner oder großer Packungen zu Lasten der GKV vermieden und eine wirtschaftliche Arzneimitteltherapie sichergestellt werden. Die Normierung ist in der Packungsgrößenverordnung geregelt und umfasst folgende Größen:

- N1 - kleine Packung
- N2 - mittlere Packung
- N3 - große Packung

Die N-Größen sind für Arzneimittel verschiedener Anwendungsgebiete unterschiedlich festgelegt, z.B.:

Anwendungsgebiet	N1	N2	N3
Abführmittel	10	30	50
Karies- und Parodontosemittel	-	50	300
Triptane (Migränemittel)	3	6	18
Venenmittel	20	50	100

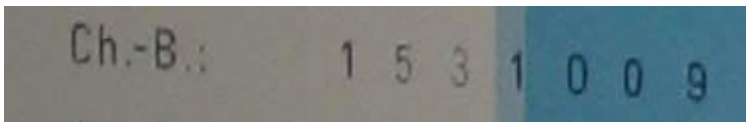


Abbildung: Chargen-Nummer eines Fertigarzneimittels

Arzneimittel werden meist in Chargen in den Verkehr gebracht. Eine Charge bezeichnet die Gesamtheit der Einheiten, die unter gleichen Bedingungen hergestellt wurden. Der Gesamtheit wird eine eindeutige Chargennummer zugewiesen. Fertigarzneimittel müssen mit dieser Chargennummer versehen werden und es ist die Abkürzung „Ch.-B.“ voranzustellen.

Wie harmlos sind Lifestyle-Medikamente aus dem Internet?

Gerade dubiose Schlankheitsmittel und Potenzmittel aus dem Internet enthalten oft undeklarierte pharmakologisch wirksame Substanzen. Der Anwender kann dabei ein angeblich harmloses, eventuell auch pflanzliches Präparat erwerben und ist sich über die mögliche Gefährdung seiner Gesundheit nicht im Klaren.

Mittlerweile ist eine Vielzahl von Lifestyle-Medikamenten erhältlich. Im engeren Sinne handelt es sich hierbei um Arzneimittel, die nicht in erster Linie der Behandlung einer Krankheit dienen, sondern einer Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit oder des allgemeinen Wohlbefindens. So gelten Arzneimittel gegen krankheitsbedingte erektile Dysfunktion wie etwa bei Diabetikern als Therapeutika. Steht aber nur die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund, wird ein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion als Lifestyle-Medikament angesehen. Diese Zweckbestimmung ist aber von einem krankheitsbezogenen Zweck unter Umständen nur schwer zu trennen.

Nach derzeitiger Sachlage kann es sich bei folgenden Arzneimitteln auch um Lifestyle-Medikamente handeln:

- Medikamente gegen erektile Dysfunktion, z.B. Sildenafil (Viagra®), Vardenafil (Levitra®) oder Tadalafil (Cialis®)
- Medikamente zur Raucherentwöhnung, z.B. Nikotinpflaster, Nikotinkaugummis
- Medikamente für die Gewichtsreduktion, z.B. Orlistat (Xenical®)
- Medikamente gegen Haarausfall, z.B. Minoxidil (Regaine®) oder Finasterid (Propecia®)
- Medikamente für die Faltenglättung, z.B. Botulinumtoxin (Botox®)

Neben diesen zugelassenen Fertigarzneimitteln wird im Internet eine unüberschaubare Anzahl weiterer Produkte zur Erhöhung der Lebensqualität angeboten. Nach den Werbeaussagen erwirbt der Verbraucher meist ein vermeintlich harmloses und nebenwirkungsfreies pflanzliches Erzeugnis. Die häufigsten Produkte sind Schlankheitsmittel und Potenzmittel. In der Regel handelt es sich um „Borderline“-Produkte aus dem Grenzbereich Lebensmittel/Arzneimittel, die als angebliche Nahrungsergänzungsmittel angeboten werden und dem Verbraucher eine gewisse Harmlosigkeit suggerieren.

Wiederholt identifizierte die Arzneimitteluntersuchungsstelle des CVUA Karlsruhe in derartigen Präparaten undeclared, sehr potente Arzneistoffe, deren Dosierung im Bereich zugelassener Fertigarzneimittel lag oder diese teilweise deutlich übertraf. Diese hochwirksamen Arzneistoffe wie Sildenafil oder Sibutramin unterliegen der Verschreibungspflicht, da bei Ihnen starke Nebenwirkungen auftreten können. Die Behandlung mit einem solchen Medikament erfordert somit eine fortlaufende ärztliche Kontrolle, die beim Erwerb eines „Borderline“-Erzeugnisses nicht gewährleistet ist.

Pflanzlichen Mitteln aus dem Internet sind oft hochwirksame und teilweise bedenkliche Arzneistoffe zugesetzt

Der zur Behandlung der Fettleibigkeit verwendete Arzneistoff Sibutramin hat nach neuen Untersuchungen ein erhöhtes Risiko für das Herz-Kreislauf-System. Daher kommt die europäische Arzneimittelagentur EMA zu einer negativen Nutzen-Risiko-Bewertung und hat für das entsprechende Fertigarzneimittel Reductil® das Ruhen der arzneimittelrechtlichen Zulassung angeordnet. Daher handelt es sich bei Erzeugnissen, in denen Sibutramin nachweisbar ist, um bedenkliche Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die Nutzen/Risiko-Bewertung ist nach dem derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaft negativ. Statt des eigentlichen Arzneistoffes Sibutramin wurde Proben auch ein Abkömmling dieser Substanz zugesetzt, Didesmethylsibutramin. Die entsprechenden Proben wurden als bedenkliche Arzneimittel im Sinne des § 5 AMG beurteilt, da ihnen ein undeclareder und für die mögliche arzneiliche Verwendung synthetisierter, hinsichtlich seiner pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften aber nicht ausreichend erforschter und arzneimittelrechtlich nicht zugelassener Wirkstoff zugefügt worden war.

Spice-Produkte, eine „Never Ending Story“?

Der Fantasie der Hersteller von „Spice“-Produkten sind offenbar keine Grenzen gesetzt. So werden immer wieder neue halluzinogene synthetische Substanzen nachgewiesen. Verwendet werden aber auch exotische Pflanzen mit einer Rauschwirkung.

Im Jahresbericht 2008 wurde bereits ausführlich über die „Spice-Problematik“ berichtet. Bei den „Spice“-Produkten handelte es sich um neue Modedrogen, die zur angeblichen Verräucherung in den Verkehr gebracht wurden, von den Konsumenten aber zur Erzeugung halluzinogener Zustände geraucht wurden. In „Spice“-Produkten wurden von der Arzneimitteluntersuchungsstelle des CVUA Karlsruhe verschiedene synthetische Cannabinoide nachgewiesen, die den Erzeugnissen undeclareder zugesetzt worden waren. Hierbei handelte es sich um die Stoffe JWH-018 sowie CP-47,497 und Homologe dieser Substanz. Diese sind Stoffe aus der Arzneistoffforschung, die in Tierversuchen eine deutlich stärkere Wirkung als Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, dem Hauptinhaltsstoff des Cannabis, haben. Es war also auch von einer erhöhten Suchtgefahr auszugehen. Die vorgelegten Proben wurden wegen ihrer pharmakologischen Wirkung und der Gesundheitsgefahr für den Verbraucher als Arzneimittel eingestuft.

Die in „Spice“ nachgewiesenen synthetischen Cannabinoide waren hinsichtlich ihrer pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften am Menschen nicht ausreichend erforscht und auch arzneimittelrechtlich nicht zugelassen. Daher wurden die Proben, in denen synthetische Cannabinoide nachweisbar waren, als bedenkliche Arzneimittel im Sinne von § 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) beurteilt. Die bis dahin nachgewiesenen synthetischen



Abbildung: Handelsware Spice

Cannabinoide wurden auch mit Hilfe einer Eilverordnung dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) unterstellt. Da im Laufe des Jahres 2008 aufgrund der wachsenden Berichterstattung in den Medien das Verbraucherinteresse an „Spice“ stark anstieg, wuchs die Zahl der in Verkehr gebrachten „Spice“-Produkte ebenfalls ständig an. Auch wenn seit Beginn des Jahres 2009 diese Erzeugnisse weniger im Fokus der Öffentlichkeit standen, wurden der Arzneimitteluntersuchungsstelle des CVUA Karlsruhe im Jahr 2009 etliche weitere Verdachtsproben zur Prüfung auf als Arzneimittel und Betäubungsmittel zu beurteilende Inhaltsstoffe vorgelegt. Die Untersuchungen ergaben folgendes:

1. Es wurden weiterhin Produkte mit den bereits bekannten Cannabinoiden JWH-018, CP-47,497 und dessen Homologen in Verkehr gebracht.

2. Es wurden auch andere, bis dahin noch nicht nachgewiesene, cannabino-mimetisch wirksame Substanzen entdeckt. So wurde in verschiedenen Produkten der Stoff JWH-073 nachgewiesen. JWH-073 kommt nach den vorliegenden Daten zur Bindungsstärke an den Cannabis-Rezeptoren eine ähnliche Wirkung wie JWH-018 zu. Es ist also von einem ähnlichen Nebenwirkungs- und Abhängigkeitspotential auszugehen. Die Proben, in denen JWH-073 identifizierbar

war, wurden wie Erzeugnisse mit zugesetztem JWH-018 oder CP-47,497 bzw. Homologen als Arzneimittel eingestuft. Es handelte sich aber im Gegensatz zu den bereits früher identifizierten synthetischen Cannabinoiden nicht um Betäubungsmittel, da JWH-073 bislang nicht dem BtMG unterstellt wurde.

Die pharmakologische Wirkung und Gesundheitsgefährdung der synthetischen Cannabinoide war nicht nur aus den vorliegenden Studien am Tier und Erfahrungsberichten von Anwendern ableitbar. So stand im „Deutschen Ärzteblatt“ die Fallbeschreibung eines „Spice Gold“-Konsumenten mit Entzugs- und Abhängigkeitssymptomen. Diese wurden mit hoher Wahrscheinlichkeit auf die in „Spice Gold“ enthaltenen synthetischen Cannabinoide wie JWH-018 zurückgeführt

3. Es lagen auch Proben vor, in denen keine (undeckelten) halluzinogenen Substanzen nachweisbar waren. Dieser Befund stand auch im Einklang mit Erfahrungsberichten von Anwendern im Internet, die diesen Erzeugnissen in Bezug auf einen Rauscheffekt Wirkungslosigkeit bescheinigten. Die Erzeugnisse sollten vermutlich als „Trittbrettfahrer“ vom Erfolg des Spice-„Originals“ profitieren.

Im Laufe des Jahres 2009 trat die 15. AMG-Novelle in Kraft. Die deutsche Arzneimitteldefinition wurde dem europäischen Arzneimittelbegriff, festgelegt in der EG-Richtlinie 2004/27 für Humanarzneimittel, weitestgehend angeglichen. Nun waren die „wirkstofffreien“ Räucherwerk-Erzeugnisse nicht mehr als Arzneimittel beurteilbar, da nach neuer Rechtslage hierfür ein Krankheitsbezug hätte vorliegen müssen. Die Verwendung halluzinogener Stoffe beschränkte sich nicht nur auf synthetische Substanzen. Dem CVUA Karlsruhe lagen auch Proben mit entsprechenden Pflanz Zubereitungen, vor allem Kratom vor.

Kratom, *Mitragyna speciosa*, ist ein tropischer Strauch oder Baum. Die getrockneten Blätter werden geraucht, gekaut, als Sirup zubereitet oder zu dem Kratom oder Mambog genannten Extrakt verarbeitet. In Malaysia wird der Sirup mit den zerkleinerten Blättern einer anderen Pflanze vermischt und zu Pillen gedreht („Maadat“). Diese werden in Bambuspfeifen geraucht. Die frischen Blätter werden auch zusammen mit Betelnüssen gekaut. Kratom wird in Thailand als Ersatz für Opium verwendet. Die Tuk-Tuk-Fahrer in Bangkok benutzen Kratom als Amphetaminersatz. Die angebliche Kratomsucht soll ein kulturelles Phänomen Thailands darstellen.

Hauptinhaltsstoffe von Kratom sind Alkaloide mit dem Hauptbestandteil Mitragynin. Diese Substanz ist chemisch mit dem psychotischen Stoff Psylocybin und Mutterkornalkaloiden verwandt. Drogen von Mitragyna-Arten besitzen psychoaktive Eigenschaften. Kratom wirkt paradox, da es zugleich wie Coca stimuliert und wie Opium dämpft. Mögliche Nebenwirkungen sind Übelkeit, Juckreiz, Schwitzen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Harndrang und Appetitlosigkeit.

Kratom hat ein Suchtpotenzial und ist die drittpopulärste Droge in Thailand. In Thailand, Australien, Malaysia und Myanmar ist Kratom verboten worden. Proben mit Kratom wurden wie Erzeugnisse mit synthetischen Cannabinoiden als Arzneimittel beurteilt. Es handelt sich aber nicht um Betäubungsmittel.