



Gesundheit in Worten

Fachbegriffe verständlich gemacht



Allgemeinarzt Arzt für Allgemeinmedizin (Hausarzt). Die Allgemeinmedizin umfasst die Grundversorgung von Menschen jeden Alters und Geschlechts mit körperlichen und seelischen Gesundheitsstörungen in der Notfall-, Akut- und Langzeitversorgung sowie in der Prävention und Rehabilitation. Dazu gehört auch die medizinische Kompetenz, über das Hinzuziehen von anderen Ärzten und Fachleuten in Gesundheitsberufen zu entscheiden.

Allopathie Schulmedizin. Im Gegensatz zur Homöopathie ist die Allopathie eine Therapierichtung, die darauf beruht, Arzneimittel anzuwenden, die den Krankheitssymptomen entgegenwirken.

Apotheke Unternehmen zur Herstellung und zum Verkauf von Arzneimitteln. Apotheken dienen auf Grund gesetzlicher Bestimmungen der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung aller Teile der Bevölkerung und dürfen nur von approbierten Apothekern geführt werden.

Apothekenabgabepreis Preis, den der Verbraucher für den Erwerb eines Arzneimittels in der Apotheke bezahlt. Die Festsetzung des Apothekenabgabepreises wird in der Arzneimittelpreisverordnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel geregelt (Verordnung zur Regelung der Preise der apothekenpflichtigen Arzneimittel). Ziel der Regelung ist, bundesweit einheitliche Apothekenabgabepreise sicherzustellen, damit Patienten die benötigten Arzneimittel ungeachtet möglicher Preisunterschiede erhalten. Präparate, die nicht verschreibungspflichtig sind und für die der Patient selbst bezahlt, unterliegen der freien Preisbildung (=> OTC).

Apothekenpflichtige Arzneimittel

Arzneimittel, sowohl rezeptpflichtige als auch rezeptfreie, die per Gesetz im Einzelhandel nur in Apotheken erhältlich sind, da ihr Einsatz einer fachlichen Beratung bedarf.

Arzneimittel

Nach §2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind Arzneimittel oder Pharmaka Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

- Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, insbesondere Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
- die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.
- vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
- die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen.

Arzneimittel sind gegliedert in Diagnostika (zur Erkennung von Krankheiten) und Therapeutika (zur Behandlung von Krankheiten).

Arzneimittel unterliegen bestimmten Zulassungsregelungen, die ebenfalls im Arzneimittelgesetz niedergelegt sind. Nach ihrer Erhältlichkeit werden in Deutschland Medikamente in vier Gruppen gegliedert:

1. frei verkäufliche (dürfen auch außerhalb von Apotheken verkauft werden)
2. apothekenpflichtige (dürfen nur in Apotheken abgegeben werden)
3. verschreibungspflichtige (sind nur in Apotheken gegen Vorlage einer ärztlichen Verschreibung erhältlich)
4. verkehrsfähige Betäubungsmittel (sind nur in Apotheken gegen Vorlage eines Betäubungsmittelrezeptes erhältlich).

(=> a. BfArM, Zulassung)

Arzneimittelbudget

Das Arznei-, Verband- und Heilmittelbudget wurde mit dem Gesundheitsstrukturgesetz (GSG)

von 1993 erstmals eingeführt. Die Verbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen (=> KV) legten auf regionaler Ebene Obergrenzen für die insgesamt veranlassten Ausgaben im folgenden Kalenderjahr fest. Es betraf die Arznei-, Verband- und Heilmittel, die zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet wurden. Bei Überschreitung der festgelegten Budgets waren die Kassenärztlichen Vereinigungen zu einem Ausgleich verpflichtet d.h. die Ärzte der jeweiligen KV zahlten den Betrag, der über dem Budget lag, aus eigener Tasche zurück. Seit dem 01.01.2002 sind mit dem Gesetz zur Ablösung der Arznei- und Heilmittelbudgets in der => GKV die Budgets für Arznei-, Heilmittel- und Hilfsmittel abgeschafft. Es existiert allerdings noch ein Arzneikostenvolumen, welches regional und Fachgruppen spezifisch mittels => Richtgrößen umgesetzt wird.

Arzneimittelgesetz

Jedes Arzneimittel, das für die Anwendung am Menschen gedacht ist, muss in der Bundesrepublik Deutschland vom => Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Berlin zugelassen sein. Um eine => Zulassung zu bekommen, sind eine Reihe von Voraussetzungen zu erfüllen. Diese Voraussetzungen sind u.a. im Arzneimittelgesetz niedergelegt.

Das Arzneimittelgesetz ist die gesetzliche Grundlage für alle mit der Herstellung und Prüfung, dem Inverkehrbringen, der Zulassung, der Kontrolle, der Verschreibung, der Aufklärung und Abgabe von Arzneimitteln zusammenhängende Fragen. Außerdem beinhaltet das Gesetz Vorschriften zum Schutz von Probanden die an klinischen Studien zur Arzneimittelprüfung teilnehmen.

Arzneimittelhersteller

Unternehmen, das Arzneimittel produziert. Hierfür wird eine Herstellerlaubnis benötigt.

Arzneimittelsubstitution

Ersatz eines Arzneimittels durch ein anderes, insbesondere kostengünstigeres (=> aut idem).

Arzneimittelwerbung

Die Werbung für Arzneimittel wird im Heilmittelwerbegesetz geregelt. Danach ist beispiels-

weise die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in den Publikumsmedien untersagt.

Ärzttekammer

Jeder Arzt, der seinen Beruf ausübt, ist Pflichtmitglied der Ärztekammer, in deren Gebiet er praktiziert. Wer als Arzt seinen Beruf nicht ausübt, ist ebenfalls Mitglied und zwar in der Ärztekammer der Region, in der er wohnt. Die Medizinerorganisationen regeln die Rechte und Pflichten der Ärzte mit Hilfe von Berufs- und Weiterbildungsordnungen. Außerdem fördern sie die ärztliche Fortbildung, beaufsichtigen die Einhaltung der Berufspflichten und regeln die Ausbildung der Arzthelferinnen. Oberste Organe sind die Delegierten- oder Kammerversammlung und der Vorstand. Es gibt 17 Ärztekammern: in Nordrhein-Westfalen zwei, ansonsten in jedem Bundesland eine.

Arzt

Ein Arzt (griechisch: *archiatros*, „Oberarzt“) beschäftigt sich mit der Prävention, Erkennung und Behandlung von Krankheiten. Die freie Ausübung der Heilkunde ist in Deutschland nur approbierten Ärzten erlaubt, mit festgelegten Einschränkungen dürfen auch Heilpraktiker Kranke behandeln. Spezielle Bereiche der Diagnostik und Therapie werden auch (i.d.R. auf Veranlassung von Ärzten) von Angehörigen der Heilhilfsberufe durchgeführt.

Die Approbation als Arzt setzt ein sechsjähriges Studium der Humanmedizin voraus. Anschließend an das Studium ist es üblich, dass ein Arzt für mehrere Jahre in einer Klinik arbeitet, um sich auf einem oder mehreren Spezialgebieten der Medizin weiterzubilden und evtl. einen Facharztstitel zu erwerben. Niedergelassene



Ärzte arbeiten in freier Praxis, ggf. auch mit mehreren Ärzten in einer Gemeinschaftspraxis.

Aut idem

(lat. für: oder dasselbe) Austausch des vom Arzt verordneten Arzneimittels durch ein kostengünstigeres mit gleichem Wirkstoff, gleicher Darreichungsform, => Dosierung und => Packungsgröße. Der Apotheker ist verpflichtet, entweder das verordnete Präparat abzugeben oder eines der drei preiswertesten, sofern der Arzt den Austausch des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel zulässt.

Beipackzettel

Pflichtinformationen des Herstellers über das Arzneimittel für den Patienten. Nach dem Arzneimittelgesetz sind Arzneimittelhersteller dazu verpflichtet, Medikamenten eine Gebrauchsinformation beizufügen. Danach muss die Gebrauchsinformation insbesondere => Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen, Dosierungsanleitung und Anwendungsgebiete des Arzneimittels enthalten.

Bioverfügbarkeit

Unter Bioverfügbarkeit versteht man die Menge eines Wirkstoffs, die in einem bestimmten Zeitraum aus einer Darreichungsform im Organismus freigesetzt, resorbiert und am jeweiligen Wirkungsort zur Verfügung steht. Die Bioverfügbarkeit eines Arzneimittels ist abhängig von der Darreichungsform und der => Galenik.

Blindversuch/ Blindstudie

Ein Versuch im Rahmen der klinischen Wirkungsprüfung von Arzneimitteln, bei der die Versuchsperson (einfacher Blindversuch) bzw. auch der Prüfarzt (Doppelblindstudie) nicht weiß, ob das verabreichte Präparat den zu untersuchenden Wirkstoff enthält oder ein => Placebo ist. Dadurch sollen psychische Einflüsse suggestiver Art bei der Arzneimittelprüfung ausgeschlossen werden.

Bonusmodelle

Krankenkassen haben die Möglichkeit, ihren Versicherten Ermäßigungen bei Zuzahlungen und Praxisgebühren, Beitragsermäßigungen oder andere Prämien zu gewähren, wenn diese z. B. durch regelmäßige Teilnahme an Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen selbst



für ihre Gesundheit vorsorgen. Die Gestaltung der Konditionen derartiger Bonusmodelle ist den Krankenkassen überlassen, so dass die Versicherten die Angebote je nach ihren individuellen Bedürfnissen auswählen können.

Bundesausschuss

=> Gemeinsamer Bundesausschuss

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Aufgabe des Institutes ist die Abwehr von Gesundheitsgefahren durch die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln und die Risikoüberwachung von Medizinprodukten sowie die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs. Die Zulassung von => Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes ist ein Schwerpunkt der Arbeit des BfArM. Für die Zulassung von Sera und Impfstoffen ist das => Paul-Ehrlich-Institut zuständig.

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS)

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ist für alle Aufgaben des => Gesundheitswesens zuständig.

Zu den zentralen Aufgaben zählt, die Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der Pflegeversicherung und der gesetzlichen Rentenversicherung zu erhalten, zu sichern und fortzuentwickeln. Die Reform des Gesundheitswesens ist eine der wichtigsten Aufgaben des Ministeriums; Ziel ist es, die Qualität

des Gesundheitswesens weiterzuentwickeln, die Interessen der Patientinnen und Patienten zu stärken, die Wirtschaftlichkeit zu gewährleisten und die Beitragssätze zu stabilisieren.

Ein Schwerpunkt des Ministeriums im Gesundheitsbereich ist die Gesundheitsvorsorge und Prävention.

B
Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) vertritt seit über 50 Jahren das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Rund 300, meist mittelständische Unternehmen, haben sich im BPI zusammengeschlossen.

Charge

Eine aus einem Herstellungsgang stammende und mit den gleichen Rohstoffen gefertigte und verpackte Menge von Arzneimitteln.

Compliance

(engl. für: Befolgung, Einhaltung) Bei der Arzneimitteltherapie versteht man darunter die sachgerechte Anwendung eines Arzneimittels durch den Patienten und seine Therapietreue. Da Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln erheblich von deren richtiger Anwendung abhängen, spielt die Compliance bei der Arzneimitteltherapie eine bedeutende Rolle.

C
Darreichungsform

Arzneiform bzw. Art der Zubereitung eines Arzneimittels. Zu den gebräuchlichsten Darreichungsformen zählen: Tabletten, Kapseln, Tropfen, Zäpfchen und Salben. Die Darreichungsform beeinflusst die => Bioverfügbarkeit und damit den Zeitpunkt des Wirkungseintritts sowie die Wirkungsdauer eines Arzneimittels.

Deutscher Generikaverband

Ehemals Verband aktiver Pharmaunternehmen (VAP). Der Deutsche Generikaverband dient als Wirtschaftsverband der Förderung und Vertretung der besonderen gemeinsamen Interessen der Generikahersteller in Deutschland.

Diagnosis Related Groups (DRG)

(engl. für: Diagnosebezogene Fallgruppen). DRGs sind das neue Abrechnungssystem der Krankenhäuser. Die bisherige Abrechnung der Behandlungskosten pro Patient über Tagespflegesätze (je nach Aufenthaltsdauer), Fallpauschalen und

D

Sonderentgelte (für einige Diagnosen und Prozeduren, z.B. Entfernung der Rachenmandeln) wird jetzt durch ein nahezu 100%iges Fallpauschalensystem abgelöst. In den DRGs werden Diagnosen und Prozeduren (Untersuchungen, Operationen etc.) zu Behandlungsfallgruppen zusammengefasst, die klinisch und aufwandsbezogen möglichst einheitlich sind. Der Patient wird je nach Diagnose und erforderlichen Prozeduren einer Fallgruppe (DRG) zugeordnet. Die Krankenkassen erstatten die Behandlungskosten dann mittels einer Pauschale für die jeweilige Fallgruppe.

Beispiel: Für die Behandlung des akuten Schlaganfalls gibt es zukünftig statt der krankenhaushausindividuellen Vergütung über die Anzahl der Aufenthaltstage (Tagespflegesätze der Normal- und Intensivstation) vier verschiedene fixe Erstattungsbeträge. Welcher davon dem Krankenhaus bezahlt wird, hängt davon ab, ob und welche Komplikationen oder Zusatzerkrankungen auftreten oder bereits vorhanden sind (und ob der Patient das Krankenhaus lebend oder tot verlässt). Erforderliche operative Eingriffe werden ebenfalls über eine Fallpauschale vergütet.

In Deutschland können die Krankenhäuser ab 2004 das neue System probeweise einführen, ab 2007 ist die Teilnahme verpflichtend.

Disease Management Programme (DMP)

Der Begriff Disease Management stammt aus den USA und bedeutet wörtlich übersetzt Krankheitsmanagement. Das Ziel der Disease Management Programme (DMP) in Deutschland ist es, die Versorgung von chronisch Kranken zu verbessern. Der medizinische Schwerpunkt der strukturierten Behandlungsprogramme liegt in einer qualitativen Verbesserung der medizinischen Versorgung der Patienten. Der Arzt legt gemeinsam mit dem Patienten den Behandlungsverlauf fest und vereinbart mit ihm Therapieziele. Die Einschreibung des Patienten erfolgt freiwillig. Dem Patienten soll geholfen werden, seine Krankheit besser einzuschätzen und gesundheitsförderndes Verhalten zu trainieren. Folgende DMP existieren zur Zeit in Deutschland:

- Diabetes mellitus Typ II (seit 07 / 2002)
- Diabetes mellitus Typ I (seit 02 / 2004)

- Brustkrebs (seit 07 / 2002)
- Koronare Herzkrankheit (seit 05 / 2003).

Das nächste geplante DMP ist Asthma / COPD (Chronische Obstruktive Atemwegserkrankungen).

Zur Umsetzung der DMP müssen jedoch jeweils regionale Vereinbarungen zwischen den => KVen und den => Krankenkassen geschlossen werden. Diese Verträge müssen anschließend auch vom Bundesversicherungsamt (BVA) genehmigt („akkreditiert“) werden. Eine flächendeckende Umsetzung der DMP verläuft relativ schleppend. Am weitesten umgesetzt wurden bisher die Verträge zum DMP Diabetes mellitus Typ II.

Die DMP sollen finanzielle Anreize im Sinne von zusätzlichen Zahlungen aus dem so genannten => Risikostrukturausgleich (RSA) für die Kassen schaffen, sich dadurch mehr um die Versorgung chronisch Kranker zu bemühen. Die Empfehlungen zu den DMP werden zukünftig vom => Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erarbeitet.

Dosierung

Abmessung der Menge eines Arzneimittels: Wie viel, wann, wie häufig, wie lange das Medikament eingenommen bzw. angewendet werden sollte. Man unterscheidet nach Einzel- und Tagesdosis (Menge in 24 Stunden).

DRG

=> Diagnosis Related Groups



Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) bezeichnet einen Katalog, nach dem Leistungen der niedergelassenen Ärzte von der gesetzlichen Krankenversicherung vergütet werden.

Jede Leistung ist durch eine Ziffer, die => Gebührenordnungsposition und einen Punktwert gekennzeichnet. Der Wert eines Punktes wird quartalsweise ermittelt. Der Leistungskatalog wurde in Zusammenarbeit der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erstellt.

Evidence Based Medicine

(engl. für: Evidenzbasierte Medizin). Ziel der evidenzbasierten Medizin ist die kontinuierliche Qualitätsverbesserung der medizinischen Behandlung durch die Aufbereitung und Nutzbarmachung neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dabei werden aktuelle wissenschaftliche Informationen zu diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen nach festen Verfahrensregeln auf ihre Aussagekraft und klinische Bedeutung überprüft.

F

Die allgemein anerkannte Definition von evidenzbasierter Medizin stammt von Sackett: „Die Praxis der evidenzbasierten Medizin bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung. Mit individueller klinischer Expertise meinen wir das Können und die Urteilskraft, die die Ärzte durch ihre Erfahrung und klinische Praxis erwerben.“

Fachinformation

Die Fachinformation ist eine ausführliche Dokumentation über ein Arzneimittel, die Angehörigen von Heilberufen wie Ärzten und Apothekern vom Hersteller des Arzneimittels zur Verfügung gestellt wird. Das Dokument enthält Daten über => Indikation, => Dosierung, Wirkung, => Nebenwirkungen und => Gegenanzeigen des Medikaments.

Fallpauschale => Diagnosis Related Groups

Fertigarzneimittel

Arzneimittel, die fertig hergestellt und in bestimmten => Packungsgrößen an den Verbraucher abgegeben werden.

Festbetrag

Höchstbetrag, den die gesetzlichen Krankenkassen für verschreibungspflichtige Arzneimittel erstatten. Verordnet der Arzt ein Medikament, dessen Preis über dem Festbetrag liegt, oder wünscht dies der behandelte Patient, so muss der Versicherte die Mehrkosten (Differenz zwischen => Festbetrag und Arzneimittelpreis) selbst tragen. Festbeträge gelten nur für bestimmte Arzneimittelgruppen.

Galenik

Ein Wirkstoff alleine ist noch kein Arzneimittel. Jede Wirksubstanz wird zusammen mit Hilfsstoffen und ggfs. Konservierungsstoffen in einer bestimmten Formulierung „verpackt“. Diese nennt man die Galenik. Sie verfolgt zwei Ziele:

1. den Transport oder den Verbleib zum/am Wirkort
2. die Haltbarkeit und Konservierung des Arzneimittels

zu 1: Damit der Wirkstoff an den Ort der Wirkung gelangen kann, muss das Arzneimittel besonders zubereitet sein. Es enthält neben dem Wirkstoff Hilfsstoffe und Konservierungsmittel. Die galenische Zubereitung des Arzneimittels entscheidet, wie schnell das Arzneimittel am Wirkort ankommt, wie lange es dort verbleibt und wie intensiv es wirkt. Das Ziel ist, die optimale Wirkkonzentration am Wirkort zu erreichen, und möglichst wenig Wirkstoff an wirkfremden Orten zu bekommen, damit unerwünschte Wirkungen ausbleiben.

Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)

Nach der Gebührenordnung für Ärzte rechnen Ärzte ab, die Patienten behandeln, die bei einer privaten Krankenversicherung versichert sind. Sie wird durch die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen und bestimmt Mindest- und Höchstbeträge für die Gebühren ärztlicher Leistungen. Auch => Kassenärzte können danach abrechnen, wenn sie für Patienten Leistungen erbringen, die nicht zum Spektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Beispiele sind die Impfberatung für private Auslandsreisen, Sporttauglichkeitsprüfungen, zusätzliche Ultraschalluntersuchungen in der Schwangerschaft und so weiter.

**Gegenanzeige**

Als Gegenanzeige oder Kontraindikation werden Beschwerden, Erkrankungen oder Umstände bezeichnet, die die Anwendung eines Arzneimittels oder einer anderen therapeutischen Maßnahme verbieten bzw. nur mit Einschränkungen nach Rücksprache mit dem Arzt erlauben.

Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA)

Der GBA ist eines der wichtigsten und einflussreichsten Gremien der Selbstverwaltung und besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Ärzte. Auch Patientenvertreter haben seit Anfang 2004 ein Beteiligungsrecht. Der bisherige „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ hat seine Tätigkeit zum 31. Dezember 2003 beendet. Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 5 SGB V (Vertragsärztliche Versorgung) wird als dessen Rechtsnachfolger wie dieser auf der Grundlage der Vorgaben des SGB V in Richtlinien unter anderem die Konkretisierung des Leistungskatalogs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) regeln.

Im Mittelpunkt der neuen Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen vor allem Aufgaben zur Qualitätssicherung. Außerdem hat der Gesetzgeber den Gemeinsamen Bundesausschuss mit einer generellen Kompetenz zum Ausschluss oder zur Einschränkung von Leistungen ausgestattet. Er kann Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische

oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.

Seine wesentlichen Aufgaben sind:

1. Erlass von Richtlinien – Nahezu allen ambulanten Leistungen in der GKV liegen Beschlüsse des Bundesausschusses zugrunde, denn er hat die Aufgabe, die zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten zu beschließen (§ 92 SGB V).

2. Überprüfung der zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen – Der ständige und umfassende Prüfauftrag des Bundesausschusses bezieht sich sowohl auf die Zulassung neuer Behandlungsmethoden als auch auf alle bislang zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen hinsichtlich des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit (§ 135 SGB V). Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt sind, dürfen diese Leistungen nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Generikum

Generika werden auch Nachahmerpräparate genannt. Dies sind pharmazeutische Produkte, deren Zusammensetzung (Wirkstoff und => Dosierung) der eines Markenarzneimittels entspricht. Nach Ablauf des => Patentschutzes von Arzneimitteln können Generikahersteller

Präparate mit dem Wirkstoff des Originalpräparats auf den Markt bringen.

Generika werden normalerweise kostengünstiger als die Originalprodukte angeboten, da bei diesen Arzneimitteln die erheblichen Kosten für Forschung und Entwicklung entfallen. Aufgrund unterschiedlicher Formulierung (z.B. durch den Einsatz unterschiedlicher Hilfsstoffe) kann die => Bioverfügbarkeit und damit die Wirkung eines Generikums von der des Originalpräparates abweichen.

Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)

Die gesetzliche Krankenversicherung ist ein Zweig der Sozialversicherung und hat ihren Ursprung in der Bismarckschen Sozialgesetzgebung (1883). Die wesentlichen Strukturprinzipien sind Solidarität, Sachleistung, paritätische Finanzierung, Selbstverwaltung und Pluralität.

Der soziale Auftrag der GKV besteht darin, vollen Versicherungsschutz im Krankheitsfall paritätisch (d.h. von Versicherten und Arbeitgebern finanziert), unabhängig von der finanziellen Leistungsfähigkeit des einzelnen Versicherten zu gewährleisten. Der Leistungskatalog ist für alle Versicherten einheitlich und die Leistungsgewährung erfolgt nach dem medizinischen Bedarf. Die Mittel werden solidarisch, d.h. entsprechend der finanziellen Leistungsfähigkeit der Mitglieder aufgebracht. Die Beitragsfinanzierung läuft in der GKV im Umlageverfahren und nicht – wie bei der privaten Krankenversicherung – durch Kapitaldeckung. Familienangehörige ohne eigenes Einkommen sind in der GKV beitragsfrei mitversichert.

Die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung werden nach dem Sachleistungsprinzip erbracht, d.h. Versicherte müssen bei einem Arztbesuch etc. nicht in Vorleistung treten. Um dies zu gewährleisten, schließen die Krankenkassen mit den Leistungserbringern Verträge. Dabei müssen Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte darauf achten, dass die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich erbracht werden.



Gesetzliche Krankenkassen

In der gesetzlichen Krankenversicherung sind alle Arbeitnehmer bis zu einem bestimmten Einkommen pflichtversichert. Arbeitnehmer mit höherem Einkommen können sich freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versichern. Die Beiträge werden unabhängig vom Risiko des Versicherten (Alter/Geschlecht/Gesundheitszustand) als Anteil vom Einkommen bis zur Beitragsbemessungsgrenze erhoben. Anspruch auf Leistungen hat jeder Versicherte nach seinem Bedarf - unabhängig von der Höhe seiner Beiträge. Familienangehörige ohne eigenes Einkommen sind beitragsfrei mitversichert. Die gesetzlichen Krankenkassen sind in acht Krankenkassenarten einzuordnen:

- Allgemeine Ortskrankenkassen
- Betriebskrankenkassen
- Innungskrankenkassen
- Angestellten-Ersatzkassen
- Arbeiter-Ersatzkassen (AEV)
- Landwirtschaftliche Krankenkasse
- See-Krankenkasse
- Bundesknappschaft

Die Krankenkassen sind rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung.

Gesundheitswesen

Das deutsche Gesundheitswesen ist ein System aus unterschiedlichen staatlichen und nicht-staatlichen Einrichtungen und Leistungserbringern. Dazu gehören z.B. Bund und Länder, die Krankenkassen, Wohlfahrtsverbände, Ärzte, Krankenhäuser und Arzneimittelhersteller. Das System gewährleistet die Gesundheitsversorgung, -förderung und -erhaltung der Bevölkerung.

Großhändler

Zwischenhandel beim Vertrieb der Arzneimittel vom Hersteller zur Apotheke, geregelt in der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Der Großhändler muss die Verfügbarkeit der Arzneimittel auch kurzfristig gewährleisten.

Handelsname

Geschützter Markenname, unter dem ein Arzneimittel vertrieben wird. Der Handelsname ist nicht gleichzusetzen mit dem Namen des Wirkstoffs.

Heilmittelwerbegesetz

Das Heilmittelwerbegesetz regelt die Werbung für Arzneimittel. Unzulässig sind danach beispielsweise irreführende Werbung sowie Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise (Heilberufe).

Herstellerabgabepreis

Der Herstellerabgabepreis ist ein vom Herstellerunternehmen kalkulierter Preis für ein Arzneimittel, zu dem der Großhandel das Präparat vom Arzneimittelhersteller erwirbt.

Homöopathie

Die Homöopathie ist eine Therapierichtung, die darauf beruht, Ähnliches mit Ähnlichem zu behandeln. Sie wurde 1818 durch den deutschen Arzt Samuel Hahnemann (1755-1843) begründet. Durch homöopathische Arzneimittel soll der Körper zur Selbstheilung angeregt werden. Für homöopathische Arzneimittel ist keine Zulassung erforderlich, sie werden lediglich registriert.

Importarzneimittel

Als Importarzneimittel (auch Parallel- oder Re-Importe genannt) bezeichnet man Arzneimittel, die im Ausland von mit deutschen Herstellern verbundenen Unternehmen (z.B. ausländischen Konzerngesellschaften) vermarktet, von Importeuren gekauft und von diesen nach Deutschland importiert und außerhalb der Vertriebswege des deutschen Herstellers vertrieben werden. Parallelimporte unterliegen einer Abgabepflicht durch den Apotheker.

Indikation

Anwendungsgebiet für ein Arzneimittel.

Interaktion

Wechselwirkung. Unter der Interaktion von Arzneimitteln versteht man die gegenseitige Beeinflussung der Wirkung zweier oder mehrerer Wirkstoffe bzw. Arzneimittel sowie von Arznei- und Lebensmitteln. So können beispielsweise Alkohol, Milch, Grapefruitsaft und Käse die Wirkung von Medikamenten beeinflussen. Durch eine Interaktion kann die Wirkung des Arzneimittels verändert, verringert, verstärkt oder verlängert werden.

Internetapotheke

=> Versandhandel

Der Gesetzgeber hat den => Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, das IQWiG zu errichten. Das Institut soll folgende Aufgaben bearbeiten:

- Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der => gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten
- Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten
- Abgabe von Empfehlungen zu => Disease Management Programmen
- Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln
- Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung.

Damit wird es ab 2004 auch in Deutschland eine Institution geben, die – analog zum englischen NICE (National Institute for Clinical Excellence) – ganz gezielt eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln (und medizinisch-therapeutischen Verfahren) durchführen soll. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von HTA (Health Technology Assessment)

Ärzte dürfen die Leistungen aus dem Leistungskatalog der => gesetzlichen Krankenkassen nur abrechnen, wenn sie von der Kassenärztlichen Vereinigung als Vertragsärzte (alte Bezeichnung: Kassenärzte) zugelassen wurden. Sie erhalten die Zulassung für eine bestimmte Fachrichtung, z.B. Allgemeinarzt, Facharzt für Gynäkologie usw.. Nach deutschem Gesetz ist die ambulante Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung in erster Linie niedergelassenen Vertragsärzten vorbehalten.

Gesundheitsleistungen, die von der Krankenkasse bezahlt werden. Die Leistungen



der gesetzlichen Kassen sind in Pflicht- und Zusatzleistungen gegliedert. Die Pflichtleistungen der Krankenkassen sind im gesetzlichen Leistungskatalog festgelegt und für alle Kassen verbindlich. Die Kassen können jedoch unterschiedliche Zusatzleistungen anbieten.

Kassenärztliche Vereinigungen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts. Die Vertragsärzte sind durch verbindliche Mitgliedschaft in den kassenärztlichen Vereinigungen regional zusammengeschlossen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind in der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) als politische Interessenvertretung der => Kassenärzte auf Bundesebene zusammengefasst. Die kassenärztlichen Vereinigungen haben die Aufgabe, die ambulante Behandlung der Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen sicherzustellen. Die Vergütung von Kassenleistungen erfolgt weder zwischen dem Arzt und seinem Patienten noch zwischen dem Arzt und der Krankenkasse des Patienten. Als Zwischeninstanz sind die kassenärztlichen Vereinigungen zuständig für die Abrechnung und Überprüfung der ambulanten medizinischen Leistungen, die den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.

Prüfung der therapeutischen Wirksamkeit eines in der Entwicklung befindlichen Arzneimittels am Menschen. Klinische Prüfungen bilden die Voraussetzung für die Marktzulassung eines neuen Medikaments. Sie unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften und werden behördlich und wissenschaftlich überwacht. Alle klinischen Studien bedürfen vor Beginn einer Prüfung und Genehmigung durch Ethikkom-

missionen. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln erfolgt in vier Phasen:

In Phase I werden an gesunden Freiwilligen die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die Pharmakokinetik des zu prüfenden Wirkstoffs untersucht. Ist die Anwendung des Arzneistoffs bei Gesunden aus ethischen Gründen nicht vertretbar, so kann die Prüfung bei einer geringen Zahl von Patienten (ca. 10-80) durchgeführt werden. In Studien der Phase I werden in erster Linie verschiedene => Dosierungen hinsichtlich der erwünschten Wirkung und der potenziellen unerwünschten => Nebenwirkungen untersucht.

In Phase II kommt es zur ersten Anwendung an ausgewählten Patienten (ca. 50-500), um Sicherheit und therapeutische Wirkung des neuen Arzneimittels zu prüfen und zu objektivieren. Dabei wird das neue Arzneimittel, sofern ethisch zulässig, in randomisierten Studien im Vergleich zu einem => Placebo (Patienten erhalten nach dem Zufallsprinzip entweder das zu prüfende Arzneimittel oder Placebo) oder aber im Vergleich zur bisherigen Standardmedikation erprobt.

In Phase III wird das Arzneimittel bei einer großen Zahl von Patienten (ca. 300-2000), meist im Rahmen von randomisierten Doppelblindstudien (=> Blindversuch), geprüft. Um die statistische Aussagekraft der Studien durch eine möglichst große Zahl der Patienten zu erhöhen, werden die Studien meist multizentrisch, d.h. in mehreren Kliniken und z.T. in verschiedenen Ländern, nach einem identischen Protokoll durchgeführt. Nach erfolgreichem Abschluss der Phase III kann die Zulassung oder Zulassungserweiterung für das neue Arzneimittel beantragt werden.

Auch nach erfolgter Zulassung werden weitere klinische Daten erhoben. In Phase IV wird das Arzneimittel hinsichtlich weiterer therapeutischer Anwendungsoptionen, seltener Nebenwirkungen oder pharmakoökonomischer Vorteile untersucht.

Kombinationspräparat

Ein Kombinationspräparat ist ein Arzneimittel, das mehrere Wirkstoffe enthält.

Kontraindikation

=> Gegenanzeige

Kosten-erstattung

Im Gegensatz zum Sachleistungsprinzip der => gesetzlichen Krankenversicherung ist das Kostenerstattungsprinzip ein Strukturprinzip der => privaten Krankenversicherung. Dabei bezahlen die Versicherten grundsätzlich alle Kosten für Gesundheitsleistungen zunächst selbst. Nach Vorlage der Rechnung erstattet die private Krankenversicherung dem versicherten Patienten die Kosten je nach den Bedingungen des Versicherungsvertrages voll oder teilweise.

Managed Care

Managed Care ist ein in den USA entwickeltes Gesundheitssystem. Ziel von Managed Care ist eine Verbesserung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Kostensenkung. Dabei werden Managementtechniken für die medizinische Versorgung eingesetzt mit dem Ziel, das Verhalten der Patienten bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen zu steuern. Managed Care Organisationen (MCOs) gewährleisten die medizinische Versorgung der Versicherten durch selektive Verträge mit Leistungsanbietern. Durch die Anwendung von prospektiven Vergütungssystemen trägt dabei der Leistungsanbieter die Behandlungsrisiken.

Medikament => Arzneimittel

Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK)

Der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) ist der sozialmedizinische Beratungs- und Begutachtungsdienst der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung. Er ist eine Gemeinschaftseinrichtung der gesetzlichen Krankenkassen und in jedem Bundesland als eigenständige Arbeitsgemeinschaft organisiert (in

Nordrhein-Westfalen gibt es zwei Medizinische Dienste: den MDK Nordrhein und den MDK Westfalen-Lippe; Berlin und Brandenburg haben einen gemeinsamen MDK mit Sitz in Potsdam). Die vielfältigen Aufgaben sind im Sozialgesetzbuch festgelegt, so z. B. gutachterliche Stellungnahme in medizinischen Fragen bei Leistungsgewährung zu Lasten der => GKV, der gesetzlichen Pflegeversicherung (u. a. Feststellung der Schwerstpflegebedürftigkeit) und in allgemeinen Fragen der Qualitätssicherung. Bundesweit sind rund 2.100 Ärztinnen und Ärzte sowie 1.200 Pflegefachkräfte für den MDK tätig.

Medizinprodukte

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Me-Too-Präparate

Me-Too-Präparate oder Analog-Präparate sind Arzneimittel, deren Wirkstoffe eine Ähnlichkeit zu bereits existierenden Substanzen aufweisen. Me-Too-Präparate werden auch als Schrittinnovationen bezeichnet. Sie können in Bezug



auf: Wirkung, Sicherheit, Nebenwirkungsprofil und => Dosierung deutliche therapeutische Vorteile gegenüber den Ausgangspräparaten bieten. Me-too-Präparate werden häufig preisgünstiger angeboten als die Produkte mit dem zuerst zugelassenen Wirkstoff. Ihr Einsatz kann daher zur Kostensenkung beitragen.

Nahrungsergänzungsmittel

Nahrungsergänzungsmittel sind Präparate wie beispielsweise Vitamin- und Mineralstoffpräparate in niedrigen => Dosierungen, die zur Stärkung und Erhaltung der Gesundheit und zur Vorbeugung von Nährstoffmangelerkrankungen eingesetzt werden. Sie unterliegen nicht dem strengen Arzneimittelrecht.

Nebenwirkungen

In der Regel unerwünschte Wirkungen, die auch beim bestimmungsgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln auftreten können und unter Umständen das Absetzen der Behandlung erfordern.

Nutzen-Risiko-Bewertung

Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln werden die erwünschten Wirkungen und die unerwünschten => Nebenwirkungen gegeneinander abgewogen. Danach darf ein Arzneimittel nur eingesetzt werden, wenn bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine schädlichen Nebenwirkungen auftreten, die medizinisch vertretbare Maßstäbe übersteigen.

Originalpräparat

Wirkstoffe bzw. Medikamente, die als erste neu auf dem Markt gebracht wurden und patentgeschützt waren oder sind, werden als Originalpräparate bezeichnet. Generika oder Nachahmerpräparate dürfen erst auf den Markt gebracht werden, wenn der => Patentschutz des Originalpräparats abgelaufen ist (= Generikum).

OTC-Präparat

(Abkürzung für engl.: Over the Counter = über den Ladentisch) OTC-Präparate sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie sämtliche Produkte zur Selbstbehandlung (Selbstmedikation). Sie sind in Apotheken (apothekenpflichtige rezeptfreie Medikamente) oder in Drogerien frei verkäuflich.

Packungsbeilage

=> Gebrauchsinformation

Packungsgröße

Für Arzneimittel existieren genormte Packungsgrößen. Die kleinste erhältliche Packungsgröße ist N1 für die Behandlung akuter Erkrankungen oder zum Testen der Verträglichkeit. Die mittlere Packungsgröße N2 dient der Behandlung nicht dauerhafter Erkrankungen. N3 ist die größte Packung, die zur Langzeittherapie abgegeben wird.

Parallelimport

=> Importarzneimittel

Patentgeschützte Arzneimittel

Dies sind Arzneimittel, die eine Neuentwicklung (z.B. neuer Wirkstoff) darstellen und daher unter => Patentschutz gestellt wurden. Infolge der für die Zulassung erforderlichen umfangreichen vor-klinischen und klinischen Prüfungen vergehen von der Patentanmeldung eines Wirkstoffes bis zur Marktzulassung des fertigen Arzneimittels im Durchschnitt 10 bis 12 Jahre. Die tatsächliche Verwertungszeit eines Arzneimittelpatents ist daher wesentlich kürzer als der 20-jährige Patentschutz. So beträgt die durchschnittliche Patentverwertungszeit etwa 10 Jahre. Dieser Zeitraum kann über das so genannte ergänzende Schutzzertifikat auf maximal 15 Jahre verlängert werden. Nach Ablauf ihres Patentschutzes treten Originalpräparate weltweit in einen intensiven Wettbewerb mit Generika (=> auch: Patentschutz, Originalpräparat).

Patentschutz

Ein Patent ist das Recht, andere von der Benutzung einer Erfindung für einen begrenzten Zeitraum (üblicherweise 20 Jahre) auszuschließen. Der Inhaber des Patents ist berechtigt, rechtliche Schritte einzuleiten, um andere davon abzuhalten, die Erfindung ohne sein Einverständnis zu

nutzen. Als Gegenleistung für den Patentschutz und die Exklusivrechte muss der Erfinder Einzelheiten der Erfindung offen legen. Damit trägt er zur Erweiterung des wissenschaftlichen und technologischen Know-how bei und vergrößert den verfügbaren Wissensschatz. Nun können Dritte das patentierte Wissen für eigene Forschung nutzen oder – nach Ablauf des Patents – dieses zu kommerziellen Zwecken verwenden. Patente fördern auf diese Weise Innovationen und den technischen Fortschritt sowie den Austausch von Informationen zum Nutzen der gesamten Gesellschaft.

Die zeitlich befristeten Exklusivrechte zur wirtschaftlichen Nutzung seiner Erfindung benötigt der Patentinhaber, um die Investitionskosten für Forschung und Entwicklung des patentgeschützten Produkts wieder einzuspielen sowie um zukünftige Forschung und Entwicklung zu finanzieren. Ohne Patentschutz wären die für den technischen und gesellschaftlichen Fortschritt erforderlichen Innovationen nicht möglich.

Paul-Ehrlich-Institut

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des => Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS). Das Institut ist zuständig für die Zulassung und => Chargen-Freigabe von Impfstoffen und Sera im Humanbereich und von Mitteln im Veterinärbereich.

Pharmakodynamik

Als Teilgebiet der => Pharmakologie behandelt die Pharmakodynamik die spezifischen Wirkungen von Arzneimitteln und Wirkstoffen im lebenden Organismus. Dabei geht es beispielsweise insbesondere um Wirkungsbeziehungen, Wirkungsmechanismen, => Nebenwirkungen und Toxikologie.

Pharmakokinetik

Als Pharmakokinetik wird die Lehre vom Konzentrationsverlauf eines Wirkstoffs bzw. eines Arzneimittels im Organismus bezeichnet. Untersucht und beschrieben werden dabei Prozesse wie Aufnahme, Verteilung, der Abbau sowie die Ausscheidung von Stoffen in Abhängigkeit von der Zeit.

Pharmakologie Die Pharmakologie oder Arzneimittelkunde ist die Wissenschaft von Art und Aufbau sowie von der Wirkung von Arzneistoffen in gesunden und kranken Organismen, Organen, Geweben und Zellen von Mensch und Tier.

Placebo Ein Placebo ist ein so genanntes Scheinmedikament ohne Wirkstoff, das, äußerlich nicht vom echten Medikament (Verum) unterscheidbar, in Blindversuchen bei der klinischen Prüfung von neuen Arzneimitteln eingesetzt wird.

Prävention Vorbeugung von Erkrankungen. Prävention hat die Gesunderhaltung und die Verhinderung von Erkrankungen durch gesundheitsfördernde Maßnahmen (z.B. durch Schutzimpfungen und Prophylaxe) zum Ziel. Bei der Prävention geht es um die Kontrolle von individuellen oder kollektiven Risikofaktoren für die Entstehung von Krankheiten beispielsweise durch Früherkennungsmaßnahmen, entsprechende Lebensführung oder durch Medikamente und Therapien.

Private Krankenversicherung (PKV) Im Rahmen der privaten Krankenversicherung (PKV) bieten private Unternehmen Krankenversicherungsschutz an. Im Gegensatz zur gesetzlichen Krankenversicherung ist der Versicherungsschutz nicht gesetzlich geregelt. Art und Umfang der Versicherungsleistungen sowie die damit verbundenen Tarife werden vertraglich vereinbart. Aufsicht über das Leistungsangebot der PKV hat das Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen. In der privaten Krankenversicherung werden die Leistungen nach dem Kostenerstattungsprinzip (=> Kostenerstattung) erbracht. Zur Versicherung in der privaten Krankenversicherung berechtigt sind alle, die nicht der Versicherungspflicht der => GKV unterliegen. Gesetzlich Versicherte können jedoch ihren Versicherungsschutz ergänzen und Zusatzversicherungen bei privaten Krankenkassen abschließen.

Reimport => Importarzneimittel

Resistenz Widerstandsfähigkeit eines Organismus gegenüber äußeren Einflüssen. Beispielsweise kommt



es bei einer Resistenz gegen bestimmte Krankheitserreger nicht zum Ausbruch der Krankheit. Im Hinblick auf Arzneimittel bezeichnet die Resistenz das Nichtansprechen eines Organismus auf bestimmte Wirkstoffe. So können Krankheitserreger wie im Beispiel der Malaria resistent gegenüber Arzneimitteln werden, so dass diese unwirksam sind.

Retardarzneimittel

Die Vorsilbe „Retard“ bedeutet „verzögert“. Handelt es sich z.B. um Retard-Tabletten, so lösen sich diese durch eine spezielle galenische Zubereitung nur sehr langsam auf und geben den Wirkstoff somit über einen längeren Zeitraum frei. Dadurch kann die Wirkung der Medikamente über die Zeit gestreckt werden und man muss solche Retardarzneimittel z. B. weniger häufig einnehmen. Oft reicht dann bereits eine Retardtablette am Tag.

Rezept

Verordnung oder Verschreibung des Arztes, welches Arzneimittel bzw. welchen Wirkstoff der Apotheker in welcher Menge und => Dosierung an den Patienten abgeben soll.

rezeptpflichtige Arzneimittel

Rezeptpflichtige oder verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur nach ärztlicher Verordnung (auf => Rezept) abgegeben werden. Die Verschreibungspflicht wird durch das Arzneimittelgesetz geregelt. Medikamente unterliegen der Verschreibungspflicht, wenn sie ohne ärztliche Überwachung angewendet die Gesundheit auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können oder wenn sie häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit gefährdet werden kann.

Richtgrößen Mit Richtgrößen wird die Höhe der Kosten für verordnete Arzneimittel festgelegt, die ein Arzt im Durchschnitt pro Patient und Quartal nicht überschreiten darf. Entscheidend ist dabei die Summe aller Fälle und Richtgrößen. Werden für einen Patienten weniger Mittel benötigt, kann für einen anderen Versicherten mehr verordnet werden. Bei einer deutlichen Überschreitung der gültigen Richtgrößen ist mit Regressforderungen zu rechnen. Richtgrößen sind pro Facharztgruppe und Region unterschiedlich.

Risikostruktur- ausgleich (RSA)

Der RSA soll seit seiner Einführung 1994 in der => Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für einen finanziellen Ausgleich zwischen den Kassen mit sogenannten „guten“ und „schlechten“ Risiken sorgen. Der Gesetzgeber wollte damit Chancengleichheit der Kassen im Wettbewerb garantieren, denn seit 1996 können alle Versicherten, die gesetzlich krankenversichert sind, ihre Kasse selber auswählen. Hauptnutznießer des RSA ist die AOK, Haupt-einzahler sind die Ersatzkassen und die BKKen. Durch Zahlungen aus dem RSA-Topf werden jene Kassen entlastet, die viele alte, gering verdienende Mitglieder und viele beitragsfrei mit-versicherte Familienangehörige haben. Belastet werden jene Kassen, die besonders viele junge, besser verdienende und wenig mitversicherte Familienangehörige haben. Besondere Risiko-gruppe: erwerbs- und berufs unfähige Rentner. Große Bedeutung hat der RSA deshalb, weil durch ihn die Kassen mit einer ungünstigen Mitgliederstruktur trotzdem konkurrenzfähige

Beitragsätze anbieten sollen. Ab 2007 soll der RSA reformiert und in einen morbiditätsorientierten RSA („Morbi-RSA“) überführt werden.

Rote Liste

Die so genannte Rote Liste ist ein Katalog von Arzneimitteln, der von den Verbänden der Arzneimittelhersteller herausgegeben wird. Mit der Roten Liste sollen die Angehörigen der Gesundheitsberufe über die => Fertigarzneimittel informiert werden, die sowohl in der Praxis wie auch in der Klinik zur Verordnung in Betracht kommen. Die Rote Liste dient somit in erster Linie der Überschaubarkeit des Arzneimittelangebots.

Screening

(engl. für: Durchsiebung, Rasterung). Screeningverfahren sind Tests zur Reihenuntersuchung. Dabei handelt es sich meist um diagnostische Verfahren, die dazu dienen, Krankheitsträger zu identifizieren, die noch keine Symptome aufweisen, um diese frühzeitig behandeln zu können (Beispiel: Mammographie für Brustkrebserkennung). Im Rahmen der Arzneimittelentdeckung werden großflächig angelegte Suchmethoden nach neuen potenziellen Wirkstoffen als Screenings bezeichnet.

Selbst- medikation

Als Selbstmedikation oder Selbstbehandlung bezeichnet man die eigenverantwortliche Arzneimittelbehandlung mit selbst gekauften, rezeptfreien Arzneimitteln ohne ärztliche Beratung, Diagnose und => Rezept.

Sozialgesetz- buch (SGB)

Das Sozialgesetzbuch (SGB) ist die Kodifizierung des Sozialrechts. 1969 hat der Gesetzgeber eine Zusammenfassung von zahlreichen Einzelgesetzen zu einem zusammenhängenden Gesetzeswerk begonnen, die inzwischen sehr weit fortgeschritten ist. Es enthält sowohl Regelungen über die verschiedenen Zweige der Sozialversicherung als auch über jene Teile des Sozialrechts, die nicht den Charakter einer Versicherung tragen, sondern als Leistungen staatlicher Fürsorge aus Steuermitteln finanziert werden. Das Sozialgesetzbuch gliedert sich in bisher 12 Bücher. Das fünfte Buch (SGB V) regelt das Recht der => Gesetzlichen Krankenversicherung.



Therapeutische Breite

Unter der therapeutischen Breite versteht man die Differenz zwischen der Dosis, bei der die gewünschte therapeutische Wirkung eintritt und der Dosis, bei der sich eine unerwünschte Nebenwirkung einstellt. Arzneimittel bzw. Wirkstoffe, die eine geringe therapeutische Breite aufweisen (dosiskritische Arzneimittel), erfordern eine exakte => Dosierung und Therapieüberwachung.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 41 weltweit führenden forschenden Arzneimittelherstellern und fast 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.

Die Mitglieder des VFA repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 83 000 Mitarbeiter. Sie gewährleisten den therapeutischen Fortschritt bei Arzneimitteln und sichern das hohe Niveau der Arzneimitteltherapie.

Verordnung/ Verschreibung

Mit einer Verordnung oder Verschreibung (= Rezept) weist ein Arzt den Apotheker an, welches Arzneimittel bzw. welchen Wirkstoff er in welcher Menge und => Dosierung an den Patienten abgeben soll.

Versandhandel

Vertrieb von Arzneimitteln außerhalb der Apotheken über bestimmte Bestellsysteme, z. B. via Internet. Im Zuge der Gesundheitsreform wurde der Versandhandel von apothekenpflichtigen Arzneimitteln wie in anderen europäischen Ländern auch in Deutschland freigegeben.

Bezüglich Verbraucherschutz und Arzneimittelsicherheit gelten für Internet- und andere Versandapotheken dieselben Vorschriften wie für öffentliche Apotheken. So dürfen beispielsweise über das Internet nur Arzneimittel verkauft werden, die für den deutschen Markt zugelassen sind und die Gebrauchsinformationen in deutscher Sprache enthalten. Darüber hinaus

muss eine Fachberatung von pharmazeutischem Personal in deutscher Sprache gewährleistet sein. Die wohnortnahe, flächendeckende Versorgung durch Apotheken vor Ort soll weiterhin gesichert sein.

Verschreibungspflicht

=> rezeptpflichtige Arzneimittel

Vertragsarzt

=> Kassenarzt

Wirkstoff

Laut Arzneimittelgesetz (AMG) sind Wirkstoffe:

- Chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommenden Gemische und Lösungen,
- Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
- Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Menschen und Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
- Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

Zulassung

Arzneimittel dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch das => Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen sind oder bezugnehmenderweise auf eine europäische Zulassung durch die EMEA (die nationalen Behörden müssen dieser Zulassung dann nur zustimmen). Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. Dabei müssen u.a. die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des neuen Arzneimittels nachgewiesen werden.

Zuzahlung

Selbstbeteiligung des Patienten an den Gesundheitsausgaben der Krankenkassen. Die Zuzahlung bezeichnet beispielsweise den Betrag, den der gesetzlich Versicherte in der => Apotheke bezahlen muss, um ein ärztlich verordnetes Arzneimittel zu erhalten (früher Rezeptgebühr genannt).

Die Novartis Pharma GmbH nimmt als deutsche Pharmatochter der Novartis AG im Pharmamarkt Deutschland eine Spitzenstellung ein und wird wegen ihrer innovativen Arzneimittel als kompetenter Partner im Gesundheitswesen geschätzt.

Wir entwickeln, produzieren und vertreiben ein umfangreiches Portfolio von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Das Spektrum der Therapiegebiete reicht von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Rheuma, Reizdarm, Diabetes, Krebs, über Erkrankungen des Knochenapparates und des zentralen Nervensystems, Immunologie, Dermatologie, Asthma, Augenerkrankungen, Hormonmangel bis hin zu seltenen Krankheiten und zur Transplantationsmedizin.

Kontakt

Kommunikation/Öffentlichkeitsarbeit
Dr. Michaela Paudler-Debus
Tel: 09 11 / 273 12 462
Fax: 09 11 / 273 12 971
E-Mail: michaela.paudler-debus@
pharma.novartis.com

Gesundheitspolitik
Kai-Owe Kuhlmann
Tel: 09 11 / 273 12 493
Fax: 09 11 / 273 12 971
E-Mail: kaiowe.kuhlmann@
pharma.novartis.com

Herausgeber Novartis Pharma GmbH, Nürnberg
Juni 2004
© Novartis Pharma GmbH