

„Arzneimittel zulassen – wozu das Ganze eigentlich?“ Für viele Schülerinnen und Schüler klingt das wie ein bürokratischer Begriff, der im Alltag wenig Bedeutung hat. Dabei steckt hinter dem **Zulassungsverfahren von Arzneimitteln** ein komplexer, gut durchdachter *regulatorischer Prozess*, der unsere Gesundheit schützt.

Hier zeige ich, wie man dieses Thema im Biologie- und Chemieunterricht anschaulich und praxisnah erklären kann – verbunden mit den Lernorten, die uns die Schule bietet, wie dem Schulgarten und der Apotheke. So gelingt es, die **Sicherheit und Wirksamkeit** von Medikamenten verständlich zu machen und gleichzeitig Gesundheitskompetenz zu stärken.

1. Der Schulgarten – mehr als nur Gemüseanbau

Der Schulgarten bietet eine wunderbare Gelegenheit, Heil- und Gewürzpflanzen kennenzulernen, die oft auch Ausgangspunkt für pharmazeutische Wirkstoffe sind. Hier entsteht direkt die Verbindung zwischen Pflanzenwelt und Arzneimitteln.

Heilpflanzen im Unterricht: Lernorte für Arzneimittelwissen

- **Beobachtung:** Schüler*innen erkennen pflanzliche Inhaltsstoffe, ihre Wirkung und den Unterschied zwischen Nahrungsmitteln und Medikamenten.
- **Kritisches Nachfragen:** Warum sind nicht alle Pflanzen, die helfen können, gleichzeitig Arzneimittel? Was sagt die Wissenschaft dazu?
- **Einführung in die Arzneimittelkompetenz:** Die Unterscheidung zwischen Hausmittel, Nahrungsergänzung und offiziellem Arzneimittel – und warum das wichtig ist.

So lassen sich mit einfachen Pflanzen wie Kamille, Lavendel oder Minze erste Fragen stellen: Was hilft wirklich? Wie wirken diese Stoffe im Körper? Und vor allem – wie erfahren wir das sicher?

2. Das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln – Sicherheit und Wirksamkeit verstehen

Grundlegende Frage: Warum ist es notwendig, dass Arzneimittel erst zugelassen werden, bevor sie genutzt werden dürfen? Es geht um zwei große Aspekte:

- **Sicherheit:** Das Medikament darf keine unzumutbaren Risiken für die Anwender*innen haben.
- **Wirksamkeit:** Es muss bewiesen sein, dass das Mittel auch tatsächlich die bezeichnete Wirkung erzielt.

Was bedeutet „zulassen“ im Arzneimittelkontext?

Das Zulassungsverfahren ist keine reine Formalität oder Bürokratie – es ist ein *regulatorischer Prozess*, der mehrere Stufen umfasst:

1. **Präklinische Prüfungen:** Im Labor und an Tieren wird die Wirkung und Sicherheit geprüft.
2. **Klinische Studien (Phasen I-III):** Am Menschen wird getestet, wie das Arzneimittel im gesunden und kranken Zustand wirkt und ob es Nebenwirkungen gibt.
3. **Bewertung durch Behörden:** Die Ergebnisse werden von Instituten wie dem *Paul-Ehrlich-Institut* oder der europäischen *EMA* geprüft.

4. **Zulassungserteilung:** Nur wenn Nutzen und Risiken sorgfältig abgewogen sind, erlaubt die Behörde den Verkauf.
5. **Nachzulassung (Pharmakovigilanz):** Auch nach Zulassung wird die Sicherheit weiter überwacht und bei Problemen kann das Medikament zurückgerufen werden.

Diese Schritte lassen sich gut in Form eines Schaubildes oder einer Tabelle im Unterricht darstellen, damit Schüler*innen die Abfolge nachvollziehen können.

Phase Beschreibung Ziel
Präklinisch Laborversuche, Tierversuche Vorprüfung von Wirksamkeit und Sicherheit
Klinische Studien Phase I-III am Menschen Dosisfindung, Verträglichkeit, Wirksamkeitsnachweis
Behördliche Bewertung Analyse der Studienergebnisse Entscheidung über Zulassung
Zulassung Erlaubnis für Markt und Verschreibung
Sicherer Einsatz am Patienten Pharmakovigilanz Langzeitüberwachung nach Markteinführung
Erkennen von Nebenwirkungen

3. Der Weg vom Hersteller bis zur Apotheke – Versorgungskette verstehen

Nach Zulassung ist vor Versorgung: Arzneimittel gelangen nicht direkt vom Hersteller zum Patienten. Die Versorgungskette umfasst:

- **Hersteller:** Produktion des Medikaments unter kontrollierten Bedingungen.
- **Großhandel:** Lagerung und Verteilung an Apotheken.
- **Apotheke:** Beratung und Abgabe an Patient*innen.
- **Arztpraxis:** Verordnung und Therapieüberwachung.

Im Unterricht kann der Weg eines Medikaments als Flussdiagramm oder durch eine Projektarbeit mit einem Besuch in der Schulapotheke veranschaulicht werden. So lernen Kinder und Jugendliche, wie wichtig jede Stufe ist, damit sie am Ende ein Medikament sicher nutzen können.

4. Digitale Informationsangebote im Unterricht nutzen

Moderne Informationsquellen eröffnen zahlreiche Möglichkeiten, das Thema ansprechend zu vermitteln.

- **Webseiten der Arzneimittelbehörden:** Zum Beispiel die Seite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bietet kindgerechte Videos und Erklärungen.
- **Online-Datenbanken und Studienregister:** Transparent zugängliche Informationen zu Studien und Zulassungen fördern kritisches Denken.
- **Interaktive Lernplattformen:** Quiz- und Lernspiele zur Wirkstoffkunde und Pharmakovigilanz unterstützen das Verstehen komplexer Abläufe.

Diese Ressourcen sollten von Lehrkräften mit Blick auf Alters- und Verständnisebene sorgfältig ausgewählt und im Unterricht begleitet werden, um Verwirrung oder Fehlinformationen zu vermeiden.

5. Kritisches Denken fördern – Beobachtung und Fragen stellen

Eine Kernkompetenz in der Gesundheitsbildung ist es, nicht einfach alles zu glauben, was versprochen wird.
<https://www.garten.schule/schulgaerten-als-lernorte-wie-gesundheitsthemen-im-unterricht-greifbar-werden/>
Gerade beim Thema Arzneimittel machen Schüler*innen folgende Erfahrungen:



- Es gibt Arzneimittel, die trotz Zulassung nicht immer gleich helfen – warum ist das so?
- Warum können Nebenwirkungen auftreten?
- Wie unterscheiden sich verschreibungspflichtige von frei verkäuflichen Mitteln?
- Welche Rolle spielen Heilpflanzen im Vergleich zu pharmazeutisch hergestellten Arzneimitteln?

Durch Experimente im Schulgarten, Fragen bei einem Apothekerbesuch oder Recherchen mit digitalen Quellen entwickeln die Schüler*innen ein gesundes Maß an Skepsis – und werden zu informierten Patient*innen von morgen.

6. Gesundheitsbildung im Gesamtkontext: Prävention, Versorgung und Arzneimittelkompetenz

Das Wissen um das Zulassungsverfahren ist Teil einer umfassenden **Gesundheitsbildung**, die Prävention und verantwortungsvollen Umgang mit Medikamenten lehrt. Im Unterricht können folgende Aspekte verbunden werden:

1. **Prävention:** Gesunde Ernährung und Lebensweise aus dem Schulgarten – weniger Krankheit, weniger Medikamentenbedarf.
2. **Versorgungssicherheit:** Wie gewährleisten Zulassung und Versorgungskette, dass wir stets die richtigen Medikamente bekommen?
3. **Arzneimittelkompetenz:** Richtiges Lesen von Packungsbeilagen, Erkennen von unseriösen Versprechungen und Wissen, wann Ärzt*innen aufgesucht werden sollten.

Auf diese Weise verankert sich das Thema Arzneimittelprüfung in den Lebensalltag der Jugendlichen – und nicht in einer grauen Theorie.

Fazit

Das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln ist ein komplexer, aber unverzichtbarer Prozess, der Sicherheit und Wirksamkeit garantiert. Für Schüler*innen macht es Sinn, diesen Prozess anschaulich und praxisnah zu vermitteln, etwa über den Schulgarten, digitale Informationsangebote oder einen Besuch in der Apotheke. So wird kein

trockenes Thema daraus, sondern ein spannendes Stück Alltagswissen – und ein Beitrag zur Gesundheitsbildung, die über reine Arzneimittelkunde hinausgeht.

Wichtig ist dabei immer, Quellen klar zu benennen und Übertreibungen oder vage Begriffe wie „natürlich gleich sicher“ kritisch zu hinterfragen.



Quellen

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- European Medicines Agency (EMA)
- Apotheken.de – Versorgungskette und Beratung
- Eigene Unterrichtserfahrungen in der Schulgarten-AG und Kooperation mit lokalen Apotheken