

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Inhaltsverzeichnis	XI
Literaturverzeichnis	XVII
Materialien	XXXI
Erlasse der Europäischen Union	XXXIII
Abkürzungsverzeichnis	XXXV
Einleitung	1
I.	1
II.	3
III.	7
1. Kapitel: Arzneimittelzulassung	9
I.	9
1. Der Begriff Arzneimittel	9
2. Arzneimittelzulassung	16
II.	35
1. Zulassungspflicht für Arzneimittel im EU-Raum	35
2. Unterschiede bei der Zulassung Schweiz und EU	38
3. Das Verhältnis zwischen EU-Recht und Schweizer Recht	39
III.	39
1. Auseinanderfallen von Zulassung und den tatsächlichen Einsatzmöglichkeiten	39
2. Behördliche Ausdehnung der Arzneimittelzulassung?	40
IV.	46
2. Kapitel: Der Off-Label Use von Arzneimitteln	47
I.	47
1. Gebrauch ausserhalb des Etiketts	47
2. Ausgangspunkt: zugelassenes, verwendungsfertiges Arzneimittel	48
3. Off-Label Use und die Ausnahmen der Zulassungspflicht	48
4. Formen des Off-Label Use	50
II.	56
1. Off-Label Use und Unlicensed Use	56
2. Off-Label Use und Orphan Drugs	58
3. Off-Label Use und Compassionate Use	61
4. Off-Label Use und klinischer Versuch	64

III.	Zulässigkeit des <i>Off-Label Use</i>	66
1.	Grundsatz: Zulässigkeit	66
2.	Gesetzlicher Rahmen des <i>Off-Label Use</i>	70
3.	<i>Off-Label Use</i> als Straftat nach Art. 86 HMG?	71
4.	Unzulässige Form des <i>Off-Label Use</i> ?	72
IV.	Zulässigkeit des <i>Off-Label Use</i> in der EU und insbesondere in Deutschland und Österreich	72
V.	Kostenübernahme beim <i>Off-Label Use</i>	74
1.	Kostenübernahme von Arzneimitteln nach KVG	74
2.	Rückerstattung beim <i>Off-Label Use</i>	77
3.	Folgen der Kostenübernahmeregelung für die Ärzte	83
4.	Die Kostenübernahme in Deutschland	84
VI.	Exkurs: Behördliche Förderung des <i>Off-Label Use</i>	86
VII.	Zusammenfassung	89
3.	Kapitel: Die Haftung des Pharmaunternehmens	93
I.	Allgemeines	93
II.	Verhältnis Pharmaunternehmen/Patient	94
1.	Rechtsverhältnis zwischen Pharmaunternehmen und Patient	94
2.	Ausservertragliches Haftpflichtrecht	97
3.	Insbesondere: Ansprüche gestützt auf das PrHG	118
III.	Rechtsvergleichende Betrachtungen	131
1.	Fehlende Regelung auf EU-Ebene	131
2.	Haftung des Pharmaunternehmens nach deutschem Recht	132
IV.	Zusammenfassung	136
4.	Kapitel: Die Haftung des Arztes	139
I.	Das Verhältnis Arzt/Patient	139
1.	Beschränkung auf die privatrechtliche Behandlung	139
2.	Das Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient	139
3.	Voraussetzungen einer vertraglichen Haftung	141
4.	Die Voraussetzungen im Einzelnen	141
5.	Ausservertragliche Haftung nach Art. 41 ff. OR	156
6.	Regelung der Arzthaftung nach deutschem Recht	158
II.	Haftung des Arztes beim <i>Off-Label Use</i>	159
1.	Vertragliche Haftung des Arztes	159
2.	Ausservertragliche Haftung	172
III.	Rechtsvergleichende Betrachtungen	173
1.	Fehlende Regelung auf EU-Ebene	173
2.	Haftung des Arztes nach deutschem Recht	173
IV.	Zusammenfassung	182
5.	Kapitel: Das Verhältnis zwischen Arzt und Pharmaunternehmen	187
I.	Rechtsverhältnis	187

II.	Haftungsabgrenzung	187
1.	Haftung zwischen Arzt und Pharmaunternehmen	187
2.	Haftung bei mehreren Haftenden	189
III.	Informationsrechte und -pflichten	191
1.	Informationsrechte des Pharmaunternehmens beim <i>Off-Label Use</i> ..	191
2.	Informationspflichten des Pharmaunternehmens	195
IV.	Informationsrechte und -pflichten eines Pharmaunternehmens in Deutschland	196
1.	Informationsrechte	196
2.	Informationspflichten	198
V.	Zusammenfassung Informationsrechte und -pflichten	200
6.	Kapitel: Zusammenfassung und Schlussfolgerungen	203
I.	Zusammenfassung	203
II.	Schlussfolgerungen	206