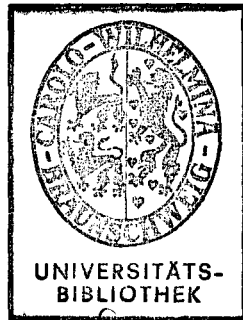


2614-123 1

Axel Murswieck
Die staatliche Kontrolle
der Arzneimittelsicherheit
in der Bundesrepublik und den USA



Sch 278

Westdeutscher Verlag

INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT

	Seite
A. UNTERSUCHUNGSANSATZ UND PROBLEMSTELLUNG	1
I. Entwicklung der Forschungsperspektive	4
1. Ansätze und Diskussionsstand der Policy-Forschung	4
2. Exkurs zum Policy-Ansatz von Theodore J. Lowi	13
3. Anmerkungen zur vergleichenden Policy-Forschung	28
4. Zusammenfassung	37
5. Methodisch-theoretisches Vorgehen beim Politikvergleich zur Arzneimittelsicherheit	40
6. Untersuchungstechnische Anmerkungen	46
Literatur zu Teil A I	49
II. Staatliche Regulierung im sozialen Bereich - Begriff und Gegenstand	55
1. "Social Regulation" als Politikfeld	55
2. Arzneimittelsicherheit als soziale Regulierung	66
3. Regulierungspolitik - Regulative Politik-Regulierungsinstrumente - Einige definitorische Anmerkungen	70
Literatur zu Teil A II	87
B. DER VERGLEICH NATIONALER POLITIKEN	91
I. Problemdimensionen im Politikfeld Arzneimittelsicherheit	91
1. Krankenversicherungssystem - Gesundheitsausgaben und Leistungsträger	
a. Formen des Versicherungsschutzes	92
b. Gesundheitsausgaben und Leistungsträger	96
2. Problemaspekte auf der Verwendungsebene	
a. Arzneimittelflut	103
b. Information und Werbung	110
c. Übermedikation	116
d. Arzneimittelgefahren	120

3. Problemaspekte der Produktionsebene	124
a. Struktur der Pharmazeutischen Industrie	124
b. Industrielle Arzneimittelforschung	133

Literatur zu Teil B I	146
-----------------------	-----

II. Nationale Politiken zur Kontrolle der Arzneimittelsicherheit	151
1. Politikkonzepte zur Arzneimittelsicherheit	151
2. Instrumente und Verfahren der Arzneimittelkontrolle	160
a. Kontrollaktivitäten in der vorklinischen Phase	160
b. Kontrollaktivitäten in der klinischen Phase	166
c. Kontrollaktivitäten beim Zulassungsverfahren	169
c.1. Zulassungsunterlagen	172
c.2. Anforderungen an die Nachweisbarkeit	173
c.3. Zulassungsrichtlinien	175
c.4. Arzneimittelklassifizierungsschema	177
c.5. Beteiligungsformen von externem Sachverständigen	180
c.6. Bearbeitungsfristen	185
c.7. Auflagenbefugnis	188
d. Kontrollaktivitäten nach der Zulassung	192
d.1. Typen von Datenquellen der Nachmarktüberwachung	193
d.1.1. Die pharmazeutische Industrie	193
d.1.2. Medizinische Einrichtungen	197
d.1.3. Behördeninterne Erhebungsprogramme	198
d.2. Prozedurale Regeln bei der Nachmarktüberwachung	199
d.3. Haftung für Arzneimittelschäden	201
e. Zusammenfassung	202
3. Die Regulierungsbehörden im politischen Prozeß	203
a. Legislative Kontrollformen der Regulierungstätigkeit	204
b. Partizipation und Öffentlichkeit	212
c. Risiko-Konzepte und Wissenschaftsnutzung	217
4. Die Organisation der Regulierungsbehörden	221
a. Die Food and Drug Administration (FDA)	221
b. Das Bundesgesundheitsamt (BGA)	226

Anhänge A, B, C, D, E	232 - 239
-----------------------	-----------

Literatur zu Teil B II	240
------------------------	-----

C	DER POLITISCHE UND SOZIOÖKONOMISCHE KONTEXT NATIONALER POLITIKEN	244
	I. Politikformulierung	244
	1. Exkurs zur Gesetzgebungsgeschichte in beiden Ländern	245
	a. Abriß der Gesetzgebungsentwicklung in den USA	246
	a.1. Die Kefauver-Harris Amendments von 1962	264
→	b. Abriß der Gesetzgebungsentwicklung in Deutschland	267
→	c. Zusammenfassung	290
	2. Fallbeispiele aus der Gesetzgebungspolitik	293
	a. Der Gesetzgebungsprozeß zur Einführung des Wirksamkeitsnachweises als Zulassungs- voraussetzung	293
	a.1. Die Wirksamkeit von Arzneimitteln in der medizinwissenschaftlichen Argu- mentation	293
	a.2. Interessenpolitische Positionen zum Wirksamkeitsnachweis	311
	a.3. Zusammenfassung	318
	b. Der amerikanische Reformgesetzentwurf von 1978 - legislative Konsolidierung und programmatische Neuorientierung	320
	b.1. Das System der Arzneimittel- monographien	325
	b.2. Die Forderung nach Veröffentlichung der wissenschaftlichen Forschungs- daten der Pharmaindustrie	332
	b.2.1. Evaluierungsprobleme bei industriellen Forschungsdaten	340
	b.3. Nachmarktpolitik - Orientierung zur Ergänzung der präventiven Produkt- kontrolle	346
	b.3.1. Restriktionen bei und nach der Marktzulassung	349
	b.3.2. Staatliches Arzneimittelver- zeichnis (Federal Drug Compendium)	351
	b.3.3. Einführung eines Beipackzettels (Patient Package Inserts)	351
	b.3.4. Straf- und Überwachungs- vorschriften (Enforcement provisions)	351
	b.3.5. Neudefinition von Sicherheit und Wirksamkeit (Benefit / risk assessment)	352
	b.3.6. Nationales Zentrum für klini- sche Pharmakologie - die Diskussion über Konzept und Verfahren eines "Drug Surveillance"	355

b.3.7. Zum Stand der Reformgesetz- gebung in den USA	369
3. Profile des Politikformulierungsprozesses im Vergleich	374
Literatur zu Teil C I	381
II. Politikdurchführung	385
1. Exkurs zur Entstehung und Entwicklung der Arzneimittelbehörden in beiden Ländern	386
a. Die Entwicklung in den USA	386
b. Die Entwicklung in Deutschland	412
c. Zusammenfassung	436
2. Fallbeispiele aus der Durchführungspraxis	437
a. Das Problem der Nachzulassung	437
b. Transparenzpolitik	453
3. Profile des Durchführungsprozesses im Vergleich	472
Literatur zu Teil C II	478
III. Politikergebnisse	482
1. Ökonomische Auswirkungen der Regulierungs- tätigkeit - Die Kontroverse über die negativen ökonomischen Auswirkungen der 1962er Amendments	488
2. Therapeutische Auswirkungen der Regulierungs- tätigkeit - Die Kontroverse über einen therapeutischen "drug lag"	502
3. Von der Vormarktkontrolle zur Anwendungsre- gulierung - Tendenzen der Arzneimittelsicher- heitspolitik	511
Literatur zu Teil C III	517
D STAATLICHE REGULIERUNGSPOLITIK IN KOMPARATIVER PERSPEKTIVE	520
I. Politische Kosten der Regulierungsabstinenz?	524
II. Does politics matter?	533
Literatur zu Teil D	539