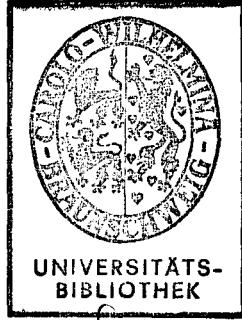


2614-123 1

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



Schr 278

Westdeutscher Verlag

## INHALTSVERZEICHNIS

### VORWORT

|                                                                                                                   | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>A. UNTERSUCHUNGSANSATZ UND PROBLEMSTELLUNG</b>                                                                 | 1     |
| <b>I. Entwicklung der Forschungsperspektive</b>                                                                   | 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<br>Politikvergleich zur Arzneimittelsicherheit                          | 40    |
| 6. Untersuchungstechnische Anmerkungen                                                                            | 46    |
| Literatur zu Teil A I                                                                                             | 49    |
| <b>II. Staatliche Regulierung im sozialen Bereich -</b><br>Begriff und Gegenstand                                 | 55    |
| 1. "Social Regulation" als Politikfeld                                                                            | 55    |
| 2. Arzneimittelsicherheit als soziale Regulierung                                                                 | 66    |
| 3. Regulierungspolitik - Regulative Politik-Regu-<br>lierungsinstrumente - Einige definitorische<br>Anmerkungen   | 70    |
| Literatur zu Teil A II                                                                                            | 87    |
| <b>B. DER VERGLEICH NATIONALER POLITIKEN</b>                                                                      | 91    |
| <b>I. Problemdimensionen im Politikfeld Arzneimittel-<br/>        sicherheit</b>                                  | 91    |
| 1. Krankenversicherungssystem - Gesundheitsausgaben<br>und Leistungsträger<br>a. Formen des Versicherungsschutzes | 92    |
| b. Gesundheitsausgaben und Leistungsträger                                                                        | 96    |
| 2. Problemaspekte auf der Verwendungsebene<br>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 Arzneimittelsicherheitskontrolle | 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 Sachverständ                 | 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<br>beiden Ländern                                                                             | 245 |
|   | a. Abriß der Gesetzgebungsentwicklung<br>in den USA                                                                                    | 246 |
|   | a.1. Die Kefauver-Harris Amendments von 1962                                                                                           | 264 |
|   | → b. Abriß der Gesetzgebungsentwicklung<br>in Deutschland                                                                              | 267 |
|   | → c. Zusammenfassung                                                                                                                   | 290 |
|   | 2. Fallbeispiele aus der Gesetzgebungspolitik                                                                                          | 293 |
|   | a. Der Gesetzgebungsprozeß zur Einführung<br>des Wirksamkeitsnachweises als Zulassungs-<br>voraussetzung                               | 293 |
|   | a.1. Die Wirksamkeit von Arzneimitteln in<br>der medizinwissenschaftlichen Argu-<br>mentation                                          | 293 |
|   | a.2. Interessenpolitische Positionen zum<br>Wirksamkeitsnachweis                                                                       | 311 |
|   | a.3. Zusammenfassung                                                                                                                   | 318 |
|   | b. Der amerikanische Reformgesetzentwurf von<br>1978 - legislative Konsolidierung und<br>programmatische Neuorientierung               | 320 |
|   | b.1. Das System der Arzneimittel-<br>monographien                                                                                      | 325 |
|   | b.2. Die Forderung nach Veröffentlichung<br>der wissenschaftlichen Forschungs-<br>daten der Pharmaindustrie                            | 332 |
|   | b.2.1. Evaluierungsprobleme bei<br>industriellen Forschungsdaten                                                                       | 340 |
|   | b.3. Nachmarktpolitik - Orientierung zur<br>Ergänzung der präventiven Produkt-<br>kontrolle                                            | 346 |
|   | b.3.1. Restriktionen bei und nach der<br>Marktzulassung                                                                                | 349 |
|   | b.3.2. Staatliches Arzneimittelver-<br>zeichnis<br>(Federal Drug Compendium)                                                           | 351 |
|   | b.3.3. Einführung eines Beipackzettels<br>(Patient Package Inserts)                                                                    | 351 |
|   | b.3.4. Straf- und Überwachungs-<br>vorschriften<br>(Enforcement provisions)                                                            | 351 |
|   | b.3.5. Neudefinition von Sicherheit<br>und Wirksamkeit<br>(Benefit / risk assessment)                                                  | 352 |
|   | b.3.6. Nationales Zentrum für klini-<br>sche Pharmakologie -<br>die Diskussion über Konzept und<br>Verfahren eines "Drug Surveillance" |     |
|   |                                                                                                                                        | 355 |

|                                                                                                                                            |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| b.3.7. Zum Stand der Reformgesetzgebung 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 Regulierungstätigkeit - Die Kontroverse über die negativen ökonomischen Auswirkungen der 1962er Amendments | 488 |
| 2. Therapeutische Auswirkungen der Regulierungstätigkeit - Die Kontroverse über einen therapeutischen "drug lag"                           | 502 |
| 3. Von der Vormarktkontrolle zur Anwendungsregulierung - Tendenzen der Arzneimittelsicherheitspolitik                                      | 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 |