

2659 - 1823

Sylvia Zacharias

Arzneimittelzulassung und Verbraucherschutz

**Packungsbeilagen
zwischen wirksamer Warnung
und trickreicher Tarnung**



PETER LANG

Frankfurt am Main · Bern · New York

INHALT

Einleitung

13

- ERSTER TEIL - RESULTATE DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

1.	UNTERSUCHUNGSZIEL, UNTERSUCHUNGS- GEGENSTAND UND -METHODE	
1.1.	Untersuchungsziel	23
1.2.	Zur Anlage der Untersuchung	28
1.2.1.	Aspekte der Textinterpretation	28
1.2.2.	Methoden der Textanalyse und -interpretation	30
1.2.3.	Textverständlichkeit	30
1.2.4.	Untersuchungsgegenstand: sieben Kriterien der Textauswahl	32
2.	PHARMALINGUISTISCHE GRUNDELEMENTE	
2.1.	Wissenschaftliche Information oder wissenschaftliches Jägerlatein?	37
2.1.1.	Wirkstoff wie/versus Präparat	38
2.1.2.	Theorie gegen Praxis	41
2.1.3.	Tierversuch	43
2.1.4.	Pharmakologische Erläuterung	45
2.1.5.	"Nachgewiesene Allergie" - bewiesene Gefahr?	46
2.1.6.	"Partielle Kreuzallergie"	52
2.2	"Fälle" oder "Probleme"? - Arzt und Patient	54
2.2.1.	Anredeformen	54
2.2.2.	Der vor-mündige Arzt	55
2.2.3.	Der Arzt hat das letzte Wort	56
2.2.4.	Nutzen-Risiko - Abwägung	56
2.2.5.	Der Arzt als wissenschaftlicher Gesprächspartner des Herstellers	58
2.2.5.1.	Wissenschaftliche Kolportagemanier	58
2.2.5.2.	Gelehriges Selbstgespräch	60
2.2.5.3.	Antworten auf implizite Fragen - Stichwörter für den Prüfer?	61

2.3.	Verschlüsselungen	62
2.3.1.	Das Rätsel des schönen Unbekannten – Namen, die noch niemand kennt	63
2.3.2.	Irgend so ein Schock – Codierung schwerer Arzneimittelrisiken	64
2.3.3.	Exkurs: Allergie-Aufklärung ist möglich	67
2.3.3.1.	Diagnose und epidemiologische Bedeutung der Penicillinallergie	67
2.3.3.2.	Vollständige Gebrauchsinformation	71
2.3.4.	Patienten, die mit Asthma reagieren und andere Astmatiker	74
2.3.5.	Symptome ohne Diagnose, Diagnosen ohne Symptome	77
2.3.6.	"Empfindliche Patienten"	83
2.3.7.	Aus Eins mach Zwei: Disjunktion von "Bauch" und "Verdauungstrakt"	86
2.3.8.	Wertlose Häufigkeit	88
2.3.9.	Vage Empfehlungen	91
2.4.	Double bind - Botschaften	92
2.4.1.	Verbotene und erlaubte Allergie	93
2.4.2.	Zweiwertige Verhaltensregel für den Patienten	94
2.4.3.	Zweifache Häufigkeitsangaben	95
2.4.4.	Allgemeine und eingeschränkte Kontraindikation	95
2.4.5.	Hautrötung und Hautausschlag	96
2.4.6.	Patienten mit Virusinfektionen und mit zusätzlichen Virusinfektionen	97
2.4.7.	Verbotene und erlaubte Hautreaktionen bzw. Virusinfektionen	97
2.4.8.	Exkurs: Penicillin und Mononukleose	98
2.5.	Halo - Effekte	102
2.5.1.	Stecknadel im Heuhaufen - Verdeckung	103
2.5.2.	Reihenfolge - abweichende Gewichtung	105
2.5.3.	Schluckauf und Herzinfarkt - Nivellierung	106
2.5.4.	Bad news are good news - Verkehrung	108
2.5.4.1.	Immerhin nur 6-10% Therapieversager	108
2.5.4.2.	Einleitende Herausstellung	109
2.5.5.	Akute qua latente Gefahr - Entschärfung des Zeitkriteriums	110

2.5.6.	"Dennoch"	112
3.	EINZELPROBLEME	
3.1.	Sachliche Vollständigkeit	115
3.1.1.	Einnahmeregel	115
3.1.2.	Langzeitgebrauch	117
3.2.	Schwangerschaftsrisiko	120
3.3.	Sucht, Gewöhnung, Abhängigkeit	124
3.4.	Wechselwirkung mit Alkohol	133
4.	STIL	
4.1.	Schwangere Säuglinge	135
4.2.	Wissenschaftlich-juristische Diktion	136
5.	SCHLUSS UND ÜBERLEITUNG ZUM ZWEITEN TEIL	139

**- ZWEITER TEIL -
GESETZ UND VOLLZUG DER ZULASSUNG**

1.	BEGRIFFLICHE KONKRETISIERUNG INFOR- MATORISCHER SORGFALTSPFLICHTEN DES ARZNEIMITTELHERSTELLERS	
1.1.	Das typische Produktrisiko von Arzneimitteln	151
1.1.1.	Arzneimittelrisiko, begriffliche Klärung	153
1.1.2.	Dimensionen der Risikobilanz	157
1.1.3.	Realität der Arzneimittelbewertung	160
1.1.4.	Grenzwerte im Arzneimittelsektor	169
1.1.5.	Exkurs: Overkill mit Pillen	173
1.1.6.	Thesen zum Verhältnis von Kon- struktion und Instruktion	175
1.2.	Die Aufgaben der Instruktion	177
1.2.1.	Einleitung und Fragestellung	177

1.2.2.	Gebrauchsinformation als Anweisung zur "friedlichen Nutzung der Gift- energie"	178
1.2.2.1.	Zur Steuerung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs	182
1.2.2.2.	Zum Verhältnis von Verschreibungs- pflicht und instruktiven Maßnahmen	182
1.2.3.	Instruktionsfunktionen im therapeu- tischen Anwendungssystem	184
1.2.3.1.	Informationsansprüche des Arztes	185
1.2.3.2.	Maßgaben für das Maß an Ausführlich- keit	188
1.2.3.3.	Informationsansprüche des Patienten	190
1.2.3.3.1.	Ausführlichkeit der Aufklärung	192
1.2.3.3.2.	Verständnishorizont des Patienten	194
1.2.4.	Instruktion im Rahmen der Entwick- lung von neuen Arzneimitteln	196
1.2.5.	Zusammenfassung, Informationsmodelle	198
2.	GESETZESZIELE, GESETZLICHE VOLLZUGS- INHALTE UND -METHODEN	
2.1.	Einleitung und Fragestellung	203
2.2.	Gesetzesziele	208
2.2.1.	Gesetzgebungsprozeß: legislativer Minimalismus	208
2.2.2.	Exkurs: Vor allem Behandlungskomfort	215
2.2.3.	Normenkritik	217
2.2.3.1.	Widersprüchliche Grundnormen für die Instruktion	218
2.2.3.2.	Unscharfer Verständnishorizont	227
2.2.3.3.	Versäumte Zielgruppendefinition	228
2.2.3.4.	"Wissenschaftlich abgefaßte Instruk- tion"	232
2.2.4.	Die Gliederungsnorm als unbestimmter Rechtsbegriff	233
2.2.4.1.	Legalistische Ausfüllung	233
2.2.4.2.	Normierungspolitischer Fortschritt	236
2.2.4.3.	Semantische Unstimmigkeiten	239
2.2.4.4.	Untergliederungsmöglichkeiten	241
2.2.5.	Zusammenfassung	244
2.3.	Gesetzliche Vollzugsinhalte und -methoden	246
2.3.1.	Zulassung der Packungsbeilage	246

2.3.2.	Produktbeobachtung, Risikoabwehr	250
2.3.3.	BGA: Vieler Gremien Diener?	255
2.3.4.	Zusammenfassung	259
3.	VOLLZUGSPRAXIS	
3.1.	Folgen der Kompetenzauflösung	263
3.2.	Fallbeispiele	264
3.2.1.	Beispiel: Zulassungs- versus Aufbereitungskommission	264
3.2.2.	Beispiel: BGA versus Obergutachter-Gremium "Verschreibungspflicht"	265
3.3.	Koordinationsprobleme zwischen Zulassung und Risikoabwehr	269
3.4.	Exkurs: Tabuisierung gesundheitspolitischer Perspektiven	279
3.5.	Arzneimittelzulassung	282
3.5.1.	Kommunikationspraxis	282
3.5.2.	Zulassungspraxis	286
3.5.2.1.	Zulassungsablauf	288
3.5.2.2.	Vollzugs-Stil	290
3.5.2.3.	Exkurs: Finanzierung der Arzneimittel-Kontrolle	298
3.5.2.4.	"Feindberührung"	301
3.5.2.5.	Prüfer ohne Noten	312
3.6.	Zusammenfassung	314
4.	ARZNEIMITTELHAFTUNG	
4.1.	Einleitung	320
4.2.	Haftung für sächliche Medikamentenfehler	330
4.2.1.	Industriefreundliche Rechtsauslegungen	330
4.2.2.	Versuch einer Entschlüsselung	335
4.2.2.1.	Haftung nach Schwere und Art der schädlichen Wirkung (qualitativ)	337
4.2.2.2.	Haftung nach der Größe des Anteils geschädigter Patienten (quantitativ)	339

4.2.3.	Das methodologische Problem einer statistischen Haftungsbegründung	346
4.2.4.	Zur Kritik an einer statistischen Be- trachtungsweise der Betroffenheit	351
4.3.	Haftung für Informationsfehler	355
4.3.1.	Auf welche Weise mangelhafte Instruktion einen Schaden verursachen kann	359
4.3.2.	Fiktive oder echte Haftung für unver- schuldete Fehlinformation?	360
4.3.3.	Exkurs: unverschuldete Absatz- interessen	362
4.3.4.	Zusammenfassung und Diskussion	368
5.	SCHLUSSBETRACHTUNG: ZUR VERRECHTLI- CHUNGSDISKUSSION	375
ANMERKUNGEN		387
LITERATUR		455
ANHANG		467
1. Teil:	- Textkorpus nach Präparaten und nach Wirkstoffgruppen	
	- Arzneimittelverordnungen nach dem GKV-Arzneimittelindex	
	- wichtige unerwünschte Wirkungen von Antirheumatika	
	- Synopse von Hautreaktionen bei Unverträglichkeit von Penicillin	
2. Teil:	- Rechtsgebiete und Zuständigkeiten für die Packungsbeilage	
	- Anhang zu "Aufgaben der Instruktion":	
	A. Patienteninformations-Modell	
	B. Arztinformations-Modell	

- Anhang zu "Legislativer Minimalismus":
 - C. Packungsbeilage Canesten
 - D. Packungsbeilage Adalat
 - E. Werbung im Original und in der Fälschung
 - F. Gefahrensymbole im Arbeitsschutzbereich
- Anhang zur "Vollzugspraxis":
 - G. Zusammensetzung der Zulassungskommission A
 - H. Herkunft der Sachverständigen
 - J. Protokoll der Beratung über ein Arzneimittel
 - K. Arzneimittelklassifizierungssystem (USA)
 - L. Berichts- und Protokollpflichten des Herstellers nach Zulassung (USA)
 - M. Arzneimittelklassifizierungsschema des Bundesgesundheitsamtes