DOI: 10.1007/s00350-008-2280-y

Arzneimittelrecht in der Praxis.**Von Kerstin Brixius und Michael Frehse. pmi Verlag, Frankfurt a.M. 2007, 163 S., kart., € 49,80**

Die Verfasser haben sich vorgenommen, mit diesem Buch Juristen und Nichtjuristen den Einstieg in das Arzneimittelrecht zu erleichtern und zugleich den mit dem Arzneimittelrecht bereits Befassten einen Überblick über das Rechtsgebiet zu vermitteln. Sie betonen zu Recht, dass die Besonderheit und der Reiz des Arzneimittelrechts nicht nur in der Komplexität der arzneimittelrechtlichen Vorschriften liegen, sondern auch darin, dass für die praktische Tätigkeit in diesem Gebiet zumindest ein Grundverständnis der zugrunde liegenden naturwissenschaftlichen Zusammenhänge (insbesondere aus der Medizin und Pharmazie) erforderlich ist.

Das Buch gliedert sich in sieben Kapitel. Im ersten Kapitel wird eine Begriffsbestimmung vorgenommen. Insbesondere werden darin die Begriffe „Arzneimittel“, „Medizinprodukt“ und „Lebensmittel“ gegeneinander abgegrenzt. Anschließend werden pharmakologische Grundbegriffe sowie die unterschiedlichen medizinischen Therapierichtungen erläutert. Im zweiten Kapitel über die präklinische Entwicklungsphase zeichnen die Autoren den Prozess der Forschung nach einem neuen Arzneimittelwirkstoff nach. Im dritten Kapitel wird die klinische Prüfung am Probanden behandelt. Nach einer Einführung mit der Darstellung der Phasen der klinischen Prüfung wird der regulatorische Rahmen für klinische Prüfungen beleuchtet (Verfahren, Genehmigungs- und Zustimmungserfordernisse, beteiligte Behörden und Gremien, Mitteilungs-, Anzeige- und Dokumentationspflichten). Die Autoren gehen auch kurz auf die Besonderheiten sogenannter „präferenzieller klinischer Prüfungen“ ein, besser bekannt als IITs. Im vierten und fünften Kapitel steht die arzneimittelrechtliche Zulassung im Mittelpunkt. Insbesondere werden „Wege zum Erhalt der Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln“ beleuchtet. Dargestellt werden das nationale Erstzulassungsverfahren, die Verlängerung der Zulassung, die Registrierung von Homöopathika und traditioneller pflanzlicher Arzneimittel. Anschließend werden die „teiltonationalen Zulassungsverfahren“ behandelt (Mutual Recognition Procedure, Decentralized Procedure), um abzuschließen mit der „zentralen Zulassung“ in der Europäischen Union. Das sechste Kapitel befasst sich mit der „Marktphase“ des Arzneimittels, d. h. der Produktbeobachtung im Rahmen der Pharmakovigilanz, der Apotheken- und Verschreibungspflicht sowie mit den Bestimmungen zur Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln. Korrespondierend zum Produkt-Lebenszyklus endet auch dieses Kapitel mit dem Abschnitt „Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung“.

Im siebten Kapitel verlässt das Werk das regulatorische Arzneimittelrecht und begibt sich in das Sozialrecht, indem es die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung darstellt. Auch wenn dieses Thema nicht zum Arzneimittelrecht im engeren Sinne zählt, passt es aufgrund seiner besonderen Praxisrelevanz gut in ein Buch, das sich an Einsteiger und Praktiker wendet. In diesem Kapitel werden die Grundprinzipien des Erstattungsrechts im SGB V beschrieben, wobei auch Sonderregelungen wie das System der Festbetragsgruppen und die Kostenerstattung für Arzneimittelbehandlungen im Wege des „Off-Label-Use“ zur Sprache kommen, wenn auch recht knapp. Hier sollten Leser bedenken, dass sich die sozialgerichtliche Rechtsprechung zur GKV-Erstattungspflicht des Off-Label-Use von Arzneimitteln seit Anfang 2007 weiterentwickelt hat, was bis zur Drucklegung dieses Buches nicht mehr berücksichtigt werden konnte. Das Kapitel geht zum Schluss noch kurz auf die arzneimittelbezogenen Neuerungen durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (Gesundheitsreform 2007) ein. Abgerundet wird das Werk durch ein Stichwortverzeichnis und eine Aufstellung weiterführender Standardliteratur.

Das Buch hat eine sachgerechte inhaltliche Gliederung, die sich ersichtlich an dem Lebenszyklus des Produkts Arzneimittel orientiert. Ohne Zweifel haben sich die Autoren ein sehr ehrgeiziges Ziel

gesetzt, indem sie auf 163 Seiten eine Einführung in das gesamte Arzneimittelrecht vermitteln wollten. Entsprechend mussten sie bei vielen Themen an der Oberfläche bleiben. Zudem wurden einige für Praktiker durchaus relevante Themen nicht angesprochen (u. a. Arzneimittelhaftung, Heilmittelwerberecht). Dennoch handelt es sich um ein dicht und eng geschriebenes Buch, das für seine primäre Zielgruppe, nämlich Einsteiger in das Arzneimittelrecht, von Nutzen sein wird. Dieser Gruppe kann das kompakte Buch daher auch uneingeschränkt empfohlen werden.

Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung aus der Perspektive des deutschen Gesundheitssystems.**Von Thomas Zimmermann. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2008, 381 S., kart., € 59,00**

Das Buch wurde 2005 als Dissertation der volkswirtschaftlichen Fakultät der Universität Trier (Lehrstuhl Prof. Dr. Eckhard Knappe) vorgelegt und vor Drucklegung aktualisiert. Freilich steht es dem juristischen Rezensenten nicht an, zu den Thesen einer fremden Disziplin Stellung zu nehmen. Dass er dennoch gebeten wurde, eine Besprechung vorzunehmen, ist dem rechtlichen Kontext der Arbeit geschuldet. Hierauf wird sich der Rezensent beschränken.

Im Mittelpunkt der Arbeit steht die innergemeinschaftliche Versorgung mit Gesundheitsdienstleistungen. Nach der Einführung (Kapitel 1) stellt Zimmermann in Kapitel 2 die Rolle der Europäischen Union für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung dar. In Kapitel 3 folgt eine ökonomische Analyse der Gesundheitsversorgung im nationalen Kontext, die in den Kapiteln 4 und 5 auf die grenzüberschreitende Ebene übertragen wird. Die abschließende Zusammenfassung (Kapitel 6) beinhaltet zugleich einen Ausblick auf die Entwicklungspotentiale der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Die Frage der innergemeinschaftlichen Versorgung mit Gesundheitsdienstleistungen stellt sich insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Kostenübernahme durch nationale Kostenträger. Zimmermann konzentriert sich hier auf die problematischen Fälle des Leistungsbezugs bei vorübergehenden Auslandsaufenthalten und stellt die Rechtsgrundlagen auf europäischer und nationaler Ebene übersichtlich dar. Hervorzuheben ist hierbei die ausführliche Darstellung der Entwicklung der Rechtsprechung des EuGH, die seit den Urteilen in den Rechtssachen Kohll (C-158/96) und Decker (C-120/95) und den Folgeentscheidungen einen grundlegenden Wandel vollzogen hat, der in den nationalen Bestimmungen der Mitgliedstaaten bislang jedoch überwiegend unberücksichtigt blieb. Zu Recht sieht Zimmermann hier einen entsprechenden Anpassungsbedarf nationaler Regelungen, wobei er für Deutschland auf die Regelung des § 13 Abs. 4 und 5 SGB V eingeht. Hierauf hätte man sich, würde es sich um eine primär juristische Arbeit handeln, einen stärkeren Fokus gewünscht, zumal die Untersuchung, so der Titel, aus der Perspektive des deutschen Gesundheitssystems erfolgt.

Im Hinblick auf die unterschiedliche Ausgestaltung der nationalen Regelungen der Mitgliedstaaten ist mit Zimmermann davon auszugehen, dass es trotz zunehmender Verflechtung der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten – zumindest in absehbarer Zeit – nur in einem begrenzten Umfang zu einer Harmonisierung kommen wird. Zu Recht verweist der Autor in diesem Zusammenhang auf die (nach bisheriger Rechtslage) nur eingeschränkten Befugnisse der Gemeinschaft.

Die Bedeutung der EU für das Gesundheitswesen wird noch immer unterschätzt. Hierauf weisen die Herausgeber der Schriftenreihe in ihrem Vorwort zutreffend hin. Das Buch von Zimmermann trägt dazu bei, den Blick für die wachsende Bedeutung Europas auch auf diesem Gebiet zu schärfen.