

Es bleibt bei allem allein die Frage, ob wirklich das als „hyper-troph“ gezeigte und (zu) flexible Rückgriffsinstrument der GoA die vom Verf. aufgezeigten Lücken schließen sollte oder ob über andere Instrumente auf vertragsrechtlicher oder gesetzlicher Ebene nachzudenken wäre, die in der Lage sein könnten, passgenauer den Lückenschluss herzustellen. In der Sache geht es in allen Fällen ärztlichen Handelns um eine entgeltliche Geschäftsbesorgung ohne Auftrag, die sich schon recht weit von den Vorgaben der Kohler'schen „Theorie der Menschenhilfe“ und der negotiorum gestio römischer Provenienz entfernt. Auch Brennecke erkennt im Ergebnis, dass sich der grundsätzlich weite Anwendungsbereich der GoA nicht in praktischer Relevanz niederschlägt.

Summa summarum ist Brennecke eine eindrucksvolle Dissertation gelungen. Sie zeichnet sich durch eine für eine Erstlingsarbeit selbstbewusste Sprache und – trotz mancher wortreicher Sätze – einen gut lesbaren Stil aus. Inhaltlich fügt sie nicht nur der Dogmatik des Rechts der GoA eine neue Facette hinzu, sondern sie bietet auch der Praxis eine präzise Analyse der für ärztliches Handeln relevanten Sonderfragen der GoA.

DOI: 10.1007/s00350-011-2913-4

Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG).

Herausgegeben und bearbeitet von Erwin Deutsch, Hans-Dieter Lippert, Rudolf Ratzel, Kerstin Anker, Brigitte Tag, Adem Koyuncu, Verlag Springer, Heidelberg Dordrecht London New York, 3. Aufl. 2010, 1100 S., geb., € 129,95

Der Kommentar in 3. Auflage weist im Titel nur das AMG aus, enthält aber zusätzlich und teilweise neu eine Einführung in die Grundzüge weiterer Gesetze: Medizinproduktegesetz: Ratzel, S. 895–940 – ohne Gesetzestext (neu); Transfusionsgesetz: Lippert, S. 941–948 – ohne Gesetzestext (neu); Apothekengesetz: Lippert, S. 949–984; Heilmittelverordnungsverordnung: Lippert, S. 985–999 und die ebenfalls neue wichtige Kommentierung der GCP-Verordnung: Lippert, S. 1001–1034. In der 2. Auflage ist erfreulicherweise Brigitte Tag und in dieser 3. Auflage Adern Koyuncu zu den bekannten Autoren hinzugekommen, ein einschlägig tätiger und auch wissenschaftlich publizierender Anwalt. Im Anhang werden die Apothekenbetriebsordnung und die Musterbedingungen der Probandenversicherung abgedruckt. Im Kommentar zum AMG bearbeiten Koyuncu die §§ 1–4, 74a–76, 78, Deutsch die §§ 5–12, 40–42a, 62–63c, 84–94a, Lippert die §§ 43–55a, 59, 64–69b, 77a, 95–98, Ratzel die §§ 13–20d, 70–74, 77, 79–83, 99–144, Anker die §§ 21–39d, 56–58, 59a–61, 74a–76 und Tag die §§ 95–98a. Alle Autorinnen und Autoren sind aus dem arzneimittelrechtlichen Schrifttum bestens bekannt. Die Einleitung (7 Seiten) wird gemeinsam verantwortet. Insgesamt hat der Kommentierungsanteil der jüngeren Autoren sachlich und umfänglich zugenommen.

Im Vorwort wird die Zielsetzung des Kommentars auch in der 3. Auflage folgendermaßen charakterisiert:

„Der vorliegende Kommentar möchte als Gegenstück zu den beiden großen Kommentaren und als Ergänzung zum Kurzkommentar eine komprimierte Einführung in das Gesetz geben und so die Lücke zwischen dem Lehrbuch und diesen Kommentaren schließen. Auf künftige Änderungen, die es sicher geben wird, kann so mit einer Neuauflage, die die aktuelle Kommentierung bietet, schnell reagiert werden.“

Der Kommentar will mehr sein als der Kurzkommentar von Rehmann und Gegenstück zu den Großkommentaren; das Handbuch von Fuhrmann/Klein/Fleischfresser konnte noch nicht berücksichtigt werden, hat aber auch einen anderen Adressatenkreis. Das Mehr besteht noch immer im bekannten Profil der Autoren, aber auch in einer inzwischen teilweise die Großkommentare übertreffenden Tiefe der Kommentierung (Koyuncu, Tag).

Die Besprechung konzentriert sich auf das Hinzugekommene und einiges aus meiner Sicht Wichtige. Die „Altväter“ des Kom-

mentars setzen in bewährter Güte und mit bekanntem Profil ihre Kommentierungen fort. Anker aktualisiert und kommentiert gegenüber den Vorauslagen an zentralen Punkten detaillierter, europäische Rechtsänderungen prägnant verarbeitend (z. B. Zulassung, Agentur, compassionate use, Kinderarzneimittel) und mit großer Verfahrensübersicht. Eine Formalität: Man sollte darauf achten, dass die im Literaturverzeichnis angegebene Literatur in den Kommentierungen auch tatsächlich in den jüngsten Auflagen zitiert wird. Im Rahmen der Kommentierung des Verbringungsverbots erörtert Ratzel in einem Exkurs die Fragen des off label use gründlich und bringt damit auch das Verhältnis von AMG und GKV-Recht insbesondere nach der Rechtsprechung zur Sprache, wobei er sich auch zum Haftungsrecht äußert – wohl im Widerspruch zu Deutsch. Seine Einführung in das MPG ist übersichtlich, grundlegend und bereichert den Kommentar. Lippert aktualisiert tiefgreifend und anregend und erweitert seine Zuständigkeit mit einer erfreulich ausführlichen und gründlichen Bearbeitung der GCP-V. Es wäre allerdings wünschenswert, dass die eng verknüpften Normen des klinischen Prüfrechts und der GCP-V möglichst aus einer Hand und mit einer Schrift oder jedenfalls besser abgestimmt kommentiert würden. Deutschs Kommentierung des klinischen Prüfrechts sollte an einigen grundlegenden Stellen detailliert und präzisiert werden. Die Vertretbarkeit in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG ist eine doppelte – Nutzen für die Heilkunde und die Person(engruppe) – und weder teleologisch zu reduzieren noch ganz durch ein „oder“ zu ersetzen (§ 40, Rdnr. 15); wollte man so verfahren, wäre das gesamte klinische Prüfrecht in seinen Grundlagen inakzeptabel umgestaltet. Den Ausführungen zum Umfang des Versicherungsschutzes bei der Probandenversicherung ist uneingeschränkt zuzustimmen. Tags Kommentierung ist aktualisiert, in Literatur- und Rechtsprechungsverarbeitung, methodisch und argumentativ vorbildlich sowie sachlich auf der Höhe der Zeit. Die Ausführungen zum Bestimmtheitsgrundsatz (§§ 95/96 AMG) entfalten die kriminalpolitische Problematik des Arzneimittelstrafrechts und die kompensatorischen Aufgaben der Strafrechtspraxis eindrucksvoll. Deren Umsetzung in den einzelnen Kommentierungen gelingt. Die Kommentierung zeigt aber auch, wie schwierig es mitunter ist, materielles Risikoversorgung und Arzneimittelstrafrecht in Einklang und in eine Konkretisierung zu bringen.

Die neue Kommentierung des § 1 AMG erschließt die Dimensionen des Arzneimittelrechts und stellt seine Relationen zu anderen Rechtsgebieten und seine Verflechtungen mit ihnen dar. Die Bearbeitung der §§ 2–4 AMG ist profund; die vorzügliche Verarbeitung europäischen Rechts und seiner Rechtsprechung ist hervorzuheben. Bei der Erläuterung der Definitionen kommt Koyuncu seine Doppelqualifikation (Dr. iur. Dr. med.) sichtbar zugute. Informationsbeauftragter und Pharmaberater sind gegenüber der Voraufgabe erheblich ausführlicher behandelt. Auch § 78 AMG wird gründlich bearbeitet. Die Kommentierung Koyuncus ist insgesamt sowohl verwaltungsrechtlich wie sicherheitsrechtlich und methodisch sehr kompetent und dogmatisch-argumentativ ausgezeichnet. Literatur und Rechtsprechung sind vorbildlich verarbeitet.

Die GCP-V-Kommentierung von Lippert ist eine neue wirkliche Errungenschaft des Kommentars. Man erkennt den mit der Praxis der Ethikkommissionen nach Landesrecht sehr gut vertrauten Spezialisten, der die Probleme der Anwendung der GCP-V überblickt und mit großer Detailkenntnis profiliert bearbeitet. Der Streit über die Rechtsnatur der positiven oder negativen Bewertung einer klinischen Arzneimittelprüfung durch die Ethikkommission ist allerdings damit auch in den Kommentar hineingetragen und bedauerlicherweise nicht ausdiskutiert worden (Deutsch für, Lippert gegen Verwaltungsakt und Anwendung des VwVerfG). Lipperts Polemik gegen die „Leitlinisierung“ durch den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen halte ich allerdings für überzogen und wenig hilfreich. Es kommt in der Kommentierung deutlich zum Ausdruck, dass z. B. die Anforderungen an die Qualifikation der Prüfärzte erhebliche Bewertungsschwierigkeiten schaffen – Vereinheitlichung tut Not. Interessenkonflikte stellen in der Tat ein gravierendes ungelöstes Problem auch in der Beurteilung der Prüfärztaufqualifikation dar, was wir in Deutschland erst langsam in seinen Dimensionen zu erkennen beginnen.

Insgesamt erfüllt der Kommentar die selbstgesetzten Ziele. Vertiefungen sind an einigen arzneimittelgesetzlichen Kernpunkten (z. B. klinisches Prüfrecht, Unvertretbarkeit in verschiedenen Zusammenhängen) wünschenswert. Der Kommentar hat in den beiden letzten Auflagen an Prägnanz, Tiefe und Präzision erheblich gewonnen.