

2766-1642



**Arzneimittel- und Medizinprodukte  
Bewertung – Verfahren – Perspektiven**

Herausgegeben von  
T. Ott, F.-W. Hefendehl  
und P. Grosdanoff

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

## Inhaltsverzeichnis

Eröffnungsrede der Parlamentarischen Staatssekretärin beim Bundesministerium für Gesundheit Frau Dr. Sabine Bergmann-Pohl	9
Nutzen/Risiko-Abwägung in der humanmedizinischen Forschung unter ethischen Gesichtspunkten E. Habermann	17
Arzneimittel- und Medizinproduktebewertung als res publica H.-J. Pabel	29

## Probleme der Nutzen/Risiko-Abwägung von Arzneimitteln

### Epidemiologie

Epidemiologische Studien als Elemente der Nutzen/Risiko-Abwägung R. Bruppacher	37
Biometrische Methoden in der Nutzen/Risiko-Abwägung J. Röhmel	47

### Qualität

Virologische Sicherheit von Therapeutika aus Säugerzellen H. Hauser	55
Risikobewertung bei gentechnisch hergestellten Arzneimitteln B. Brake	67
Zur Bedeutung des Arzneibuches für die Arzneimittelsicherheit D. Schnädelbach	73

## Toxikologie

Nutzen/Risiko-Abwägung von Arzneimitteln aus toxikologischer Sicht R. Kahl	79
Kardiotoxizität B.J. Züнкler	85
Nutzen/Risiko-Abwägung: Gyrasehemmer (Fluorchinolone) – Spezifische toxikologische Aspekte und Nebenwirkungen W. Christ	87
Nutzen/Risiko-Abwägung bei tumorigenen Substanzen: Die Bedeutung des aktiven Zelltodes (Apoptose) R. Schulte-Hermann, B. Grasl-Kraupp, W. Bursch	97
Nutzen/Risiko-Abwägung: Testmodelle zur Genotoxizität P. Kasper, L. Müller	107
Nutzen/Risiko-Abwägung: Interpretation von Befunden zur Genotoxizität L. Müller, P. Kasper	117
<b>Klinische Pharmakologie</b>	
Pharmakokinetische Eigenschaften von Arzneimitteln unter Nutzen/Risiko-Aspekten R. Gugler	125
Analyse von Arzneimittelinteraktionen bei der <i>Helicobacter-pylori</i> -Eradikationstherapie: Pharmakokinetische, enzymespezifische und genetische Daten I. Roots, J. Brockmöller, K. Bräutigam, S. Bauer, R. Frötschl, A. Johne, K.L. Rost, I. Mai	129
Nutzen/Risiko-Aspekte bei der Behandlung der Demenz: Geänderte Positionen der 80er und 90er Jahre U. Kern	143

---

Chronic Heart Failure (CHF) Trials: Endpoint Considerations U. Hoppe	149
Nutzen/Risiko-Aspekte in der Behandlung der Hypertonie R. Hertrampf	159
Hormontherapie in der Diskussion W. Elsässer	167
Klinische Arzneimittelbewertung in Grenzbereichen: Zum Nutzen „risikoloser“ Dermatika A. Zesch	173
Klinische Arzneimittelbewertung in Grenzbereichen: Zum Risiko „nutzloser“ Dermatika B. Luther	181
<b>Pharmakovigilanz</b>	
Grundzüge der Nutzen/Risiko-Abwägung bei der Arzneimittelregulation J. Beckmann	185
<b>Arzneimittelzulassung und -regulierung bei fortschreitender europäischer Integration: Herausforderung und Akzeptanz</b>	
<b>Rechtsfragen</b>	
Anpassungen des nationalen Rechts an das EU-Recht H.-P. Hofmann	195
Rechtsfragen im Spannungsfeld zwischen nationalem und EU-Recht A. Willeke	203

## **Arzneimittelzulassung**

Harmonisation of the Authorisation of Medicinal Products in the European Union: Problems and Opportunities as Viewed by the European Commission M.C. Donnelly	211
The EMEA and the New European Registration System F. Sauer	219
Introduction to the European Medicines Evaluation Agency (EMEA) and its Scientific Committees R. Bass, I. Moulon, L. Heng, J. Torrent-Farnell	227
Das BfArM: Eine europäische Behörde K.-P. Mohrbutter	235
Das Verfahren der gegenseitigen – Mutual Recognition Procedure B. Lehmann	243
Das zentralisierte europäische Arzneimittelzulassungssystem R. Elbers	249
Die Bedeutung des BfArM für die pharmazeutische Industrie B. Sickmüller	253
 <b>Besondere Therapierichtungen</b>	
Besondere Therapierichtungen – Rational bewertbar? K. Keller	259
 <b>Verschreibungspflicht</b>	
Kritische Anmerkungen zur Verschreibungspflicht in der Europäischen Union B. Eberwein	271

## **Arzneimittelregulierung**

Bewertung von Arzneimittelrisiken  
in der Europäischen Union  
U. Hagemann

279

## **Medizinproduktegesetz: Rahmenbedingungen, Verfahren, Umsetzung und Kontrolle**

Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte  
im Rahmen des europäischen Medizinproduktrechts  
R. Grase

287

Aspekte der Risikobewertung von Medizinprodukten  
E. Tschöpe

293

Risikoerfassung und -bewertung zahnärztlicher Medizinprodukte  
T. Zinke

299

Vollzug des Medizinproduktegesetzes durch die Landesbehörden  
R. Langner

307

Die Bedeutung des BfArM bei der Umsetzung des  
Medizinproduktegesetzes aus Sicht der betroffenen Industrie  
R. Hill

313

## **Grenzbereiche und Perspektiven**

Zur Risikobewertung von Chemikalien, Pflanzenschutz-  
und kosmetischen Mitteln  
A. Somogyi, K.E. Appel

319

Therapieforschung in Deutschland: Eine kritische Betrachtung  
W.K. Raff

333

Aspekte und Ansätze zur Genterapie kardiovaskulärer Erkrankungen V. Regitz-Zagrosek, C. Warnecke, E. Fleck	339
Regulatorische Aspekte bei der Einführung der somatischen Genterapie: Die Situation in Deutschland, Europa und den USA U. Kleeberg, A.G. Hildebrandt	353
<b>Risikoabschätzung</b>	
Das Risiko, bei Risikoabschätzungen und Risikowertungen falsch zu liegen W.K. Lutz	375
<b>Epilog</b> T. Ott	383
<b>Danksagung</b>	387
<b>Autorenverzeichnis</b>	389
<b>Stichwortverzeichnis</b>	397