

---

## 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
<b>Probleme der Nutzen/Risiko-Abwägung von Arzneimitteln</b>	
<b>Epidemiologie</b>	
Epidemiologische Studien als Elemente der Nutzen/Risiko-Abwägung R. Bruppacher	37
Biometrische Methoden in der Nutzen/Risiko-Abwägung J. Röhmel	47
<b>Qualität</b>	
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. Zünkler	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, enzymspezifische und genetische Daten I. Roots, J. Brockmöller, K. Bräutigam, S. Bauer, R. Frötschl, A. John, 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

### **Pharmakovigilanz**

Grundzüge der Nutzen/Risiko-Abwägung  
 bei der Arzneimittelregulation  
 J. Beckmann 185

## **Arzneimittelzulassung und -regulierung bei fortschreitender europäischer Integration: Herausforderung und Akzeptanz**

### **Rechtsfragen**

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 Anerkennung – Mutual Recognition Procedure B. Lehmann	243
Das zentralisierte europäische Arzneimittelzulassungssystem R. Elbers	249
Die Bedeutung des BfArM für die pharmazeutische Industrie B. Sickmüller	253

## **Besondere Therapierichtungen**

Besondere Therapierichtungen – Rational bewertbar? K. Keller	259
---	-----

## **Verschreibungspflicht**

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 Medizinprodukterechts

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