



Max Giger, Urs Saxer, Andreas Wildi,
Markus B. Fritz

Arzneimittelrecht

Zürich, Basel, Genf: Schulthess; 2013.
186 Seiten. 94.90 CHF
ISBN 978-3-7255-6713-3

Arzneimittelrecht

Ob bemerkt oder unbemerkt, jeder in der Patientenbetreuung tätige Arzt ist täglich mit dem Arzneimittelrecht konfrontiert, einem Thema, das allgemein als trocken, aber notwendig wahrgenommen wird. Die Buchautoren sind ausgewiesene Experten: ein Arzt, ein Apotheker und zwei Rechtsanwälte beleuchten das Arzneimittelrecht aus unterschiedlichen Blickwinkeln. Ihnen gelingt es, die vielfältigen relevanten rechtlichen Sachverhalte in verständlicher Form darzustellen und durch unterschiedliche Elemente aufzulockern. In sieben in ihrem Umfang recht unterschiedlichen Kapiteln werden einerseits für die ärztliche Tätigkeit essentielle Themen wie der Medikationsprozess, die korrekte Verschreibung, die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln, die Sicherheit und Qualität sowie das Verhältnis zur Industrie bei arzneimittelbezogener Forschung, Auftragsarbeiten und Sponsoring beleuchtet. Andererseits enthalten weitere Kapitel Erläuterungen zu Bereichen des Arzneimittelrechts, mit denen Ärzte seltener unmittelbar zu tun haben: Vergütung, Preise und Versicherer, Vertrieb, Abgabe und Werbung. Aber auch in jenen Kapiteln finden sich für die ärztliche Tätigkeit relevante Hinweise, wie etwa zu den Anforderungen, die bei der Selbstdispensation erfüllt werden müssen, oder zu Kriterien, nach denen Kostengutsprachegesuche durch Vertrauensärzte der Versicherer beurteilt werden sollen, die also die Erfolgsaussichten eines Gesuchs steigern. In einigen Kapiteln wird der Text durch Kästen mit vertiefenden Informa-

tionen unterbrochen, während andere Kapitel Kästen mit Kommentaren des jeweiligen Autors enthalten, die – teils pointiert – Stellung zur rechtlichen Situation und ihren Problemen beziehen. Ergänzt werden die Darstellungen durch ein Verzeichnis arzneimittelrechtlich relevanter Gesetze und Verordnungen inklusive Gesetzesnummern, so dass das Auffinden erleichtert wird. Für eilige Leser sind Zusammenfassungen vor den grösseren Abschnitten vorhanden. Auch ein Abkürzungsverzeichnis und ein Glossar erleichtern die Arbeit. Eine zusätzliche Hilfe wäre ein Verzeichnis der relevanten Internet-Adressen.

Es ist das Verdienst der Autoren, das umfangreiche Arzneimittelrecht anschaulich dargestellt zu haben. Dabei kann nicht auf jedes Detail eingegangen werden. So wird das Humanforschungsgesetz, das voraussichtlich im Januar 2014 in Kraft tritt und wesentliche Änderungen im Bereich der Forschung mit Arzneimitteln enthält, nur kurz gestreift. Auch zu Pharmako- und Hämatovigilanz hätten die Darstellungen, z. B. zur Definition der Meldepflichtigkeit unerwünschter Arzneimittelereignisse, ausführlicher sein können, da diese Fragen in der ärztlichen Praxis gelegentlich Mühe bereiten. Die Gesetze und Verordnungen zu Medizinprodukten werden nicht behandelt, weil sie zwar Heilmittel, aber keine Arzneimittel sind. Andere Kapitel wie etwa jene zum Medikationsprozess, zum Spannungsfeld zwischen therapeutischer Freiheit und gesetzlicher Regulation, zur Preisfindung oder zu den verschiedenen Arten der Zulassung überzeugen dafür umso mehr durch profunde Sachkenntnis und präzise Darstellung. So eignet sich das Buch nicht nur für Ärzte, die ihr Wissen auffrischen wollen, sondern auch zur Vorbereitung für Facharztprüfungen und als Nachschlagewerk für Sachverhalte, mit denen man nur gelegentlich konfrontiert ist.

Alexander Jetter, Zürich