

Gunther Schwerdtfeger

# Pluralistische Arzneimittelbeurteilung (Organotherapeutika)

Zu den gesetzlichen und verfassungsrechtlichen  
Anforderungen an die Bildung und Zusammensetzung der  
Aufbereitungskommissionen nach § 25 VII AMG sowie  
zur prozessualen Durchsetzbarkeit dieser Anforderungen



Nomos Verlagsgesellschaft  
Baden-Baden

# Inhaltsverzeichnis

<i>1. Teil Einführung und Hinführungen</i>	9
I. Einführung	9
II. Pluralismus als erklärtes Ziel des AMG-Gesetzgebers	16
III. Charakteristika der Organotherapeutika und Besonderheiten bei der Aufbereitung	17
1. Arzneimittel einer eigenständigen Stoffgruppe	17
2. Angemessene Qualität und Qualitätssicherung	19
3. Therapeutische Wirksamkeit	20
4. Schädliche Nebenwirkungen	24
5. Besondere Therapierichtung?	24
IV. Vernachlässigung der Besonderheiten in der bisherigen Praxis der Aufbereitung von Organotherapeutika	25
V. Organisatorische Absicherungen des Pluralismus	27
<i>2. Teil Rechtliche Anforderungen an die Einrichtung und Zusammensetzung der Aufbereitungskommissionen</i>	29
I. Zulassungskommissionen	29
1. Personelle Besetzung der Kommissionen nach § 25 VI 5, 6 AMG	29
a) § 25 VI 5 AMG als Grundsatznorm	29
b) § 25 VI 6 AMG als Bestimmung eines »Dreiklanges« der relevanten Besonderheiten	30
2. Verfassungsrechtlicher Hintergrund (Grundrechtsschutz durch Verfahren)	31
3. Aufgabenverteilung auf verschiedene Kommissionen	35
4. Besetzungsdefizite (Organotherapeutika)	36
II. Aufbereitungskommissionen	37
1. Aufgabenverteilung auf verschiedene Kommissionen	37
2. Besetzungsdefizite (Organotherapeutika)	38

III.	»Aufbereitungskommission Organotherapeutika«	39
	1. Rechtliches Gebot zur Errichtung einer eigenständigen Aufbereitungskommission Organotherapeutika	40
	a) Einfachgesetzliche Rechtslage	40
	b) Verfassungsrechtlicher Gleichbehandlungsgrundsatz	44
	2. Zusammensetzung der Aufbereitungskommission Organotherapeutika	46
	<i>3. Teil Rechtsansprüche der Hersteller</i>	47
I.	Rechtsansprüche der Hersteller im Kontext mit der Nachzulassung und der Verlängerung der Zulassung	47
	1. Funktionaler Kontext und Charakteristik der Aufbereitung	47
	2. Einfachgesetzlicher Rechtsanspruch	49
	a) Bezogen auf die Zulassungskommissionen	49
	b) Bezogen auf die Aufbereitungskommissionen	55
	3. Verfassungsrechtliche »Unterfütterung« (Grundrechtsschutz durch Verfahren)	57
II.	Rechtsansprüche der Hersteller im Vorfeld übergreifender Negativauswirkungen von Negativ-Monographien	64
	1. Übersicht über mögliche Negativauswirkungen	64
	a) Unmittelbare Gefährdungen der Verkehrsfähigkeit	64
	aa) Selbstbeschränkung des Herstellers wegen § 5 I und § 8 I Nr. 2 a AMG	64
	bb) Administrative Maßnahmen gegen die Verkehrsfähigkeit	66
	b) Drohende Umsatzeinbußen am Markt	67
	aa) Über das Verschreibungsverhalten der Ärzte	67
	bb) Über gezielte Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen	67
	c) Vorveröffentlichung eines Monographieentwurfs	68
	2. Grundrechtliche Ansprüche der Hersteller	69
	a) Funktionaler Schutzbereich der Grundrechte	70
	b) In bezug auf Beeinträchtigungen der Verkehrsfähigkeit	71

c) In bezug auf Umsatzeinbußen	73
d) Grundrechtlicher Anspruch auf Einhaltung des Gesetzes	76
III. Inhalt der Rechtsansprüche, Zeitpunkt und Art ihrer Geltendmachung	77
1. Anspruch auf Einsetzung einer eigenständigen »Aufbereitungskommission Organotherapeutika«	77
2. Anspruch auf Unterlassung der Aufbereitung durch die B-Kommissionen, der Vorveröffentlichung eines Monographieentwurfes und der Veröffentlichung einer Monographie	78
4. Teil Prozessuale Einzelfragen	81
I. § 44 a VwGO	81
1. Allgemeines	81
2. Die Aufbereitung in ihrem Kontext mit Anträgen auf Nachzulassung und Verlängerung der Zulassung	82
3. Übergreifende Auswirkungen der Aufbereitung	84
4. § 44 a VwGO im Verhältnis des Monographie-Entwurfes zur Monographie?	84
II. Voraussetzungen einer einstweiligen Anordnung gegen die Veröffentlichung eines Monographie-Entwurfes und einer Monographie	85
1. Anordnungsanspruch	85
2. Die rechtlichen Anforderungen an den Anordnungsgrund	86
3. Der Anordnungsgrund im Kontext mit der Nachzulassung und Verlängerung der Zulassung	88
4. Der Anordnungsgrund im Vorfeld übergreifender Negativauswirkungen von Negativ-Monographien	92
<i>Anhänge</i>	95
1. »Kommission für Organotherapeutika«: Besonderheiten und Kriterien für die Beurteilung von Organotherapeutika	95

2. Freimüller-Kreutzer: Organotherapeutika	97
3. Vogt: Organotherapeutika	100
4. Monographie Mucopolysaccharidpolyschwefelsäureester (Arteparon)	102
5. Monographie Knorpel-Knochenmark-Hydrolysat (Arumalon)	105
6. Monographie Glucosamin (DONA 200-S)	107