



Karsten Engelke

Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem AMG und dem SGB V

Eine Untersuchung zur Erzeugung administrativer Wissensgrundlagen und ihrer gerichtlichen Kontrolle

Schriften zum Gesundheitsrecht, Band 52

346 Seiten, 2018

Print: <978-3-428-15220-9> € 109,90

E-Book: <978-3-428-55220-7> € 98,90

Print & E-Book: <978-3-428-85220-8> € 131,90

Karsten Engelke untersucht, wie im Risikoverwaltungsrecht Wissen über Arzneimittel generiert und gerichtlich rezipiert wird: In klinischen Prüfungen wird nach medizinischer Methodik vorläufiges und revisionsoffenes Wissen über das neue Arzneimittel generiert; die Zulassungsbehörde trifft die Risikoentscheidung über das Inverkehrbringen. Zeitgleich beginnt im deutschen Krankenversicherungssystem eine umfangreiche und komplexe, eigenständige Bewertung des medizinischen Nutzens. Engelke arbeitet heraus, wie die Rechtsbereiche mit demselben medizinischen Wissen umgehen, welche Annahmen hinter den Wertentscheidungen stehen und wie das Risiko-Verwaltungsrecht stets neues Wissen generiert. Die Arbeit schließt mit einer Analyse der Rechtsprechung des BSG zum Umgang mit Wissen über Arzneimittel und schlägt eine Erweiterung um die spezifische prozedurale Überprüfung der Erzeugung von methodischen Standards vor.

Inhalt

1. Einleitung und Problemüberblick

2. Wissensgenerierung und staatliche Entscheidung

Information und Wissen — Wissensrezeption durch die Verwaltung — Wissensrezeption in der exekutivischen Normsetzung — Methoden der Wissensrezeption in komplexen Entscheidungsverfahren

3. Nutzenbewertung in der Medizin

Von der Erfahrung zur Evidenz — Inhalt des Nutzenbegriffs — Die Feststellung des Standes der medizinischen Erkenntnisse — Zwischenergebnis

4. Nutzenbewertung in der Arzneimittelzulassung

Rechtsquellen des Arzneimittelrechts — Die Zulassungsverfahren — Die Nutzenbewertung im Zulassungsrecht — Zwischenergebnis

5. Nutzenbewertung im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung

Regulierungsinstrumente der Arzneimittelversorgung — Der Nutzenbegriff im SGB V — Die Methodik der Nutzenbewertung von Arzneimitteln im SGB V

6. Ausblick und Zusammenfassung

Literatur- und Sachwortverzeichnis

Bestellungen können an jede Buchhandlung oder direkt an den Verlag gerichtet werden.

Nutzung und Download von E-Books erfolgen über unsere eLibrary.

Tel.: 030 / 79 00 06-0 · werbung@duncker-humblot.de · verkauf@duncker-humblot.de

www.duncker-humblot.de