

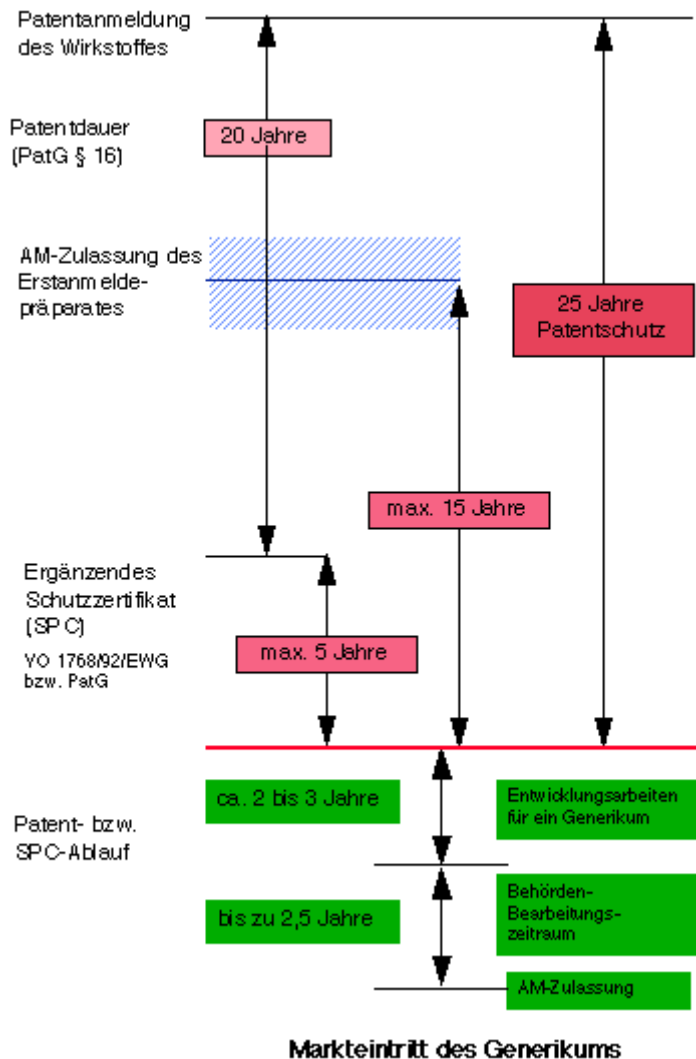
Anhang

Arzneimittel Forschung und Zulassung

Jahr	Zahl der neuen Wirkstoffe		Forschungskosten weltweit in Mrd. US-\$
	weltweit	auf dem deutschen Markt	
1988	52	14	15,4
1989	33	25	16,7
1990	37	23	19,5
1991	36	29	22,2
1992	43	34	25,4
1993	39	25	27,3
1994	47	21	29,3
1995	39	26	32,2
1996	51	36	35,4
1997	47	44	37
1998	38	36	40
1999	32	31	43*
2000	43	27	44,3*

*geschätzt

QUELLE: CENTRE FOR MEDICINES RESEARCH (CMR), LONDON



Für das Jahr 2000 betragen die Forschungskosten also 14 Prozent des weltweiten Arzneimittelumsatzes. In Deutschland sogar 16,5 Prozent des Umsatzes beziehungsweise: es wurden über 3 Milliarden Euro in die Forschung investiert. Arzneimittelforschung wird in Deutschland nahezu ausschließlich von privaten Unternehmen finanziert, zu diesem Zweck wurde die VFA (Verband Forschender Arzneimittelhersteller) gegründet. Diese umfasst im Oktober 2001 44 international tätige Unternehmen, die in Deutschland mehr als 80.000 Mitarbeiter beschäftigen, wovon rund 15.000 in Forschung und Entwicklung tätig sind.

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

§ 40 Arzneimittelgesetz

Allgemeine Voraussetzungen

(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, [...] vertretbar sind,
2. die Person [...] ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist, und mit [...] der [...] Weitergabe [von Krankheitsdaten] zur Überprüfung an den Auftraggeber, an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde [...] einverstanden ist,
3. die Person [...] nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
4. sie von einem Arzt geleitet wird, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,
5. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist,

[...]

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.

2. Die Anwendung des Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.

3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.

4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

[...]

[http://www.veterinaernetz-hessen.de/Tierarzneimittel/Rechtsvorschriften/amg_3.htm]

Eid des Hippokrates (500 v. Chr.):

Was Krankheiten betrifft, mach dir zwei Dinge zur Gewohnheit –**hilf oder zumindest füge keinen Schaden zu**. Über alles, was ich während oder außerhalb der Behandlung im Leben der Menschen sehe oder höre, das man nicht nach draußen tragen darf, werde ich schweigen und es geheim halten.“

Kleines Glossar der Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung	Erklärung
AACAP	American Academy of Child and Adolescent Psychiatry	Amerikanische Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie
ADR	Adverse Drug Reactions	unerwünschte (Neben-)Wirkung von Arzneimitteln
AMG	ArzneiMittelGesetz	
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	BGA-Nachfolger
BGA	BundesGesundheitsAmt	Vorläufer vom BfArM
CDER	Center for Drug Evaluation and Research	Zentrum für Arzneimittelprüfung und -forschung
CFR	Code of Federal Register	Verzeichnis aller US-Verordnungen
COD	Committee On Drugs	
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products	wissenschaftlicher Arzneimittelspezialitäten-Ausschuss der EU
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	Europäischer Verband der pharmazeutischen Industrie
EMA	European Medicines Evaluation Agency	Europäische Zulassungsbehörde
EMH	Editores Medicorum Helveticorum	Schweizerische Ärztezeitung
ENGB	Endocrinology, Growth and Nutrition Branch	
FDA	Food and Drug Administration	US-Gesundheitsbehörde
FDAMA	FDA Modernization Act of 1997	
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique	Internationale pharmazeutische Föderation
GCP	Good Clinical Practice	Gute Klinische Praxis
ICH	International Conference on Harmonisation	Internationale Konferenz zur Harmonisierung
IOM	Institute Of Medicine	
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien	
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases	
NICHHD	National Institute of Child Health and Human Development	
NIDA	National Institute on Drug Abuse	
NIH	National Institutes of Health	
NIMH	National Institute of Mental Health	
PA	Program Announcement	
PD	Pharmacodynamics	Was macht ein Medikament im Körper.
PK	Pharmacokinetics	Was macht der Körper mit dem Medikament.
PPRU [Network]	Pediatric Pharmacology Research Unit [Network]	
RFA	Requests For Applications	
SPC	Supplementary Protection Certificate	ergänzendes Schutzzertifikat
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.v.	

http://www.nichd.nih.gov/about/nachhd_rpt.htm

Contergan kurz und bündig

<u>Entwicklung:</u>	1956 durch Dr. Heinrich Mückler
<u>Eigenschaft:</u>	Derivat des Schlafmittels Doriden (24 g sind giftig)
<u>Zulassung/ Vermarktung:</u>	1. Oktober 1957 kam Thalidomid unter der Handelsbezeichnung Contergan auf dem Markt
<u>Hersteller:</u>	Grünenthal AG (in Stollberg bei Aachen) »Ein Augenblick voll natürlicher Harmonie lässt uns wünschen, dass die Sekunde sich dehne. Doch zumeist bleibt es Augenblick und flüchtiger Wunsch, denn die Unruhe, dem Geiste einst dienstbar, beherrscht uns und treibt uns umher. Ruhe und Schlaf zu fördern vermag Contergan. Dieses gefahrlose Medikament belastet den Leber-Stoffwechsel nicht, beeinflusst weder den Blutdruck noch den Kreislauf und wird auch von empfindlichen Patienten gut vertragen. Schlaf und Ruhe: Contergan, Contergan forte.«
<u>Werbung:</u>	
<u>Beipackzettel:</u>	"sicheres wirksames, geschmackfreies und ungiftiges Beruhigungsmittel"
<u>Vertrieb:</u>	in mehr als 40 Ländern; hauptsächlich jedoch Deutschland, Großbritannien und Australien
<u>Verkauf zu Spitzenzeiten:</u>	20 Millionen Tabletten pro Monat bei einer Packung von 30 Tabletten zu 3,90 DM; macht einen Umsatz von 2,6 Millionen DM/ Monat (1,33 Millionen •/Monat). Rund 700.000 Westdeutsche nahmen es regelmäßig.
Nach bekannt werden von Conterganschäden (1960 durch Dr. Lenz aus Hamburg) Änderung des Beipackzettels: Nebenwirkungen: Nervenschädigungen	
<u>Gesamtzahl von Kindern mit Missbildungen:</u>	etwa 10 000, davon etwa 4 000 in Deutschland, davon starben etwa 1.500 kurz nach der Geburt
<u>Schäden durch Contergan:</u>	schwere Nervenschädigungen, Totgeburten, embryonale Fehlbildungen an Extremitäten, Sinnesorganen und inneren Organen
<u>Statistisch:</u>	bei 53% aller Geschädigten die Arme, in 25% die Arme und Beine, in 11% die Ohren, in 5% Arme und Ohren, in 2% nur innere Organe
<u>Auftreten von Schäden:</u>	vor allem in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft
<u>Einstellung des Vertriebs:</u>	27. November 1961
<u>Anlegen der Ermittlungsakte:</u>	Ende Dezember 1961; Aktenzeichen Js 987/61
<u>Interessenverband der Eltern:</u>	1963 wird der Bundesverband gegründet
<u>Prozessbeginn:</u>	18. Januar 1968, vor der Großen Strafkammer des Landgerichts Aachen
<u>Prozessende:</u>	18. Dezember 1970 »wegen Geringfügigkeit« eingestellt
<u>Entschädigung der Opfer:</u>	aus steuerfreien Rücklagen von Grünenthal, welche innerhalb von zehn Jahren aufgebaut wurden: 100 Millionen DM zusätzlich gab die Bundesregierung noch 150 Millionen dazu; damit beläuft sich der Fond "Hilfswerk für behinderte Kinder" auf 250 Millionen DM (127,8 Millionen •)
<u>Gründung des Stiftungs-Fonds:</u>	1971
<u>Letzter Termin zur Geltungmachung von Ansprüchen:</u>	31. Dezember 1983
<u>Höchstbetrag aus Stiftungsfond:</u>	850 DM/ Monat (434,60 •/Monat)
<u>Aktuelle Zahlen:</u>	Im Jahre 2001 wurden 26,3 Millionen DM (13,45 Millionen •/Jahr entspricht 1,12 Millionen •/ Monat) an insgesamt 2 872 Betroffene an Rentenleistungen gezahlt.
<u>Derzeitiger Vertrieb:</u>	Das reine S-Enantiomer wird in Brasilien gegen Lepra eingesetzt (Conterganschäden an Neugeborenen sind bekannt)