

Uta C. D. Schütte

**Ökonomische Aspekte der Entwicklung
neuer Arzneimittel unter besonderer
Berücksichtigung kleiner Nutzergruppen**

Bachelorarbeit

 **BACHELOR
MASTER**
Publishing

Schütte, Uta C. D.: Ökonomische Aspekte der Entwicklung neuer Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung kleiner Nutzergruppen, Hamburg, Bachelor + Master Publishing 2014

Originaltitel der Abschlussarbeit: Ökonomische Aspekte der Entwicklung neuer Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung kleiner Nutzergruppen

Buch-ISBN: 978-3-95820-013-5

PDF-eBook-ISBN: 978-3-95820-513-0

Druck/Herstellung: Bachelor + Master Publishing, Hamburg, 2014

Covermotiv: © Kobes - Fotolia.com

Zugl. Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle, Deutschland, Bachelorarbeit, Juni 2010

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und die Diplomica Verlag GmbH, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Alle Rechte vorbehalten

© Bachelor + Master Publishing, Imprint der Diplomica Verlag GmbH
Hermannstal 119k, 22119 Hamburg
<http://www.diplomica-verlag.de>, Hamburg 2014
Printed in Germany

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechterspezifische Differenzierung, wie z. B. Patient/Innen, verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	I
Abbildungsverzeichnis.....	III
Tabellenverzeichnis	III
Zusammenfassung.....	1
1. Einleitung.....	2
2. Der Arzneimittelmarkt.....	2
2.1. Entwicklung neuer Arzneimittel	3
2.1.1. Vorklinische Entwicklung.....	3
2.1.2. Klinische Entwicklung	4
2.1.3. Zulassung eines neuen Arzneimittels	5
2.1.4. Kosten der Arzneimittelentwicklung.....	5
2.2. Patente	8
2.2.1. Voraussetzungen und Auswirkungen.....	8
2.2.2. Probleme	11
2.2.3. Patentorganisationen.....	11
2.3. Arzneimittelpreise	12
2.3.1. Regulierungsinstrumente.....	13
2.3.2. Preiswettbewerb	14
2.3.3. Maßnahmen zur Neustrukturierung des Arzneimittelmarktes	15
3. Kleine Nutzergruppen.....	17
3.1 Orphan Diseases.....	18
3.1.1 Allgemeine Problematik.....	18
3.1.2 Politisch – rechtlicher Hintergrund	18
3.1.3 Ökonomische Aspekte.....	21
3.1.4 Vergleich EU/ USA.....	23
3.1.5 Herausforderungen	24
3.2 Kinder.....	26
3.2.1 Allgemeine Problematik.....	27
3.2.2 Politisch – rechtlicher Hintergrund	28
3.2.3 Ökonomische Aspekte.....	30

3.2.4 Herausforderungen.....	32
3.3 Fazit.....	33
Anhang.....	IV
Literaturverzeichnis.....	XVII

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
COMP	Committee für Orphan Medicinal Products
CTD	Common Technical Document
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EPO	Europäische Patentorganisation
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Administration
F&E	Forschung und Entwicklung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
ICH	International Conference on Harmonization
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KAKJ	Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
ODA	Orphan Drug Act
OOPD	Office of Orphan Product Development
PCT	Patent Cooperation Treaty
PDCO	Paediatric Committee
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PIP	Paediatric Investigational Plan
PREA	Pediatric Research Equity Act
PSUR	Periodic Safety Update Report
PUMA	Paediatric Use Marketing Authorisation
QALY	Quality – Adjusted Life Year
SGB	Sozialgesetzbuch
SPC	Supplementary Protection Certificate