

# Weiterführende Literatur

## „Großbaustelle Arzneimittelversorgung“

Verantwortlich: Corinna Krämer, Nov/Dez 2022

### Kurstag 4: Bedarfsgerechte Forschung, klinische Studien und Zulassung

#### Zugang zu Informationen aus ärztlicher Sicht

Jaume Vidal von HAI (Health Action International) ging mit den Kursteilnehmenden folgende Fragen durch:

Wo gibt es Forschungslücken, warum gibt es diese Lücken? Wie können diese Lücken geschlossen werden? Wer bestimmt überhaupt, woran geforscht wird? Woran orientiert sich die Forschung? Und wie kann die Forschung bedarfsgerechter organisiert werden?

- "The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine"  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30617336/> (letzter Zugriff 06.12.22)
- "Common pitfalls and recommendations for using machine learning to detect and prognosticate for COVID-19 using chest radiographs and CT scans"  
<https://www.nature.com/articles/s42256-021-00307-0> (letzter Zugriff 06.12.22)
- "Interpreting the EU Artificial Intelligence Act for the Health Sector"  
<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2022/02/Interpreting-the-EU-Artificial-Intelligence-Act-for-the-Health-Sector.pdf> (letzter Zugriff 06.12.22)
- "EU regulation of artificial intelligence: Challenges for patients' rights"  
<https://doi.org/10.54648/cola2022005> (letzter Zugriff 06.12.22)
- "The right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence"  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31359302/> (letzter Zugriff 06.12.22)

#### „Und wenn dann eine Studie kostenlose Behandlung verspricht...“ - Sarojini Nadimpally

2014 führte die Pharma-Kampagne ein Interview mit Sarojini Nadimpally aus Indien. Sie ist Gesundheitswissenschaftlerin und arbeitet in New Delhi für die Frauenrechtsorganisation Sama. Dieses Interview diente als Grundlage für die Gruppenarbeit im Kurs.

Der Artikel ist, genau wie im Vorabbildungspaket auch schon verlinkt, hier zu finden:

[Pharma-Brief](#)

#### Klinische Studien aus ethischer Sicht

Amar Jesani schreibt für das *Indian Journal of Medical Ethics*. In seinem Input sprach er über klinische Studien, die in Indien durchgeführt werden. Dafür blickte er in die Vergangenheit, erläuterte die Verfahren und Vorschriften damals wie heute und offenbarte immer noch vorhandene Herausforderungen. Folgende Leseempfehlungen gab er uns mit auf den Weg:

- Clinical Trials Registry:  
<http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php> (letzter Zugriff 07.12.22)
- "Ethics Dumping. Case Studies from North-South Research Collaborations"  
<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-64731-9>  
(letzter Zugriff 07.12.22)
- "Ethics Dumping and the Need for a Global Code of Conduct"  
[https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-15745-6\\_1](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-15745-6_1)  
(letzter Zugriff 07.12.22)

### Was macht eine gute Zulassungspolitik aus?

Jörg Schaaber und Wilbert Bannenberg beantworteten folgende Fragen:

Wieso sind Regularien überhaupt wichtig?

Funktionieren die Zulassungsprozesse im Globalen Süden?

Kann der Markt wirklich kontrolliert werden? Wenn ja, wie?

Welchen Beitrag kann die Zulassung dazu leisten, dass es hochwertige Arzneimittel gibt?

Wir besprachen u.a. die vier P´s des Marketings, um das richtige Produkt zur richtigen Zeit am richtigen Ort zu platzieren, sodass ein optimales Ergebnis erzielt wird (Price, Placement, Product, Promotion). Darüber hinaus lernten die Kursteilnehmenden die Aufgaben der EMA (European Medicines Agency, Zulassungsbehörde der EU) kennen:

- Funding EMA:  
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-documents/funding> (letzter Zugriff 07.12.22)
- „EMA Building“  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/orientation-guide-industry-ema-building\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/orientation-guide-industry-ema-building_en.pdf) (letzter Zugriff 07.12.22)
- Beispiel des Arzneimittels Exondys  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/exondys>  
(letzter Zugriff 07.12.22)