

# Vorab-Bildungspaket zur digitalen Seminarreihe „Großbaustelle Arzneimittelversorgung“ Version für den online-Baukasten

## **Ansprechpartnerin:**

Corinna Krämer

Projektkoordination

[ck@bukopharma.de](mailto:ck@bukopharma.de)

[www.bukopharma.de](http://www.bukopharma.de)



Mit dem Vorab-Bildungspaket wurden die Teilnehmenden auf die fünfteilige Seminarreihe eingestimmt, in der hauptsächlich der Frage nachgegangen wurde, was eine sinnvolle Arzneimittelversorgung weltweit fördert und was diese behindert.



**Kurstag 1:**

UHC und Access-Probleme bei Arzneimitteln am Beispiel von Covid-19

Gesundheit – unser aller Menschenrecht

Praxisbericht 1: Entwicklungszusammenarbeit und humanitäre Hilfe in Pandemie-Zeiten

Praxisbericht 2: Medizinische Versorgung in Flüchtlingscamps

Gesundheitsarchitektur: Welcher Global Health Akteur verfolgt welches Ziel?

**Kurstag 2:**

Rationale Versorgung und Regulierung

Einstieg: Essential Medicines List

Warum ist in Ostafrika vieles nicht verfügbar, was eigentlich dringend benötigt wird?

Arzneimittelversorgung in Liberia

Frage-Antwort-Gespräch: Medikamentenspenden schön und gut, aber wo liegt der Haken?

**Kurstag 3:**

Produktion und Patentierung von Arzneimitteln

Virtuelle Exkursion nach Indien

Vor- und Nachteile einer lokalen Arzneimittelproduktion

Wie tickt die Pharmaindustrie?

Wie kann der Zugang zu öffentlich geförderter Forschung gesichert werden?

**Kurstag 4:****Bedarfsgerechte Forschung, klinische Studien und Zulassung****Wege zu einer bedarfsgerechten Forschung****„Und wenn dann eine Studie kostenlose Behandlung verspricht...“ - Sarojini Nadimpally****Klinische Studien aus ethischer Sicht****Was macht eine gute Zulassungspolitik aus?****Kurstag 5:****Transparenz und Zugang zu Informationen**

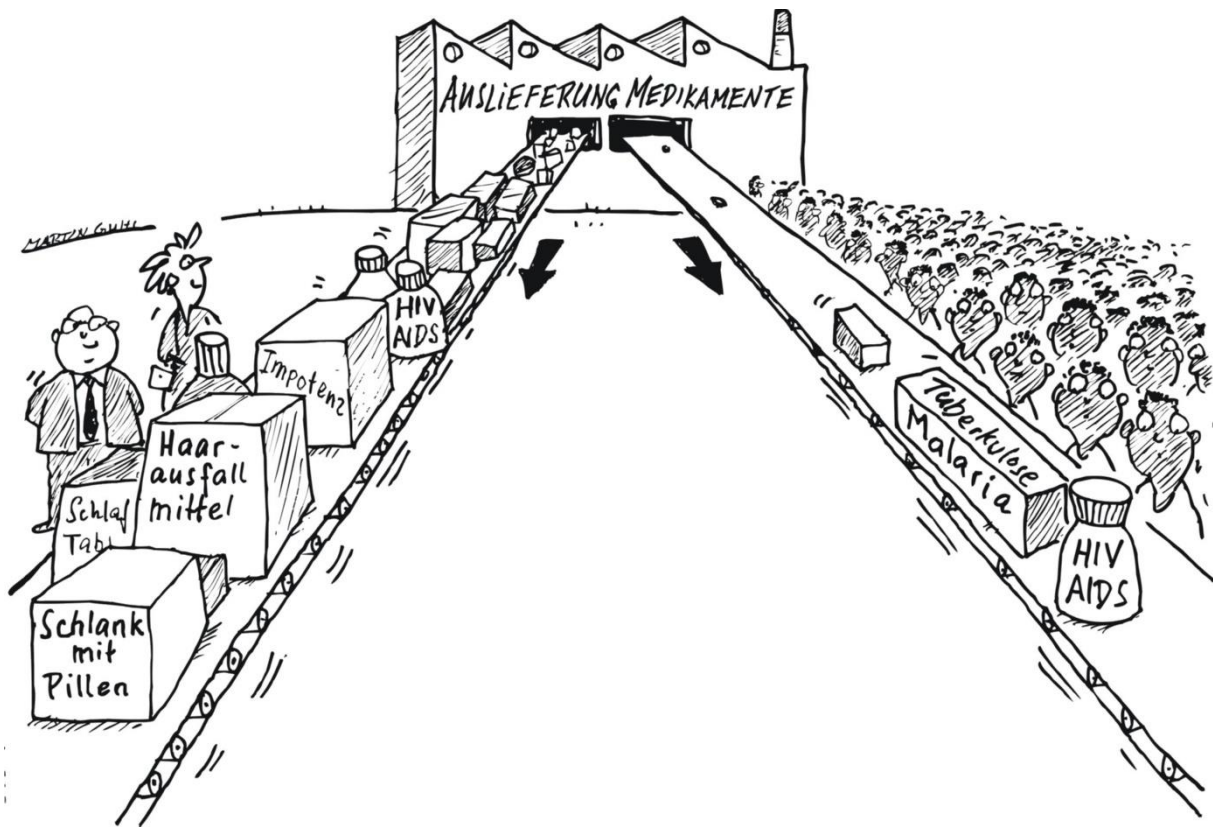
Hokuspokus? Transparenz bei klinischen Studien

Zugang zu Informationen aus ärztlicher Sicht

Die Patientenperspektive: Zugang am Beispiel HIV

Korruption in der Arzneimittelversorgung - noch immer ein Tabuthema?

# Kurstag 4: Bedarfsgerechte Forschung, klinische Studien und Zulassung



Martin Guhl



**Klinische Studien umfassen verschiedene Phasen: Erst nachdem Verträglichkeit und Wirkungsweise neuer Methoden an gesunden Freiwilligen erforscht wurden, wird die Wirksamkeit der neuen Behandlung auch an erkrankten Personen untersucht.**



*Die Teilnehmenden verblindeter Studien wissen nicht, ob sie tatsächlich einen neuen Wirkstoff oder ein Placebo erhalten. Das schließt Verfälschungen der Ergebnisse durch Suggestionseffekte aus.*

© DLR Projektträger / BMBF

Grundsätzlich werden interventionelle und nicht-interventionelle Studien unterschieden. Bei einer interventionellen Studie erfahren die Teilnehmenden eine aktive Form von Behandlung. Eine Intervention ist eine geplante und gezielte Maßnahme um den Ausbruch oder das Fortschreiten einer Erkrankung zu verhindern. Dies kann beispielsweise die Einnahme eines neuen Arzneimittels sein. Nicht-interventionelle Studien sind dagegen Beobachtungsstudien ohne jegliches Eingreifen.

## **Interventionelle Studien**

Wer von interventionellen Studien spricht, meint in der Regel Therapiestudien, bei denen eine neue Behandlungsmethode erprobt wird.

Interventionelle (Arzneimittel-)Studien werden in

vier Phasen eingeteilt.

- **Phase I-Studien** sind kleine Studien, in denen eine neue Behandlung erstmals am Menschen, und zwar an gesunden Freiwilligen, eingesetzt wird. In diesem Stadium werden grundlegende Eigenschaften wie Verträglichkeit und Sicherheit eines neuen Medikaments überprüft, um zu sehen, ob es sich für einen Einsatz beim Menschen eignet.
- **Phase II-Studien** sind etwas größer als Phase I-Studien. Sie haben meist 100 bis 300 Teilnehmende. In der Phase II wird ein Medikament zum ersten Mal bei Patientinnen und Patienten überprüft, die an jener Erkrankung leiden, für deren Behandlung das Medikament entwickelt wird. Dabei geht es um die optimale Dosierung. Zusätzlich werden erste Daten zur Wirksamkeit erhoben.
- **Phase III-Studien** sind große Studien. Sie geben relativ präzise Auskunft über Wirksamkeit und Verträglichkeit. In den allermeisten Fällen sind es Vergleichsstudien. Dabei werden Patientinnen und Patienten, die die zu untersuchende Behandlung erhalten, mit einer Kontrollgruppe verglichen, die eine andere Behandlung erhält.
- **Phase IV-Studien** finden statt, wenn ein Medikament bereits auf dem Markt ist. Für Phase IV-Studien gibt es unterschiedliche Gründe. So kann es sinnvoll sein, ein bereits zugelassenes Medikament bei Patientinnen und Patienten mit bestimmten Eigenschaften noch einmal gezielt zu untersuchen. In Phase IV-Studien können außerdem seltene Nebenwirkungen eines Medikaments besser beurteilt werden, weil mehr Patientinnen und Patienten behandelt werden.

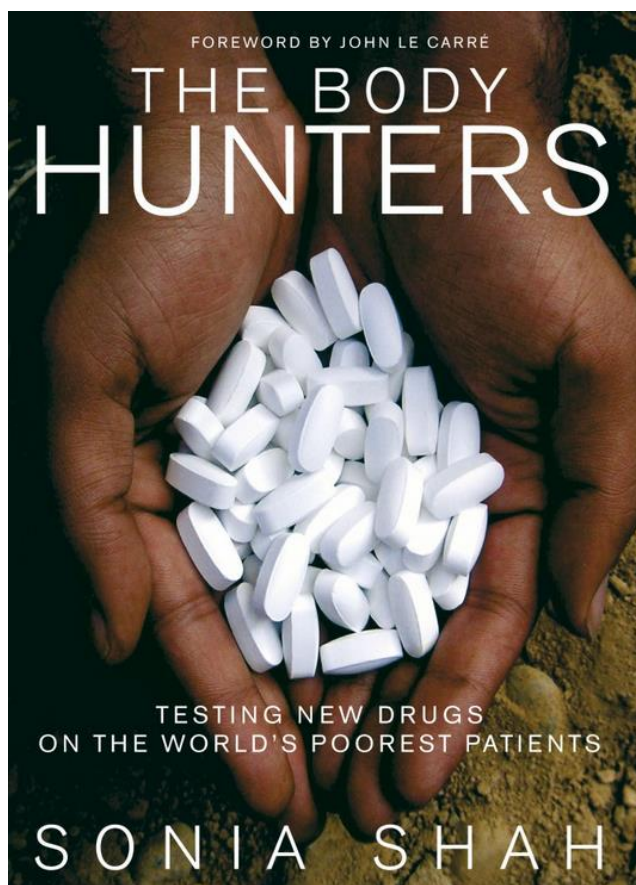
Weiterlesen: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/wie-funktionieren-klinische-studien-6877.php> [letzter Zugriff 06.09.2022]

In other words, the main business of clinical research is not enhancing or saving lives but acquiring stuff: data. It is an industry, not a social service. The people who sponsor and direct clinical trials do it for the data, not to please patients or to help bolster ailing health facilities, although they may point to these side effects to justify their activities. Their motives don't make them corrupt or mercenary, either, just regular, self-protective humans like the rest of us.

Dieser Auszug ist auf Seite 179 der folgenden Publikation zu finden:

“Imagine the uproar if dozens of drug-trial patients in America were to perish from

deadly side effects known to the FDA. Consider the commotion if AIDS babies in Europe were to die while being administered placebos rather than potentially life-saving drugs. These scandals did happen — just elsewhere. In *The Body Hunters*, investigative journalist Sonia Shah describes drug trials in places like India and Zambia that would have occasioned outrage if conducted in the developed world. *The Body Hunters* describes how the multinational pharmaceutical industry, in its quest to develop lucrative new drugs, has begun quietly



exporting its clinical research business to the developing world, where ethical oversight is minimal, and desperate patients abundant. Faced with crumbling facilities, miniscule budgets and towering health crises, developing countries often encourage these very trials, even as they cause scarce resources to be diverted from providing care toward the business of servicing drug companies. Based on several years of original research and reporting from Africa and Asia, *The Body Hunters* is a damning indictment of a new realm in the exploitation of the world's poor. Tracing the checkered history of Western medical science in poor countries, it exposes the impossible choice being faced by many patients in the developing world—be experimented upon or die for lack of medicine.”

<https://soniashah.com/books/the-body-hunters/> [letzter Zugriff 06.09.2022]

**FILM-Empfehlung:** „Cobayes humains“ von Paul Jenkins



<https://www.imdb.com/title/tt1758584/>

Weiterlesen:

[https://www.wemos.nl/wp-content/uploads/2016/07/Testimonies\\_Wemos.pdf](https://www.wemos.nl/wp-content/uploads/2016/07/Testimonies_Wemos.pdf)

**FILM 'Cobayes humains – Au coeur de l'industrie pharmaceutique'**  
English title: 'Body Hunters'


Documentary by Paul Jenkins (France, 2010, duration 78 minutes)  
Coproduction: ARTE France, TelFrance  
Documentary department: Pierrette Ominetti, Christilla Huillard-Kann  
<http://www.arte.tv>  
<http://www.artepro.com>  
<http://www.arte.tv/cobayes-humains>

**Patentstreit**

## Der Reputations-Crash des Bayer-Chefs

Bayer hat ein segensreiches Krebsmittel entwickelt. Für Inder sei das aber nichts, sagt Vorstandschef Marijn Dekkers. Zu teuer. Nun tobt das Volk - und sogar die deutsche Diplomatie distanziert sich.

31.01.2014, 13.49 Uhr

Neu-Delhi - Ein wichtiges Krebsmittel "nicht für den indischen Markt entwickelt", nur "für westliche Patienten, die es sich leisten können?" Das staatliche Arzneimittelprogramm für Arme "im Kern Diebstahl"? [Für die "Times of India"](#)  waren diese Äußerungen von Marijn Dekkers in dieser Woche Anlass, den deutschen Botschafter einzuschalten. "Meine Überzeugung ist, dass Medizin keine Grenzen haben darf", gab Michael Steiner zu Protokoll.

Quelle: <https://www.manager-magazin.de/unternehmen/industrie/bayer-chef-marijn-dekkers-krebsmittel-nexavar-nicht-fuer-inder-a-950334.html> [letzter Zugriff 06.09.2022]

## Big Pharma gewinnt immer

**Covid-19 zeigt beispielhaft, wie problematisch das Geschäftsmodell der grossen Pharmakonzerne ist. In ihren Schönwetter-Visionen betonen die Konzerne ihren Einsatz für die Gesellschaft, in Tat und Wahrheit nutzen sie die Covid-19 Krise zu ihrem Vorteil aus. Public Eye präsentiert, wie die 10 Strategien von Big Pharma für grösstmöglichen Gewinn auf Kosten der Gesellschaft funktionieren.**

Quelle und Empfehlung: <https://www.publiceye.ch/de/themen/medikamente/big-pharma-gewinnt-immer> [letzter Zugriff 06.09.2022]



Lesempfehlungen für Kurstag 4:



&

[https://bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2011/2011\\_02\\_spezial\\_Forschung.pdf](https://bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2011/2011_02_spezial_Forschung.pdf)

[https://bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2018/PBS\\_2018-1\\_Leitfaden.pdf](https://bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2018/PBS_2018-1_Leitfaden.pdf)



Kurstag 4: Dein Platz für Fragen und Notizen

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---