

Nr. 10/2017
vom 15. Juni 2017

korrigierte Fassung

Deutschland: Erneut weltweit Nr. 2 bei klinischen Studien forschender Pharma-Unternehmen

- Deutschland verteidigt 2016 seine Position als weltweite Nr. 2 bei klinischen Arzneimittelstudien von Pharma-Unternehmen
- 25 % der Studien mit Patienten betrafen die Krebstherapie, 24 % die Behandlung von Entzündungskrankheiten wie Gelenkrheuma oder Multiple Sklerose
- Forschende Pharma-Unternehmen setzen auf Transparenz in der Zusammenarbeit mit Ärzten

Berlin (vfa). Deutschland konnte 2016 erneut seine Position als weltweite Nr. 2 bei klinischen Arzneimittel-Studien von Pharma-Unternehmen behaupten. Das geht aus einer Auswertung des öffentlichen Studienregisters "clinicaltrials.gov" durch den Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) hervor. Mit einer Beteiligung an 532 Studien, die 2016 begonnen wurden, liegt Deutschland vor UK (499), Kanada (463), Spanien (432) und Frankreich (390) und wird nur übertroffen von den USA (2.306) (Stand der Erhebung: 1. Juni 2016).

112 der 532 Studien dienten der ersten Erprobung von neuen Medikamenten mit Studienteilnehmern noch vor der Wirksamkeitsprüfung (in der sogenannten Phase I der klinischen Testreihe, die jedes Medikament durchlaufen muss). Mit den übrigen 420 Studien wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten mit Patienten geprüft, die an 189 unterschiedlichen Krankheiten litten (Studien der Phasen II, III und IV).

Berliner medizinische Einrichtungen waren Spitzenreiter: Sie beteiligten sich an 201 Studien. Es folgten Hamburg (136), München (127), Hannover (83), Frankfurt a.M. (81), Essen (74), Dresden (73), Köln

Seite 1/4

Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke
Telefon 030 20604-204
Telefax 030 20604-209
r.hoemke@vfa.de

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

(70), Heidelberg (69) und Leipzig (69). Ein Schaubild dazu findet sich unter: www.vfa.de/pressemappe-klinische-studien

Seite 2/4

Dazu sagt Birgit Fischer, die Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa): „Die Erprobung neuer Medikamente in Studien mit daran interessierten Patienten ist nur möglich, weil Unternehmen eng mit Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen zusammenarbeiten können. Denn nur Ärzte dürfen Patienten behandeln. Damit diese Zusammenarbeit nachvollziehbar wird, setzen die forschenden Pharma-Unternehmen auf Transparenz, auch über die mit der Zusammenarbeit verbundenen Zahlungen. Diese werden sie bis Ende Juni wieder für das vergangene Jahr veröffentlichen. Damit bleiben die forschenden Pharma-Unternehmen beim Thema Transparenz Vorreiter in der Wirtschaft und im Gesundheitssystem.“

Pressemitteilung
Nr. 10/2017
vom 15. Juni 2017

Fischer weiter: „Pharma-Unternehmen leisten mit klinischen Studien einen wesentlichen Beitrag zur Förderung medizinischer Innovationen in der Gesundheitsversorgung. Die starke Stellung Deutschlands ist mit dem zweiten Platz weltweit bei Industrie-initiierten klinischen Studien eine ausgezeichnete Grundlage für Forschung und Patientenversorgung.“

Schwerpunkte der Studientätigkeit in Deutschland

Im Regelfall führen Unternehmen Studien nicht nur in einem Land durch. Vielmehr kooperieren sie im Rahmen der gleichen Studie mit Kliniken und Arztpraxen in vielen Ländern zugleich; gerade für die großen letzten Studien vor der Zulassung (die Phase-III-Studien) können es bis zu 55 Länder sein. 40 % der Industrie-initiierten Studien, an denen sich deutsche Kliniken und Praxen 2016 beteiligt haben, waren solche Phase-III-Studien.

In den meisten der 420 Studien mit Patienten in Deutschland (Phase II, III, IV) ging es um die Erprobung neuer Therapien gegen Krebs-erkrankungen (106; 25 %) oder Entzündungskrankheiten (100; 24 %). Darauf folgten Studien zu Herz-Kreislauf-Krankheiten (31 Studien; 7 %) und Infektionskrankheiten (28; 7 %). Insgesamt wurden Studien zu 189 verschiedenen Krankheiten durchgeführt. Das zeigt ein weiteres Schaubild unter: www.vfa.de/pressemappe-klinische-studien

Zu den Entzündungskrankheiten (auch Autoimmunkrankheiten genannt) werden unter anderem Rheumatoide Arthritis, Asthma, Multiple Sklerose, Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa, Schuppenflechte

und Lupus gezählt. Sie alle gehen auf Fehlsteuerungen im Immunsystem zurück. Bei der Therapieentwicklung gegen Entzündungskrankheiten zeigt Deutschland besondere Stärke, denn entsprechende Studien haben hierzulande mit 24 % einen weit höheren Anteil am Studiengeschehen als in den anderen fünf studienstärksten Ländern: Es folgen Kanada (20 %), UK (18 %); Spanien (16 %), Frankreich und die USA (jeweils 13 %).

Seite 3/4

Pressemitteilung
Nr. 10/2017
vom 15. Juni 2017

Dies korrespondiert mit der starken internationalen Stellung der deutschen Immunsystem-Forschung, der viele bahnbrechende Erkenntnisse zur menschlichen Immunabwehr zu verdanken sind.

Wert klinischer Studien für Deutschland

Der Wert klinischer Studien besteht nicht nur darin, zur Entwicklung neuer Therapien beizutragen. Für viele Teilnehmer, denen die bisher verfügbaren Therapien nicht helfen konnten, bedeuten sie eine Chance, mit einem neuen Medikament behandelt zu werden. Alle Teilnehmer werden vor, während und nach der Studie in aller Regel noch umfassender untersucht und intensiver betreut, als das in der Routinerversorgung möglich ist – unabhängig davon, ob sie zu den Patienten gehören, die die neue Therapie oder eine Vergleichstherapie nach derzeitigem medizinischem Stand erhalten.

Eine Studienteilnahme ist stets freiwillig und erfolgt erst nach umfassender Aufklärung über die Studie (und die Behandlungsmöglichkeiten außerhalb der Studie) sowie nach schriftlichem Einverständnis, das der Teilnehmer auch jederzeit widerrufen kann.

Clinicaltrials.gov

Die Datengrundlage für die vorliegende Analyse liefert clinicaltrials.gov – ein öffentlich zugängliches Online-Register und eine Ergebnisdatenbank für medizinische Studien aus aller Welt. Es wird von den U.S. National Institutes of Health betrieben. Hier werden sowohl Studien von Unternehmen als auch von forschenden Ärzten und Krankenhäusern registriert und nach Beendigung der Studien um Ergebniszusammenfassungen ergänzt. Das Register enthält derzeit rund 200.000 klinische Studien.

Die Erhebung

Die Erhebung basiert auf den Daten von clinicaltrials.gov vom 1. Juni 2016. Für die kommenden Monate ist noch ein leichter Anstieg der

Zahlen zu erwarten, weil in die 2016 begonnenen Studien mitunter nachträglich noch zusätzliche medizinische Einrichtungen und damit auch weitere Länder einbezogen werden.

Seite 4/4

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 43 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 76.000 Mitarbeiter. Mehr als 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma

Pressemitteilung
Nr. 10/2017
vom 15. Juni 2017