

Dr. Annette Mund, Dr. Jens Lipinski



Erfahrungen von Patientenbeteiligung bei der Erstellung von Aufklärungsmaterialien für Klinische Studien



Frankfurt, 21. November 2018



Quelle: www.sjamediaarts.com

Agenda

- **Spiel**
- **Spass**
- **Spannung**
- **Schokolade**
- **Hoch und Tiefs der Zusammenarbeit**
- **Zwei Perspektiven der gleichen Story**
- **Einlassen auf ein Voneinanderlernen**
- **Einladung zum Mitmachen**



Teil 1: „Auswahl“



Erste Schritte der Annäherung

... bis zum abgestimmten Arbeitsplan

Thema	Relevanz	Vorgehen
<p>Offene Diskussion zu Thema mit gemeinsamem Interesse:</p> <ul style="list-style-type: none">• „Übergang von der Jugendlichen- zur Erwachsenenversorgung“• „Lebensplanung mit chronischer Erkrankung“• „Klinische Studien. mit und für Kinder“ <p>Artikel im Bayer Intranet:</p> <ul style="list-style-type: none">• „Kinder sind keine kleinen Erwachsenen“	<ul style="list-style-type: none">• Satzungsgemäßes Ziel: Verbesserung der medizinischen Versorgung für Kinder durch Einsatz für Forschung• Sammeln und Einbringen von Erfahrung(-swissen)• Ausloten der Optionen zur „Patientenbeteiligung“ <p>Vorherige „Pharma“-Projekte:</p> <ul style="list-style-type: none">• „Verständliche Packungsbeilagen für Kinder“• „Kindgerechte Arzneimittel“	<ul style="list-style-type: none">• Beteiligung einer „unabhängigen“ Beraterin• Erstes Treffen im Bayer-Forschungszentrum• Vereinbarung interner Prüfung und Literaturrecherchen• Vereinbarung von KNW-Präsentation und Workshop, Durchführung einer gemeinsamen Expertenrunde und Erstellung einer KNW-Handreichung

➔ **Erfolgsfaktoren: Gemeinsame Ziele. Ehrliche, offene Kommunikation.**



Teil 2: „Entdeckung“



Beginn der Zusammenarbeit

... bis zu den ersten Ergebnissen

Herausforderungen

Im Verhältnis zu Bayer:

- Kein/wenig Wissen über Planung von klinischen Studien
- Beteiligung als gleichberechtigter Partner
- Unabhängigkeit

KNW-intern:

- Finden von Kindern / Eltern mit „Studienerfahrung“
- Wenig Awareness in den Mitgliedsorganisationen für das Thema

Neue „Realität“

- 40% aller an Kinder verabreichten Arzneimittel und 90% der für Neugeborene nicht für Kinderheilkunde geprüft und zugelassen
- Kinderärzte haben lange Off-label Erfahrung
- Eltern: „Mein Kind soll kein ‚Versuchskaninchen‘ sein!“
- Notwendiger Sinneswandel von „Schutz **vor** Forschung“ zu „Schutz **durch** Forschung“

Erste Ergebnisse

- Erklärt das Wichtige
- Beschreibt den individuellen und Gruppennutzen besser
- Setzt „unabhängiges“ Informationsmaterial ein
- Benennt Ansprechpartner
- Veröffentlicht alle Ergebnisse
- Unterstützt Studienärzte in der Elternkommunikation (plus Informationen für Väter)
- Nutzt Produkt-Erfahrung der „Erwachsenen“-Ärzte

➔ **Erste Learnings: Hoher Bedarf. Geringes Interesse. Wertvolle Interaktion.**

Fortsetzung der Zusammenarbeit

... auf Basis transparenter, „sauberer“ Interaktion

Erste Erfahrungen

- Patienten sehen nur einen begrenzten Ausschnitt von „Studiengestaltung“
- Patientenperspektive ist eine unter vielen relevanten
- Erleben von Wertschätzung der Patientenperspektive
- Ehrliche, transparente und lehrreiche Zusammenarbeit
- Es gibt noch viel zu tun
- KNW muss seine Rolle bei „Forschung“ konkretisieren

Defining the interaction

Patients, patient representatives and industry should take responsibility to ensure interactions are meaningful by clearly defined processes and actions, progressed to timelines. In addition, all participants should be prepared for the interaction.

Prior to each interaction, agree mutually on (where applicable):

- the objective of the project involving patients and/or areas of common interest to establish an agreed structured interaction, providing all parties with necessary protection with regards to independence, privacy, confidentiality and expectations (see section 11, written agreement)
- the type of input and mandate of the involved person
- the tools and methods of interaction, e.g., types and frequency of meetings, ground rules, conflict resolution, evaluation
- desired patient / patient partner organisation to foster long-term working partnerships, with independence ensured (in scope)
- the profile of the type of patient/s or patient representative/s to be involved and their number
- how activity outputs will be used and ownership of outputs
- how and when the patient/s involved will be informed of outcomes
- contractual terms and conditions including consent and compensation (see section 11, written agreement).
- other elements according to the specific project



➔ Fortsetzung mit Bayer. Angebot der Patientenbeteiligung an weitere Firmen.

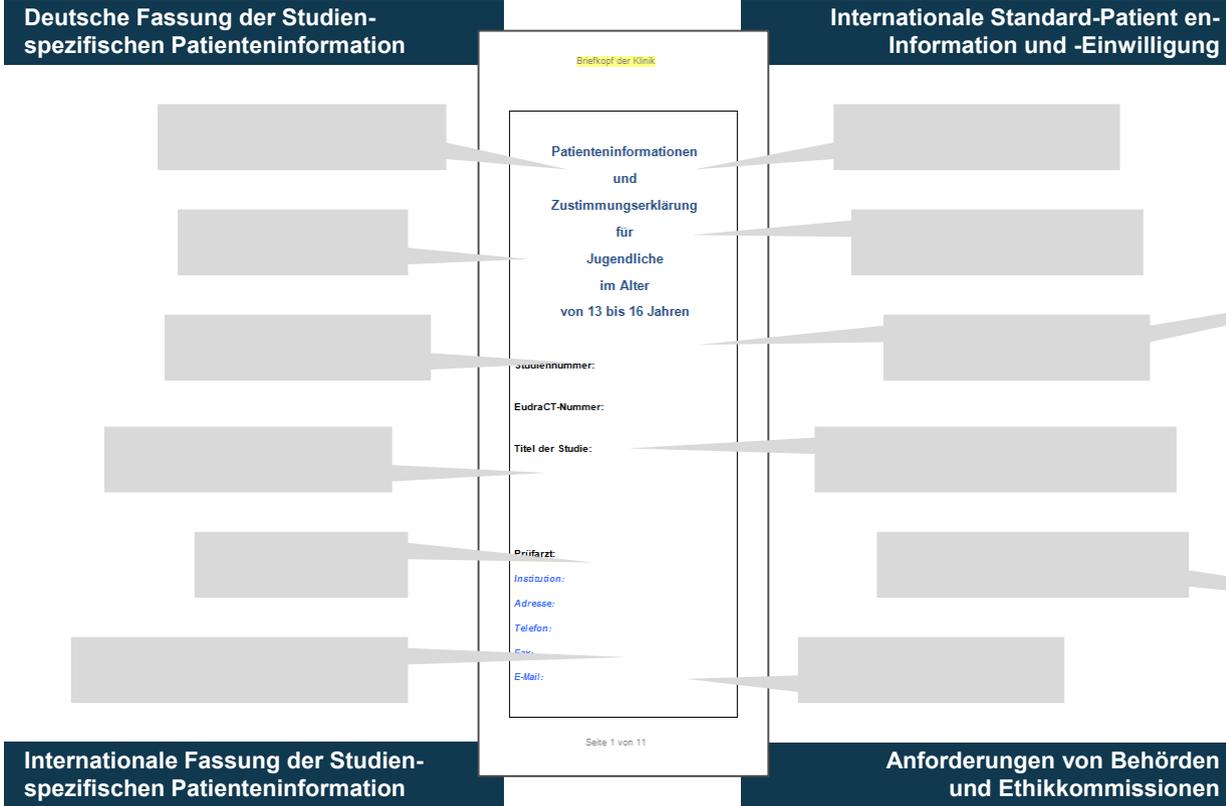


Teil 3: „Aufregung“



Beispiele von Empfehlungen

... mit Konsequenzen für verschiedene Ebenen



Pediatric Health Surveys

Our generic pediatric health surveys measure a child's overall health status.

SF-10 Health Survey for Children

The SF-10™ Health Survey for Children is a parent-completed survey that contains 10 questions adapted from the Child Health Questionnaire (CHQ).

[LEARN MORE](#)

Pediatric Asthma Impact Survey (PAIS-6)

The Pediatric Asthma Impact Survey™ (PAIS-6™) is a six question, parent-completed survey measuring the impact of asthma on a child's functional health and well-being.

[LEARN MORE](#)

Bewertung des Projekts

... und Wünsche der Beteiligten

... für Bayer

- Wertvolles Feedback mit vielen guten Vorschlägen
 - Vertrauensvolles, aber immer die Rollen / Grenzen berücksichtigendes Miteinander
 - Anfrage zur Fortsetzung der Interaktion
- Wunsch, dass sich KNW als
- „(Feasibility-)Experte“,
 - „(Themen-)Treiber“ und
 - „neutraler Berater“ für Kinderstudien entwickelt

... als Teilnehmer

- Erstaunen, dass die Teilnehmer so engagiert waren (nachdem es im Vorfeld so aussah, als wenn sich dafür niemand interessierte)
- Erstaunen, wie viel ich nicht wusste, obwohl ich mich für gut informiert hielt
- Genugtuung, dass ich nicht von Pharma „über den Tisch“ gezogen wurde, obwohl man mir das vielfach prophezeite

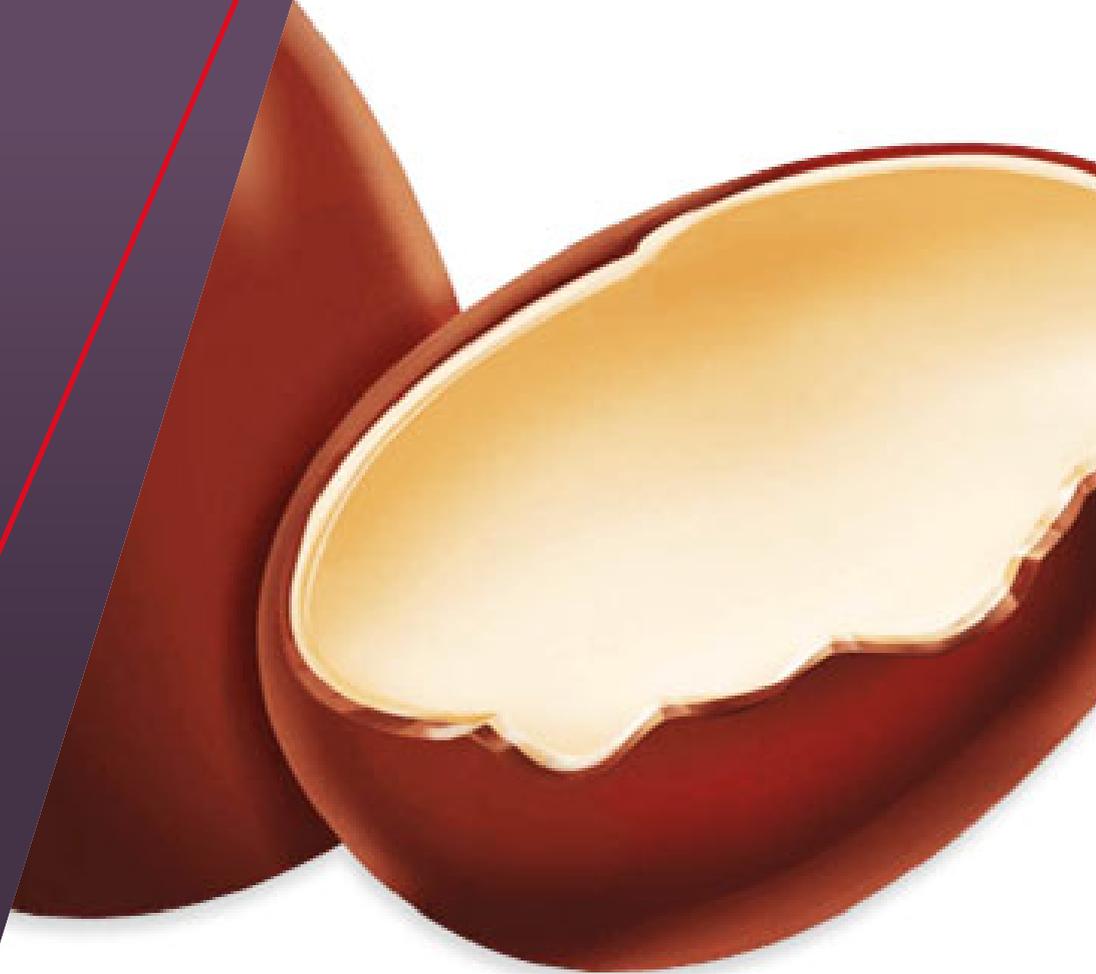
... für Kindernetzwerk

- Verunsicherung, warum nur wenig Enthusiasmus für dieses Thema besteht
- Befürchtung, dass klinische Studien für Kinder und Jugendliche nur die „letzte“ Möglichkeit (bevor gar nichts mehr geht) bleiben
- Thema und Beschäftigung damit sowie Interaktion und Austausch als wichtig und zielführend bestätigt

⇒ **Vorsatz für vermehrte Anstrengung.**



Teil 4: „Ausbreitung“



Motivation zur weiteren Zusammenarbeit

... mit gemeinsam zu überwindenden Hindernissen



KNWLOTSE

Home Aktuelles/News Gute Zusammenarbeit von Patientenorg. und Pharmaindustrie

Gute Zusammenarbeit von Patientenorganisationen und Pharmaindustrie

Handreichung

Eine gute Zusammenarbeit zwischen Organisationen der Patientenvertretung und der Pharmaindustrie ist bis heute ein schwieriges Unterfangen. Es gibt viele Vorurteile, schlechte Erfahrungen aus früheren Zeiten und wenig Wissen der einen Seite, wie die andere Seite denkt und arbeitet.

Kindernetzwerk e.V. hat mit der Firma Bayer ein Kooperationsprojekt ins Leben gerufen, auf Augenhöhe, in Transparenz und gegenseitiger Achtung.

Nach Abschluss des Projektes, bei dem Vertreter von Mitgliedsorganisationen des Kindernetzwerks Informationsmaterialien der Firma Bayer prüften, entstand ein Leitfaden, der die Bedingungen für eine gelingende Kooperation zwischen Patientenvertretungen und Pharmafirmen darlegt.

Nachfolgend der vollständige Text:

Handreichung

Gute Zusammenarbeit von Patientenorganisationen und Pharmaindustrie Patienten sind die Grundlage eines jeden Gesundheitssystems. Gäbe es sie nicht, bräuchte man sich nicht um ein medizinisch-therapeutisches System oder die bestmögliche Versorgung Gedanken zu machen. Auch die Pharmaindustrie verdankt ihr Dasein den Patienten. Ohne Krankheiten bräuchte man keine Medikamente, ohne Medikamente keine herstellende Industrie.

Andererseits brauchen Patienten Medikamente. Wie diese entwickelt und welche Grundlagen dazu wie erforscht werden und auf welche Weise ein therapeutisch aussichtsreiches Molekül seinen Weg bis zur sicheren und nutzbringenden Anwendung als Medikament findet, ist den meisten Patienten nicht bewusst. Lange Zeit war es für die überwiegende Mehrheit der Patienten nur wichtig, dass sie ein geeignetes Medikament bekamen, wenn sie es benötigten.

Manche Patienten wollen nicht nur passive Hilfe-, Therapie- und Medikamentenempfänger sein, sie wollen ihre Krankheit verstehen, sich mit den relevanten Themen ihrer Erkrankung auseinandersetzen und sich engagieren. Sie wollen wissen, welche Nutzen und Belastungen beispielsweise eine Studienteilnahme bringen kann. Sie wollen an der Definition der Endpunkte der klinischen Studien beteiligt werden; sie wollen nicht nur Käufer eines medizinisch wirksamen Stoffes sein, sondern auch wissen, ob, wie und wie gut das zu untersuchende Medikament wirkt, welche

„Globale“ Perspektive

- Studien werden international geplant und durchgeführt
- Berücksichtigung von nationalen Besonderheiten ist möglich, aber schwierig
- Europäische Initiativen (wie Multistakeholder-Meetings der EMA, conect4children) beteiligen Patienten
- Rahmenbedingungen von deutschen Patientenorganisationen sind anders

➔ „Erfolgreiche“ Kinderstudien in Deutschland nur mit gemeinsamer Kraft



Danke

mund@kindernetzwerk.de

jens.lipinski@bayer.com

