Interaktion zwischen Patienten, Behörden und der Industrie

Teilnehmer von Behörden, Patientenorganisationen, gemeinnützigen Organisationen, aus der Wissenschaft und der Industrie haben sich in Berlin getroffen, um gemeinsam unsere Zusammenarbeit an der Patientenbeteiligung im Bereich Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln voranzutreiben.

Es ist heute allgemein anerkannt, dass eine Beteiligung von Patienten an der Entdeckung, Entwicklung und Evaluierung von Arzneimitteln zur Steigerung der Qualität der Forschung und Entwicklung sowie der Qualität von Evidenz und Meinungen und zum gegenseitigen Vertrauen und Respekt beiträgt. An der Patientenbeteiligung müssen alle Interessengruppen systematisch zusammenarbeiten: Pharmaunternehmen, Behörden und HTA-Gremien, Patienten- und Verbraucherorganisationen, Vertreter der Heilberufe, gemeinnützige Organisationen und die Wissenschaft.

Unser Direktor Jan Geißler präsentierte einige vorläufige Daten zum Einfluss von EUPATI aus einer Umfrage unter EUPATI-Stipendiaten, die am Kurs zur Schulung von Patientenexperten teilgenommen haben. Ein Vergleich ihres Engagements vor und nach dem Kurs ergab, dass sie ihre beratenden Tätigkeiten wesentlich ausgeweitet haben:

- Der Umfang der Beratung bei Pharmaunternehmen stieg von 8 % auf 52 %,
- bei Behörden von 12 % auf 40 % und
- bei HTA-Gremien von 4 % auf 8 %.

Trotz dieser Fortschritte gibt es noch Herausforderungen. Beispielsweise wird noch zu wenig voneinander gelernt, es mangelt an gegenseitigem Vertrauen, es fehlen standardisierte

Größen zur Messung von Nutzen und Auswirkungen, es gibt noch empfundene und/oder tatsächliche Barrieren im Bereich Interessenkonflikte und es fehlen Kapazitäten bei Patientenorganisationen. Es wurde hervorgehoben, dass man aufgrund des Erfolgs von EUPATI bei der Bereitstellung der mehrsprachigen EUPATI Toolbox sowie des EUPATI-Kurses zur Schulung von Patientenexperten entschieden hat, auch nach 2016 als einziges spezialisiertes Schulungsinstrument und bewährte Marke für Patientenbeteiligung an der F+E von Arzneimitteln fortzufahren. Der dauerhafte Bestand von EUPATI ist von großem öffentlichem Interesse, aber die Einwerbung von Mitteln nach dem Ende der aktuellen, IMI-geförderten Projektphase stellt nach wie vor ein Problem dar.

Isabelle Moulon von der EMA hob hervor, dass sich Patienten auf verschiedene Weise in Zulassungsverfahren engagieren können: als Mitglieder in Ausschüssen, als Vertreter einer Organisation oder als Einzelexperten. Frau Moulon erläuterte, wie für jede dieser Rollen mit Interessenerklärungen umgegangen wird. Die EMA hat ein Netzwerk europäischer Patienten- und Verbraucherorganisationen für die Zusammenarbeit an verschiedenen Themen aufgebaut. Die Patienten- und Verbraucher-Arbeitsgruppe (PCWP – Patients' and Consumers' Working Party) spielt eine wichtige Rolle bei der Unterstützung dieser Zusammenarbeit. Die EMA weiß, dass Patienten, die mit der Agentur zusammenarbeiten, für eine optimale Kooperation ausreichend Wissen über die Arbeit der Agentur brauchen. Sie stellt deshalb verschiedene Schulungsmöglichkeiten zur Verfügung und verweist dabei auch auf die Initiativen von EUPATI.

Matthias Gottwald von Bayer präsentierte eine praktische „Roadmap" für die Patientenbeteiligung an allen Schritten des F+E-Prozesses. Er stellte außerdem einige vorläufige Ergebnisse einer Studie von DIA und Tufts University vor:

- von 20 Pharmaunternehmen sehen sich nur drei als „sehr patientenfokussiert" und

- vier als „nicht seht patientenfokussiert“,
- die meisten als „etwas patientenfokussiert“.

Die wichtigsten geplanten Aktivitäten waren die Initiativen zu adaptiven Studiendesigns und adaptiver Zulassung. Die Patientenbeteiligung wird in Unternehmen unterschiedlich gehandhabt und findet hauptsächlich im klinischen Betrieb oder in der klinischen Entwicklung statt. Die Motivation zur Schaffung von Strukturen zur Patientenbeteiligung in Unternehmen ist in den Verpflichtungen der Unternehmen und den deutlichen Vorteilen für eine Verbesserung von Abläufen zu sehen. Herausforderungen für Patientenbeteiligung an F+E sind:

- Sorgen um die Unabhängigkeit von Patienten,
- Bedarf an umfassenden Leitlinien für alle Interessengruppen,
- fehlende Infrastruktur für Kontaktvermittlung,
- kein konsolidierter Ansatz für die Patientenbeteiligung in der Industrie und
- keine Messgrößen für die Abschätzung des Einflusses.

Zwei Arbeitsgruppen – eine zur Industrie und eine zu Zulassungsbehörden

Laut Aussagen der Industrie-Arbeitsgruppe muss, um Patienten auf geeignete Weise zu beteiligen, über die Frage des Interessenkonfliktes mehr Klarheit gewonnen werden. Es muss außerdem für einheitliche Standards bei Vergütung und Gebühren gesorgt werden. Alle Industriepartner haben Interesse an einem gemeinsamen Rahmen der Patientenbeteiligung für alle Interessengruppen. Es wird Zeit, aufbauend auf der bereits erfolgten Arbeit von EUPATI klare, detailliertere Abläufe zu entwickeln. Die Industrie ist bereit zum Austausch über erfolgversprechende Vorgehensweisen, braucht dazu aber eine Plattform. Auch der Nachweis des Mehrwerts ist von äußerster Wichtigkeit. Möglicherweise können hierfür notwendige Messgrößen aus vorhandenen Fallstudien gewonnen werden. Die Industrie möchte Fortschritte erzielen und die Behörden auf

dem Weg zur nächsten Stufe der Patientenbeteiligung mit im Boot haben.

Die Behörden-Arbeitsgruppe ermittelte sehr unterschiedlichen Herangehensweisen an Patientenbeteiligung auf nationaler Ebene und bei der EMA. Dies wurde in Fallstudien und Diskussionen klar. Ebenfalls klar wurde, dass der Dialog fortgesetzt werden muss. Welche Art von Patienten/Patientengruppen sollte beteiligt werden? Und wo im Arbeitsprozess ist die Beteiligung nützlich? Wie können Teilnehmer vergütet werden? Es herrscht Bedarf an Erfahrungsaustausch und der Entwicklung anerkannter Methoden. EUPATI vereinbarte den Beginn eines besser strukturierten Erfahrungsaustauschs zum Thema Patientenbeteiligung in zulassungsrechtlichen Angelegenheiten. Die Zusammenarbeit ist auf nationaler Ebene zurzeit meist noch informell. Zwar gibt es einige rechtliche Vorschriften, aber ein breiterer Konsens über Prozesse und ein rechtlicher Rahmen wären hilfreich. Es werden allgemein akzeptierte Messgrößen für den Wert von Patientenbeteiligung benötigt.

Im Plenum sprachen wir über die Notwendigkeit einer breiteren EUPATI-Zielgruppe: Die Schulungen könnten auch auf Krankenhäuser, Behörden, die Industrie und andere Vertreter der Heilberufe ausgeweitet werden. Dies würde sich auch positiv auf den Ausbau der Zusammenarbeit und die Vertrauensbildung auswirken. Außerdem wird ein Werkzeug zur Vermittlung von Projekten an Patienten benötigt. EUPATI verfügt aktuell online über einen Bereich, in dem Interessenten und Projekte zusammengebracht und ein Dialog zwischen den Interessengruppen ermöglicht wird. Kann das noch ausgebaut werden?

Insbesondere im Hinblick auf IMI und die Zukunft wurde der Aufruftext überarbeitet und gibt Hinweise auf Beteiligungsmöglichkeiten für Patienten. Bereits jetzt gibt das IMI-Programm „Joint Undertaking“ bei der Formulierung seiner Ausschreibungen proaktiv die Rolle der Patienten an. Momentan werden die Erfahrungen aus den beiden stattgefundenen

Projekten mit Patientenbeteiligung ausgewertet. Patienten, die an IMI-Projekten mitarbeiten möchten, müssen darauf achten, dass sie in der Datenbank registriert sind.

Quintessenzen:

Es wird mehr Klarheit und Einvernehmen hinsichtlich der Anforderungen, Erwartungen und Einschränkungen an bzw. für Patientenvertreter in verschiedenen Rollen als Mitglieder in Ausschüssen, Vertreter einer Organisation oder Einzelexperten benötigt.

Sollte die EUPATI-Schulung auch anderen Zielgruppen außer Patienten zugänglich gemacht werden? Und kann die IMI Patienten noch proaktiver einbeziehen, beispielsweise durch ihre neue Patientenbeteiligungsstrategie?

Die sehr verschiedenen Ansätze für Patientenbeteiligung bei den zuständigen nationalen Behörden und der EMA müssen einander angenähert werden. Dies sollte auf der Basis der aktuellen Erfahrungen und der als erfolgreich erkannten Methoden geschehen. Das Ziel muss eine systematischere Einbeziehung in die tägliche Arbeit der nationalen und europäischen Behörden sein. Dies wird im europäischen Netzwerk für Arzneimittelregulierung vorangetrieben.

Die Prozesse für Patientenbeteiligung in der Industrie haben sich weiterentwickelt, aber die Entwicklung von Rahmenbedingungen, Mechanismen, Messgrößen und Prozessen geschieht ad hoc ohne viel Abstimmung und Austausch. Die Einrichtung einer neutralen Plattform, z. B. DIA, zur Ermöglichung von Austausch und Abstimmung im vorwettbewerblichen Bereich wird benötigt und wird weiter untersucht.

Sowohl Behörden als auch Industrie sehen einen Mangel an Übersichtlichkeit und Abstimmung bei der Vergütung. Dies kann in Gesprächen zwischen mehreren Interessengruppen weiter verfolgt werden.

Sowohl Behörden als auch Industrie sehen die Notwendigkeit der Entwicklung allgemein akzeptierter Messgrößen für die Ergebnisse von Patientenbeteiligung. Eine solche Initiative könnte/sollte von der IMI weiter betrieben werden.