

Empowerment durch neue Technologien

# EUPATI: Die Europäische Patientenakademie und HARMONY

Tamás Bereczky, EUPATI Deutschland und EUPATI Europa  
[tamas@eupati.eu](mailto:tamas@eupati.eu)

**#wirwollenwissen**

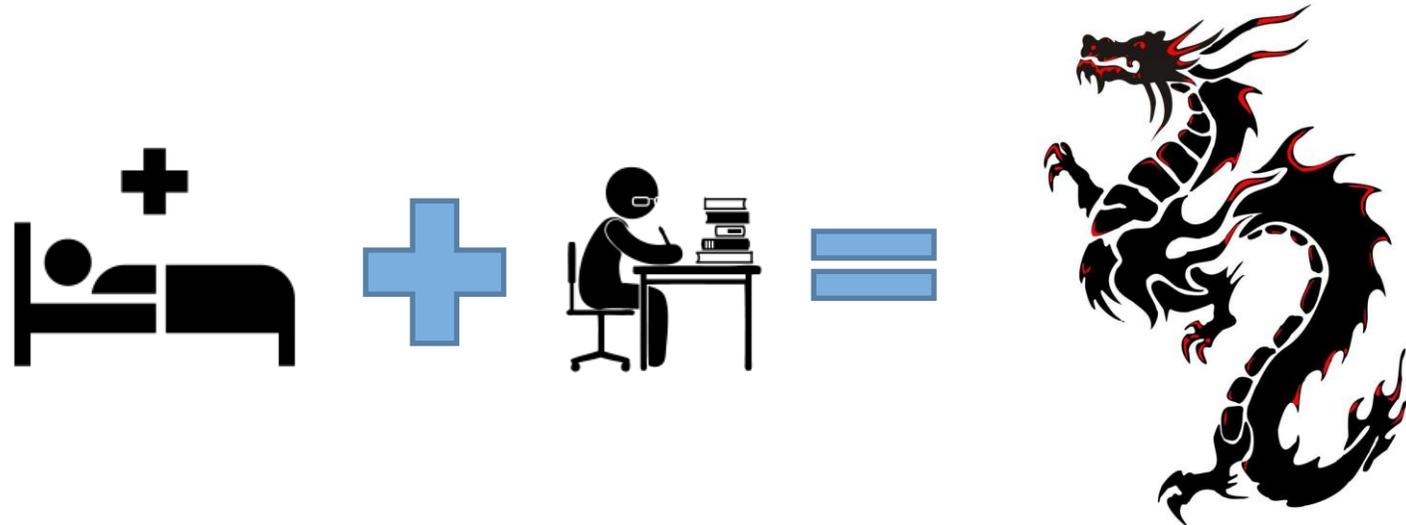
# Offenlegung

- Keine Unterstützung für meine Forschung erhalten
- Ein Teil meines Gehalts kommt indirekt von der pharmazeutischen Industrie
- Honorar für Reden wird an EUPATI gespendet
- Werke unter Creative-Commons-Lizenz offen zugänglich
- Danksagungen an:
  - Jan Geissler
  - Denis Lacombe
  - Matthias Gottwald
  - Matthew May
  - David Haerry
  - Wolf See
  - Matthias Wienold

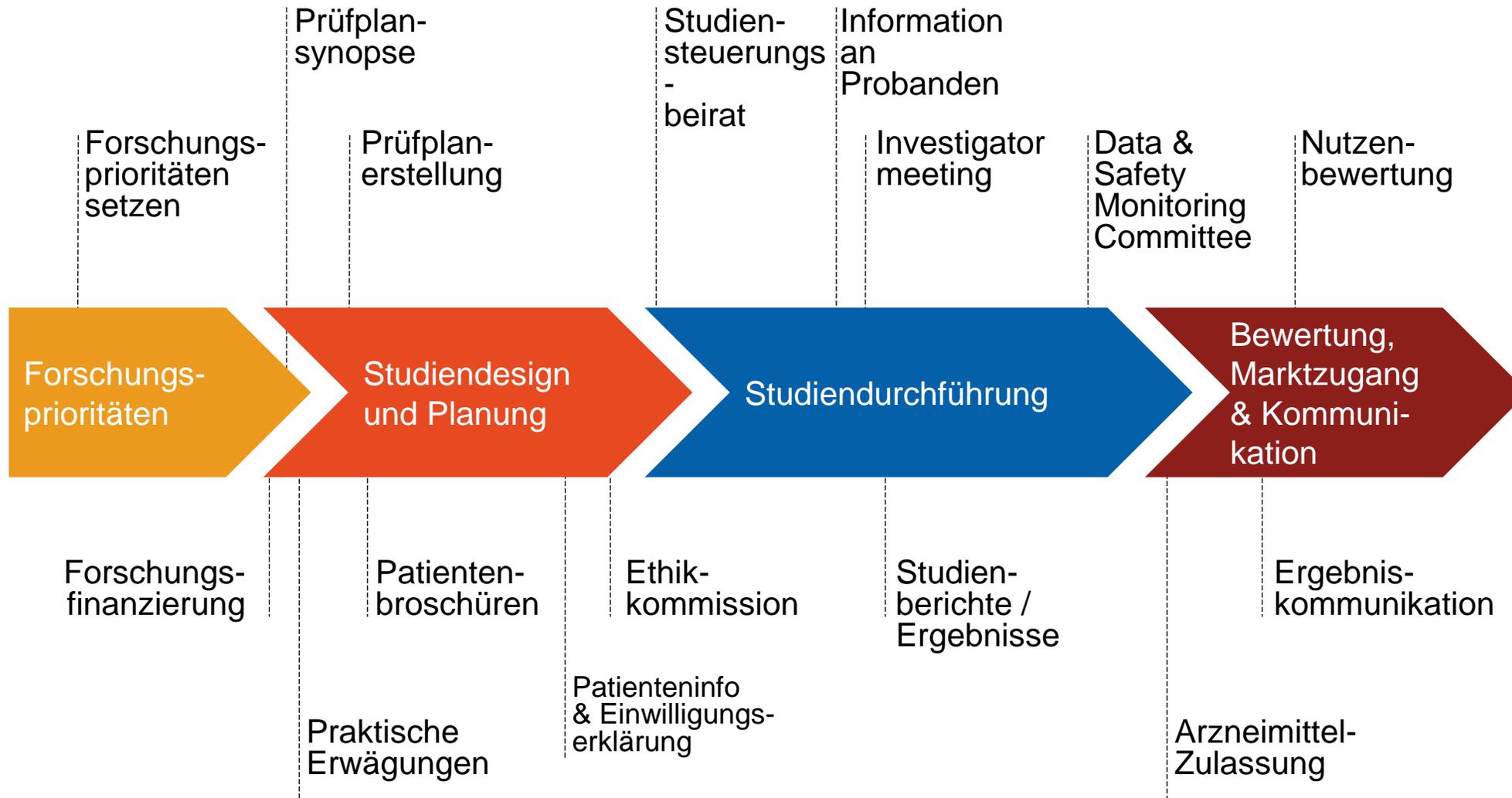


Lernen und Selbstbildung = Patientenexperte

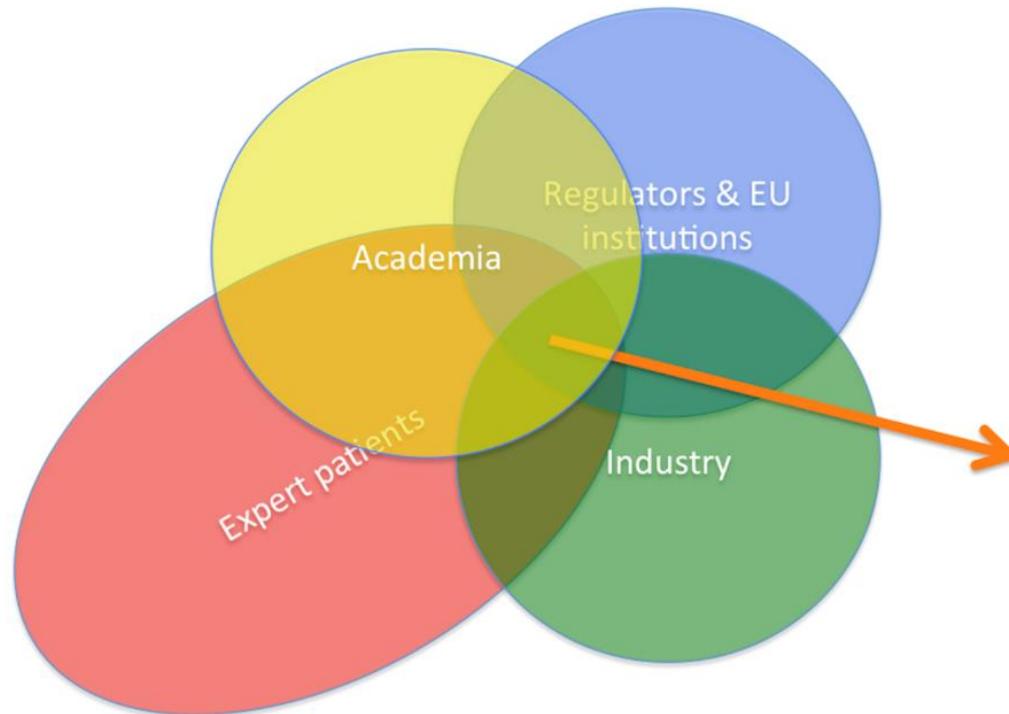
**Wessen Krankheit ist es?**



# Konkrete Ansätze der Patientenbeteiligung in der klinischen Entwicklung



# Theoretisches Modell der Einbindung



**Innovation  
Sinnvolle Teilnahme  
Interaktionen  
Überlegungen in der  
Forschungsethik**

# Patientenorganisationen: Von reiner „Selbsthilfe“ zum Vertreter und Forschungspartner



## "Klassische" Selbsthilfe

- Informieren, helfen, unterstützen, navigieren



## Patientenvertretung

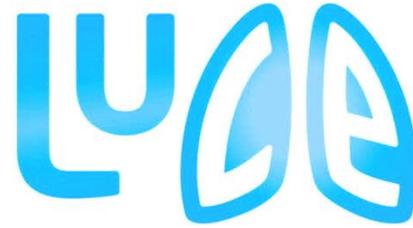
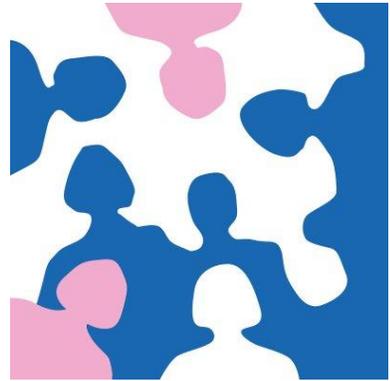
- Bessere Gesundheitspolitik, Versorgung, Forschung



## Mitwirkung in der Forschung

- In Partnerschaft mit Forschung, Klinik und Industrie

# Patientengruppen und Organisationen haben sich geändert – Neue Formen



# Neue Technologien und social media

- **Social media**

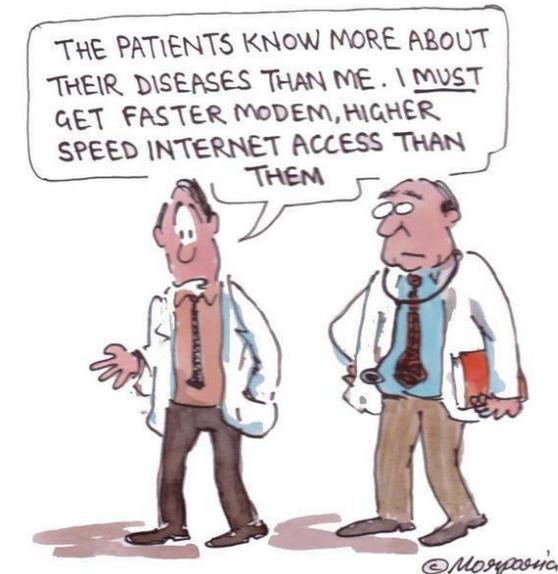
- Patienten reden miteinander mehr als je
- Patienten sind nicht mehr so sehr durch Ärzte, Autorität, Hierarchien und Strukturen beeindruckt
- Pharmaunternehmen folgen den Gesprächen auf social media, um Nebenwirkungen, SUSARs und andere Inhalte zu verstehen und zu bearbeiten
- Twittergespräche, Konferenzberichte, Klatsch, Rat, Nachrichten fließen frei
- Oft wissen Patienten und Patientenexperten mehr über die internationale Lage, Preise, Verhandlungen und Vereinbarungen mehr als ihre Ärzte ☹

- **Big Data**

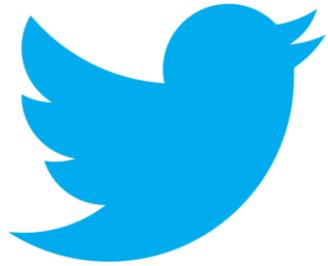
- **Doctor Google**

- **Phone-Apps**

- Therapietreue
- QoL
- Krankheitsmanagement

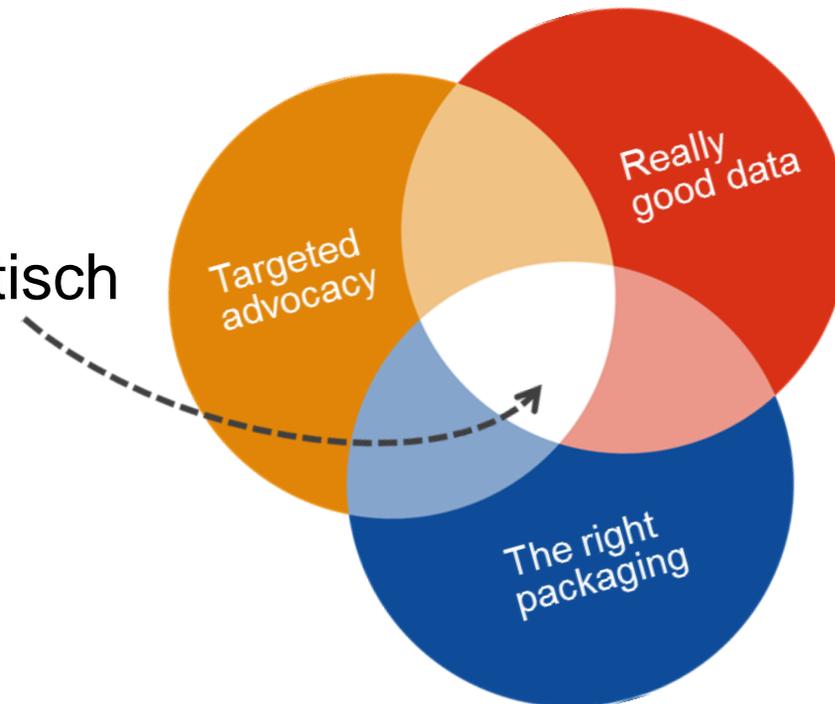


# Social media und Evidenz



**Ein Riesenangebot von Inhalten, darunter auch viel nutzbar und sinnvoll.**

Evidenz-basierte Advocacy = gezielt, durch Evidenz begründet, richtig präsentiert, wissenschaftlich und politisch sinnvoll, wo auch die Ergebnisse systematisch gemessen werden.



Firefox Start Page (7) Prep in Europe

https://www.facebook.com/pages/Prep-in-Europe/1459917834306555?ref=ts

Prep in Europe

Community

263 people like this

Post Photo / Video

Write something...

Terrence Higgins Trust

Non-Profit Organization

8,896 people like this

180 people have been here

4.5 stars - 45 reviews

Terrence Higgins Trust

13 hrs ·

Like · Comment · Share · 20

ACT UP London added 2 new photos — with Seán VonGovern and Kieran Aldred.

December 10, 2014 ·

The community turns out to demand PrEP now in the NHS!! With 6,000 diagnoses every year - two years is much too long to wait! Thanks to all our allies at Terrence Higgins Trust Positv orgs who turned up!! (\*\*SEE THE REST MEETING TONIGHT 6:30PM - UNITE Bid

Like · Comment · Share · 18



# HIV prevention

More Pages You May Like

- Equipe de paris 19.
- Euro HIV EDAT
- Pink Plus
- ANRS
- Les Séropotes
- Conseil national du

# Beispiel: HARMONY ALLIANCE von IMI

## Beispiel: HARMONY Alliance

# Healthcare Alliance for Resourceful Medicines Offensive against Neoplasms in HematologY



### WER SIND WIR?

- Ein europaweites IMI-Projekt, das Akteure aus dem Gesundheitssystem und wichtige Meinungsführer im Bereich hämatologischer Malignome zusammenführt und ausrichtet.
- Die erste und größte Public Private Partnership in der Hämatologie mit 40 M € | 2017-2022
- Das größte Projekt innerhalb von IMI Big Data for Better Outcomes Program.



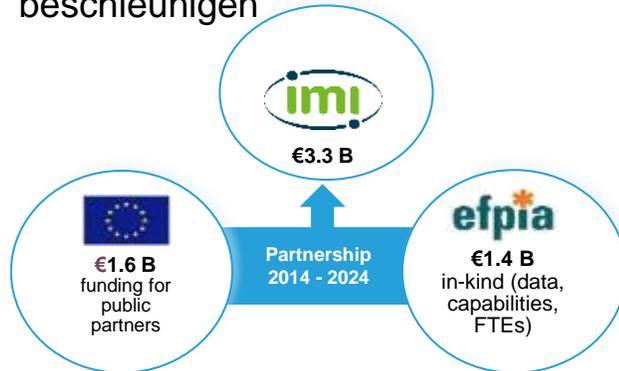
### WAS BIETEN WIR?

- Eine qualitativ hochwertige multidisziplinäre Big Data-Plattform, die Ergebniskennzahlen und Endpunktdefinitionen für häm. Erkrankungen integriert.
- Instrumente, mit denen Kliniker und andere Akteure des Gesundheitssystems die Entscheidungsfindung verbessern können.

# HARMONY ist eine wichtige Initiative in IMI



EUs größte öffentlich-private Partnerschaft im Gesundheitswesen, um die Entwicklung neuer Medikamente und den Zugang zu diesen zu beschleunigen



In der ersten Phase (2008-2013) belief sich das IMI-Budget auf 2 Mrd. EUR:  
50% EU FP7  
50% Sacheinlagen EFPIA-Unternehmen



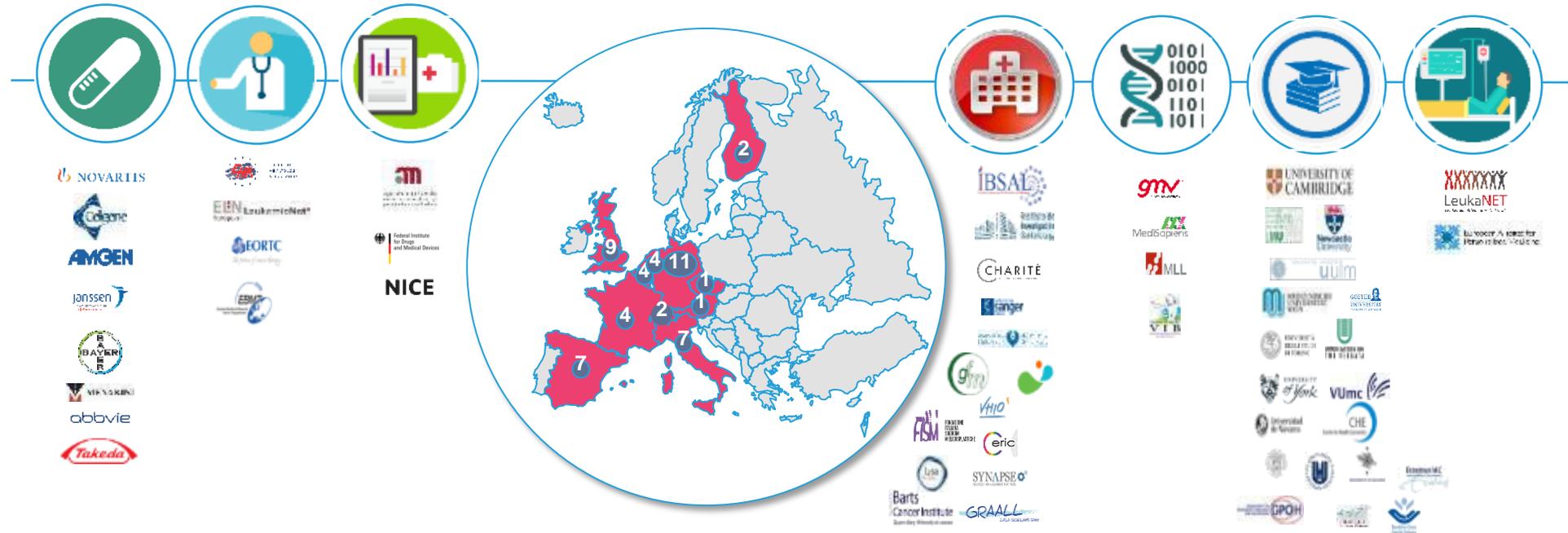
BD4BO: Ein IMI-Programm, das Big Data zur Verbesserung der Ergebnisse einsetzen will:

- Entwurfssätze für Standardergebnisse und Wert nachweisen;
- Den Zugang zu hochwertigen Ergebnisdaten verbessern;
- Daten verwenden, um den Wert der HC-Lieferung zu verbessern;
- Steigerung der Patientenbindung durch digitale Lösungen



Initiativen in verschiedenen Krankheitsbereichen: IMI-Projekte für BD4BO  
Schlüsselaktivatoren in verschiedenen therapeutischen Bereichen

# 51+ Public-Private Partner aus 11 europäischen Ländern, darunter 8 Pharmaunternehmen



Interne und externe Kommunikation mit: Patientenorganisationen und gesellschaftlichen Organisationen, die sich auf ethische Aspekte konzentrieren. Hämatologen und Kliniker. Arzneimittelbehörden und Aufsichtsbehörden. Organisationen zur Bewertung von Gesundheitstechnologien. Zahler, Entscheidungsträger und Förderorganisation (einschließlich IMI und Europäische Kommission). Pharmaindustrie. Unternehmen in der Informations- und Kommunikationstechnologie. Relevante andere europäische und internationale Allianzen und Medien.



**Wo erhalten  
Patientenvertreter das  
entsprechende  
Prozesswissen?**

# Die Europäische Patientenakademie

- **Objektive, qualitätsgeprüfte, laienverständliche Materialien & Weiterbildung zu Forschung, Entwicklung und Zulassungsprozessen**
- EU-Projekt, gefördert durch die „Innovative Medicines Initiative“, die größte öffentlich-private Partnerschaft (EU-Kommission mit EFPIA)
- Gestartet 2/2012
- **Koordiniert vom Europäischen Patientenforum (EPF)**
- EU-Projekt und 18 Landesplattformen (auch DE, CH, AT)
- Deutsch eine der 7 Sprachen für Weiterbildungsmaterial



# EUPATI-Bibliothek (Toolbox) für Patienten

- Deutschsprachig:  
<http://eupati.eu/de>
- In 3 Jahren knapp  
1.000.000  
individuelle Nutzer,  
drittstärkste Sprache  
ist Deutsch

The screenshot shows the EUPATI website interface. At the top, there is a navigation bar with the EUPATI logo, the text 'Europäische Patientenakademie', and social media icons for Facebook, Twitter, Google+, and Email. Below this is a secondary navigation bar with links for 'Home', 'Was ist EUPATI?', 'EUPATI in Ihrem Land', 'Glossar', and 'Blog'. The main content area features a large background image of a doctor in a white coat with a stethoscope. Overlaid on this image is the text 'Patientenschulung! Das ABC der Arzneimittelentwicklung'. Below the text are two search filters: 'Die Toolbox nach Stichwörtern durchsuchen' and 'Toolbox nach Kategorie durchsuchen'. A grid of nine topic cards is displayed, each with a title and a brief description. A blue arrow points from the text 'drittstärkste Sprache ist Deutsch' in the list to the 'Gesundheitstechnologiebewertung' card.

Arzneimittelarten	Arzneimittelerdeckung	Beurteilung von Nutzen und Risiken
Erklärung der traditionellen und innovativen Arzneimitteltypen und Perspektiven der Nutzung.	Von der Entdeckung von Molekülen zur Erklärung, wie Erkrankungen die Menschen beeinflussen.	Risiken und Nutzen von Arzneimitteln, und das ausgefeilte System der Pharmakovigilanz.
Gesundheitstechnologiebewertung	Grundlagen der Arzneimittelentwicklung	Klinische Entwicklung und Studien
Erläuterung der HTA-Methoden und Prozesse und Mechanismen der Patientenbeteiligung in HTA.	Allgemeine Beschreibung der grundlegenden Konzepte und Prozesse der Arzneimittelforschung und -entwicklung.	Einführung in die Forschungsmethoden und die konzeptionelle Beschreibung der Versuchsphasen.
Nicht-klinische Studien	Personalisierte Medizin	Pharmakoepidemiologie
Die Arzneimittelforschung und -entwicklung umfasst mehr als nur klinische Studien: translationale Medizin erklärt.	Vorteile und Herausforderungen der Entwicklung, Bereitstellung von personalisierten Arzneimitteln.	Erforschung verschiedener, für die Arzneimittelentwicklung relevanter epidemiologischer Aspekte.
Pharmazeutische Entwicklung	Sicherheit von Arzneimitteln	Zulassungsrechtliche Aspekte
Erläuterung der verschiedenen Methoden, wie Arzneimittel entwickelt sind und wie sie entwickelt werden können.	Kurze, umfassende Beschreibung der komplexen Mechanismen, wie Arzneimittel sicher gehalten werden.	Regulatorische Systeme für Arzneimittel von der EMA bis hin zur Verschreibung und Anwendung außerhalb der Indikationsstellung.



# Einige Beispiele

## Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz

Drucken Als PDF speichern

### Index

- 1 Bioverfügbarkeit
- 2 Orale Bioverfügbarkeit
- 3 Bioäquivalenz
- 4 Weitergehende Informationen
- 5 Quellenangaben
- 6 Anlagen

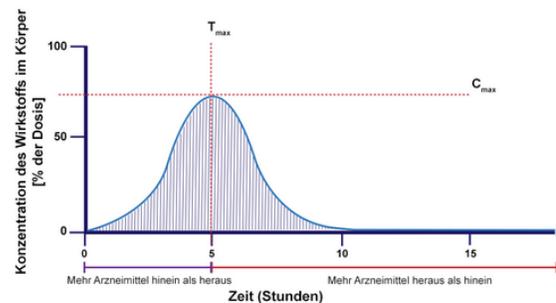
## Bioverfügbarkeit

Bioverfügbarkeit ist wie folgt definiert: Der Anteil (Prozentsatz) der verabreichten Dosis des Arzneimittels, der unmodifiziert in die Blutbahn gelangt (systemische Zirkulation).

Bei jeder Anwendung eines Arzneimittels soll der Wirkstoff des Arzneimittels (API, Active Pharmaceutical Ingredient) in den Körper gelangen können. Um eine therapeutische Wirkung zu erzielen, genügt es jedoch nicht, dass der Wirkstoff in den Körper gelangt. Der Wirkstoff muss an einer konkreten Stelle im Körper, wo er wirken soll, und in der korrekten Dosierung vorliegen. Diese spezifische Stelle wird als „Wirkort“ bezeichnet. Zudem muss der Wirkstoff den Wirkort innerhalb einer gewissen Zeit erreichen und dort für eine definierte Zeit verfügbar sein.

Bei einer Injektion direkt in die Blutbahn, d. h. einer intravenösen Injektion, beträgt die Bioverfügbarkeit definitionsgemäß 100 % (siehe nachstehende Abbildung).

### Orale Bioverfügbarkeit



Konzentration des Wirkstoffs im Körper  
 Fläche unter der Kurve (AUC) [mg·h/l] = Gesamteinwirkung  
 $T_{max}$  Zeit, bei der die Konzentration im Körper den Maximalwert erreicht  
 $C_{max}$  Maximalkonzentration des Wirkstoffs im Körper

## Evidenzbasierte Medizin

Drucken Als PDF speichern

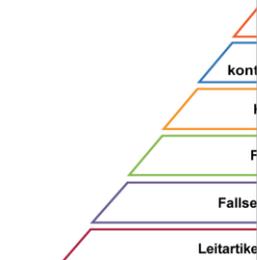
### Index

- 1 Einleitung
- 2 Was ist „Evidenzbasierte Medizin“
- 3 5-Schritte-Modell für die evidenzbasierte Medizin
- 4 Beurteilung der Evidenz für die evidenzbasierte Medizin
  - 4.1 Editorials und Expertenansichten
  - 4.2 Fallserien und Fallberichte
  - 4.3 Fallkontrollstudie
  - 4.4 Kohortenstudie
  - 4.5 Randomisierte klinische Studien
  - 4.6 Metaanalyse
- 5 Versorgungsforschung
- 6 Weitergehende Informationen

## Einleitung

Lisa leidet nach einem Eingriff unter Schmerzen. Der Arzt entscheidet sich für die externe klinische Evidenz. Er hat keine eigene Erfahrung mit dem Medikament. Er entscheidet sich für ein Anästhetikum, das Lisa bei dem operativen Eingriff nicht erbrechen lässt. Das bedeutet: Wenn Lisa eine Tablette mit dem Wirkstoff nicht innerhalb von 30 Minuten nach dem Eingriff einnehmen kann, entscheidet sich der Arzt dafür, Lisa...

### Nachweisstufen



## Phasen der klinischen Entwicklung

Drucken Als PDF speichern

### Index

- 1 Einleitung
- 2 Phasen der klinischen Entwicklung

## Einleitung

Das folgende Schaubild erklärt die vier Phasen der klinischen Entwicklung.

## Phasen der klinischen Entwicklung



Fig. 1 - Phasen der klinischen Entwicklung

Die vier Phasen der klinischen Entwicklung unterscheiden sich in Bezug auf ihre Ziele und Merkmale.

# Geprüfter Produktions- und Qualitätssicherungsprozess

(öffentlich dokumentiert)

