Februar 2015 | Jg. 30 | Nr. 01

FORUM

Das offizielle Magazin der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

Zervixkarzinom
Risikoadaptiertes Screening zur Prävention

Darmkrebs
Ist die Vorsorgekoloskopie das Mittel der Wahl?

Prostatakrebs
Screening – die Empfehlungen variieren

Brustkrebs
Für und Wider des Mammographiescreenings

Interview

Forschung für den Patienten

Krebsfrüherkennung

State of the Art

DKG KREBSGESELLSCHAFT

www.krebsgesellschaft.de/forum

Springer Medizin

FORUM 2015 · 30:29–32
DOI 10.1007/s12312-015-1266-8
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Jan Geißler
LeukaNET e.V.

Patienten brauchen Sicherheit, aber auch Fortschritt

Die neue EU-Verordnung zu klinischen Arzneimittelprüfungen

Die EU-Richtlinie über klinische Prüfungen 2001/20/EG wurde in den 90er Jahren maßgeblich zum Schutze des Patienten, aber leider ohne Beteiligung der Patienten am Gesetzgebungsverfahren, entworfen. Die damalige EU-Richtlinie hat bedeutende Verbesserungen im Sinne der Sicherheitsvorschriften für Probanden, der europaweiten verpflichtenden Registrierung von klinischen Prüfungen in EudraCT sowie der Verbesserung der Datenqualität gebracht. Insgesamt hat die Umsetzung von 2001/20/EG jedoch nicht die Patientenbedürfnisse erfüllt. Die von Patientenorganisationen begrüßte neue EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen strebt an, eine neue Balance von Patientensicherheit und Forschungsinteresse zu finden.

Die alte EU-Richtlinie hat das Patienteninteresse nur teilweise erfüllt

Primär getrieben durch die auf Mitgliedsstaatebene sehr unterschiedliche Umsetzung der früheren EU-Richtlinie 2001/20/EG sowie dem allgemeinen Wunsch nach mehr Patientenschutz wurden bürokratische Hürden eingeführt, die sich in der Praxis als problematisch und aufwändig erwiesen. Die massiv erhöhte Komplexität der Genehmigung multinationaler Prüfungen und die damit verbundenen deutlich steigenden Kosten erschwerte vor allem die akademische, nicht-kommerzielle klinische Forschung. Das angestrebte Harmonisierungsziel von klinischer Forschung über EU-Mitgliedsstaatsgrenzen hinweg wurde nicht erreicht, während ein Rückgang der Zahl teilnehmender Studienzentren in Deutschland und der z.B. in der Onkologie so wichtigen frühphasigen Prüfungen, Therapieoptimierungsstudien und Versorgungsstudien dem von Patienten dringend benötigten Fortschritt entgegenstand.

Neue EU-Verordnung setzt einige Patientenforderungen um

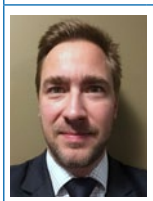
Während Patienten im Gesetzgebungsverfahren zur EU-Richtlinie 2001/20/EG kaum beteiligt waren, wurden paneuropäische Patientenverbände wie das Europäische Patientenforum (EPF) in der Entwurfsphase der neuen EU-Verordnung 536/2014 eng eingebunden und brachten sich im parlamentarischen Verfahren intensiv ein. Patientenverbände begrüßten die im Frühjahr 2014 in Kraft getretene EU-Verordnung in der Erwartung, dass effizientere Prozesse der Studiengenehmigung, Studiendurchführung und Informationsverteilung zu einer Stärkung der pan-europäischen klinischen Forschung auf gleichbleibend hohem Sicherheitsniveau führen werden.

Die neue EU-Verordnung setzt in Konsequenz viele Punkte um, für die sich Patientenorganisationen im Gesetzgebungsprozess seit Jahren eingesetzt haben:

- Zentrale Einreichung der Bewertungsunterlagen in einer in medizinischen Kreisen allgemein verständlichen Sprache (Englisch)
- Erhöhung der öffentlichen Transparenz von klinischen Prüfungen und den damit zusammenhängenden Daten sowie der Studienergebnisse
- Stärkung der Verfügbarkeit von Patienteninformationen sowie der öffentlichen Bereitstellung laienverständlicher Zusammenfassungen der Studienergebnisse
- Verringerte Auflagen für klinische Prüfungen bei Anwendung zugelassener Arzneimittel
- Verbesserter Informationsfluss zu Nebenwirkungen und Sicherheitsereignissen (wo für wichtige Meldungen sinnvoll, nicht im bisherigen Gießkannenprinzip)

Auch dass im Prüfplan dargelegt werden muss, wenn eine Beteiligung von Patienten an der Prüfplanerstellung erfolgte, stärkt die Einbindung von Patienten und deren Vertreter durch Forscher und Sponsoren, stärkt die Patientenbeteiligung als Qualitätsmerkmal für eine patientenzentrierte Studienplanung, und verleiht damit

Autor



Jan Geißler
LeukaNET e.V.

den tatsächlichen Patientenbedürfnissen in Prüfplanentwurf und regulatorischer Studienbewertung mehr Gewicht.

Auch die in der Entwurfsphase der EU-Verordnung sehr kontrovers geführte Diskussion um die Manifestation der nationalen ethischen Bewertung im EU-Gesetzestext führte am Ende zu einem aus Patientensicht begrüßenswerten Konsens. Hierbei bleibt zu hoffen, dass es in Zukunft zu einer stärkeren Abstimmung der ethischen Prinzipien unter den europäischen Ethikkommissionen sowie zu einer stärkeren Patientenbeteiligung in diesen kommen wird.

Stärkere Patientenbeteiligung von Mitgliedsstaaten gestrichen

Sorgen bereitet Patientenverbänden hingegen, dass einige vom EU-Parlament vorgeschlagene Vorschriften zur Patientenbeteiligung auf Intervention der EU-Mitgliedsstaaten nicht den Weg in die EU-Verordnung fanden oder stark abgeschwächt wurden.

Beispielsweise wurde die vom EU-Parlament sehr deutlich geforderte Beteiligung von Patienten in Ethikkommissionen, zusätzlich zu Laien, vom Europäischen Rat der Mitgliedsstaaten wieder aus dem Gesetzestext gestrichen.

Patienten mit eigener Erfahrung mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben oftmals eine andere Auffassung der Balance von Nutzen und vertretbarem Risiko bei klinischen Studien als gesunde Laien.

Die Einbeziehung von „Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen“ wird zwar in Artikel 2 der EU-Verordnung empfohlen – wie dies aber im Rahmen der neuen, sehr kurzen Bewertungsfristen in der Praxis tatsächlich erfolgen kann, ohne dass Patienten direkt in Ethikkommissionen mitwirken oder Patienten bereits im Vorfeld der Einreichung des Prüfungsantrags eingebunden sind, bleibt noch zu klären. Die Europäische Patientenakademie (EUPATI) könnte mittelfristig ein Hilfsmittel sein, mehr Patienten mit dem erforderlichen Wissen auszustatten, an dieser Stelle qualifiziert und zeitnah mitzuwirken.

Auch bezüglich der Erstellung von Studienaufklärungsunterlagen wurde die Erforderlichkeit europäischer Leitlinien zu den Grundprinzipien und Kernelementen von Aufklärungsunterlagen und Einwilligungserklärungen von den Mitgliedsstaaten abgelehnt. Dies hätte die europäische Divergenz bezüglich Qualität und Quantität der Studienaufklärung verringert. In Ermangelung entsprechender Formulierungen in der neuen EU-Verordnung setzen sich europäische Patientenverbände wie das europäische Patientenforum (EPF) weiterhin aktiv für Europäische Leitlinien unter Nutzung der wertvollen Erfahrung der Patientenorganisationen in Bezug auf Informationsbedürfnisse von Patienten, zielgruppenadäquater Kommunikation von klinischer Forschung sowie einer gemeinsamen Überwachung der EU-weiten Einhaltung von Artikel 29 („Einwilligung nach Aufklärung“) ein.

Trotz EU-Verordnung noch landesspezifische Hürden

Auch stehen bestimmte, von der EU-Verordnung nicht abgedeckte Bereiche wie zum Beispiel die in Deutschland inakzeptabel langen Genehmigungsprozesse für radiologische Untersuchungen dem Patienteninteresse – und auch den ambitioniert kurzen Prüffristen der neuen EU-Verordnung – entgegen.

Während die Abwägung der Erforderlichkeit von radiologischen Verfahren aus Patientensicht grundsätzlich zu begrüßen ist, führen die außerordentlich langen Prüffristen in Deutschland bereits heute bei multinationalen klinischen Prüfungen selbst bei Verwendung von krankheitsüblicher Diagnostik dazu, dass deutsche Prüfstellen nicht mehr involviert werden und in Konsequenz deutsche Patienten zum Teil keinen Zugang zu aktuellen Prüfungen erhalten, in denen ionisierende Strahlung studienbedingt angewendet wird. Die Teilnahme an solchen klinischen Prüfungen ist jedoch gerade bei seltenen oder onkologischen Erkrankungen manchmal die einzige Zugangsmöglichkeit zu innovativen Therapiemethoden und daher für manche Patienten eventuell überlebensrelevant.

Wenn ab voraussichtlich im ersten Quartal 2017 die EU-Verordnung greift, könnte sich der Aspekt der strahlenschutzrechtlichen Prüfung in Deutschland noch verschärfen, da durch das neue, gemeinschaftliche EU-Studienbewertungsverfahren klinische Prüfungen in allen Mitgliedstaaten zum gleichen Zeitpunkt beginnen können, und bei Verzögerungen bis zum möglichen Start nur in Deutschland dann die insgesamt zu rekrutierende Zahl von Patienten bereits erreicht sein könnte. Dies ist sicher nicht im Interesse deutscher Patienten.

Patienten brauchen Forschung, Sicherheit und Fortschritt

Die medizinische Forschungslandschaft ändert sich durch das rasant zunehmende Verständnis molekularer und genetischer Mechanismen, der biomarkerbasierten Orphanisierung von Erkrankungen, dem zunehmenden Bedarf an Daten der Versorgungsforschung, und gleichzeitig kontroversen Diskussionen um steigende Forschungs- und Arzneimittelkosten, knappe Budgets und patientenrelevante Endpunkte. Dies erfordert, dass sich die Gesetzgebung auf den tatsächlichen Patientennutzen statt auf Verfahrensfragen fokussiert.

Patienten brauchen Sicherheit – aber insbesondere diejenigen Patienten mit schwerwiegenden chronischen Erkrankungen, Krebs oder seltenen Erkrankungen brauchen vor allem auch Forschungsfortschritt. Sie brauchen Forschung, die weiterhin in Deutschland und Europa und nicht zunehmend in Indien, China oder den USA stattfindet. Patienten sind sich bewusst, dass klinische Prüfungen systeminhärent mit Risiken verbunden sind. Diese sind in der Forschung zu minimieren, aber nie ganz zu vermeiden.

Daher ist die neue EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen in Hinsicht auf verbesserte, harmonisierte Rahmenbedingungen für eine sichere, paneuropäische Forschungslandschaft von Patientenseite zu begrüßen. Mit dem Wechsel von einer EU-Richtlinie zu einer EU-Verordnung hoffen Patienten, dass in Folge der Harmonisierung widersprüchlicher Regelungen auch auf Mitgliedsstaatsebene verbleibende Hürden, wie zum Beispiel

strahlenschutzrechtliche Genehmigungsprozesse in Deutschland, weiter abgebaut werden.

» Von der „Forschung am Patient" zur „Forschung mit dem Patienten", um eine Balance von Innovation und Patientenschutz zu finden.

Die sportlichen, vielleicht auch zu ambitionierten Prüf- und Genehmigungsfristen der neuen EU-Verordnung stellen eine Herausforderung für alle Beteiligten dar, die ein Umdenken bei bestehenden Prozessen – und auch der Mitwirkung von Patienten und Ethikkommissionen schon in der Prüfplanerstellung – erfordern könnte. Unter Maßgabe der Beibehaltung eines hohen Qualitätsstandards wird dies eventuell zu einer Spezialisierung vieler am Prüfprozess für Studienanträge Beteiligten auf bestimmte Indikationsgebiete, und auch der stärkeren Zusammenarbeit von nationalen mit internationalen Patientenverbänden, führen.

Eine Zusammenarbeit in neuen Partnerschaftsmodellen zwischen Forschern, Behörden, akademischen Instituten, Industrie und vor allem Patienten ist erforderlich, um von der „Forschung am Patient" zur „Forschung mit dem Patienten" zu gelangen und eine bessere Balance von Innovation und Patientenschutz zu finden. Die neue EU-Verordnung legt hierzu wichtige Grundlagen, hätte jedoch in Hinsicht auf Berücksichtigung der Patientenbedürfnisse und aktiver Patientenbeteiligung noch weiter gehen können. Klar ist jedoch spätestens mit Einführung der EU-Verordnung, dass klinische Forschung mehr denn je eine Abstimmung und Vernetzung in allen Aspekten der Studienplanung über deutsche Landesgrenzen hinaus erfordert – und eine stärkere Einbindung der Patienten als Partner der klinischen Forschung.

Korrespondenzadresse

Jan Geißler
LeukaNET e.V.
Am Rothenanger 1 b, 85521 Riemerling
jan@leukaemie-online.de

Buchbesprechung

Pamela Emmerling

Ärztliche Kommunikation

Als Erstes heile mit dem Wort ...

Stuttgart: Schattauer 2014
1. Auflage, 264 Seiten, 8 Abb.
(ISBN 978-3794529742), 29,00 EUR

Mit einem Vorwort von Frank Ulrich Montgomery

Das Buch von Frau Pamela Emmerling beschreibt anschaulich viele Hürden eines ärztlichen Gespräches, die es zu umschiffen gilt.

In den ersten Kapiteln werden neben den bekannten Kommunikationsmodellen von F. Schulz-von-Thun, Watzlawick, Mehrabian und Rosenberg weitere Modelle aufgeführt, die beeindruckend klar den täglichen Ablauf in der Praxis und in jeder Art von Kommunikation darlegen. Die „eigenen Impulse" laden jeweils zum Nachdenken, ja sogar zum Bearbeiten ein und veranlassen zum kritischen Blick hinter die eigenen Kulissen eingefahrener Kommunikationsschemata.

Im Kapitel „Du Patient – andere verstehen" werden Grundausrichtungen (z.B. Riemann-Thomann-Modell) und „Lebensverträge" dargelegt, die häufig unbemerkt Interaktionen zwischen Gesprächspartnern aufzeigen. Die Autorin legt einfach, aber umso anschaulicher die Zusammenhänge in Beispielen dar (Dauer-Mensch, Wechsel-Mensch, Distanz-Mensch, Nähe-Mensch). Übersichtlich lässt sich so das Patientenverhalten zuordnen und verstehen.

Die Transaktionsanalyse findet als Persönlichkeits- und Kommunikationskonzept anschauliche Anwendungsfelder. Häufig kommt es beim Lesen zum Aha-Effekt und zur Reflexion des eigenen wie auch des fremden Verhaltens.

Im Kapitel „Ich Arzt – sich selbst verstehen" wird versucht, dem Arzt den Spiegel vorzuhalten. Bekannte, aber auch unbekannte Verhaltensweisen und Rollen werden anschaulich dargelegt. Besonders interessant und zum Nachdenken anregend ist die bekannte Darstellung des Rosenthal-Effektes sowie die Darlegung unseres Rollenverhaltens. Vielfach erlebt man große Unterschiede in Bezug auf verschiedene Situationen. Das Buch legt hier ausdrücklich dar, dass es zu den Kernkompetenzen gehört, sich den Bedürfnissen und Erfordernissen situativ anzupassen.

Letztendlich erhält man mit der Kenntnis über Modelle, Konzepte und Persönlichkeits-merkmale die Chance, Kommunikationsdefizite zu erkennen, Maßnahmen zu ergreifen und so bessere Leistungen zu erreichen. Bessere Leistungen heißt hier vor allem weniger belastende Kommunikationsdefizite, weniger Missverständnisse, weniger Vorwürfe und weniger Zeitverluste durch unnötige Erklärungen und Korrekturen.

Auch Fragetechniken gehören zum Inhalt des Buches und werden zu einem Kernelement. Oft hat man das Gefühl, der Patient verstehe uns nicht. Wie oft fragt man dann aus Zeitgründen nicht nach. Nach Lesen des Buches erhält man die Möglichkeit, zeitnah das Problem zu erkennen und zu beheben. Wie gut, wenn jetzt die Compliance stimmt.

Entscheidend ist m.E. dass man das Buch mit all seinen umfassenden Möglichkeiten bewusst liest und im Alltag umzusetzen versucht. Es werden die Augen geöffnet. Wer sind wir, wie werden wir gesehen ?

- Antreiber oder Quälgeist für Mitarbeiter und Patienten
- Partner und Garant für den Therapieerfolg

Eine sichere Kommunikation ist nicht nur im Umgang mit Patienten, Mitarbeitern, Familie und Freunden erforderlich, hilfreich erscheint sie auch in Prüfungssituationen, im heutigen Wandel der Medizinstrukturen von der Einzelpraxis zum MVZ, von kleinen, überschaubaren Krankenhäuser in Kompetenzzentren und Großkliniken.

Liest man das Buch mit offenen Augen und versucht die Übungen ehrlich durchzuführen und unter den Punkten „die eigenen Impulse" sich mit sich und den eingefahrenen Strukturen auseinanderzusetzen, so ist das Buch ein Gewinn und eine Hilfe für alle im Job – „alte Hasen" wie „junge Hüpfer".

S. Menke (Niebüll)