

*Werte Mitglieder der „Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin“!  
Sehr geehrte Interessentinnen und Interessenten der GPMed! Liebe Leser!*

*Es ist gut, wenn wissenschaftliche Gesellschaften sich neu orientieren, und ein gesundes Lebenszeichen, wenn sich dies auch personell niederschlägt: wir haben einen neuen Vorstand, der die bisher so erfolgreiche Arbeit fortsetzen und gleichzeitig auch neue Akzente setzen wird. Dies fällt mit Änderungen im Europäischen Rahmen zusammen, die wir sehr bald spüren werden: ein GCP Addendum ist seit November 2016 in Kraft. Erforderlich wurde dieses durch die steigende Komplexität unserer klinischen Studienlandschaft und der Erweiterung der technischen Möglichkeiten. Darüber hinaus steht aber auch die EU Clinical Trial Regulation 536/2014 ante portas, die unser Leben mit der Eröffnung des EU-Portals ab Oktober 2018 ganz signifikant verändern wird. Über Details informieren wir Sie sehr aktuell, diesmal mittels der kommenden Roadshow am 22. Juni 2017: es zählt sich wie immer aus, die Aktivitäten der GPMed mitzuerfolgen und dabei zu sein.*

*Es grüßt Sie  
[Ihr GPMed-Vorstand](#)*

Wie gewohnt finden Sie den Newsletter auch auf unserer [Homepage](#) zum [Download](#).

## RÜCKBLICK: Veranstaltung am 9. März 2017

### **Kommunikation Prüfarzt – Patient: Highly Recommended!**

Im Rahmen der ersten Veranstaltung des Jahres 2017 wurde das Thema Kommunikation zwischen Prüfarzt und Patient aus unterschiedlichen Perspektiven beleuchtet. **Dr. Anton Hommer**, Facharzt für Augenheilkunde eröffnete die Veranstaltung mit dem Vortrag „**Klinische Studien aus Sicht einer Facharztordination**“. Im zweiten Vortragsblock präsentierten **Frau Ulrike Holzer** und **Frau Mag. Dominique Sturz** über die **Europäische Patientenakademie (EUPATI)** und die erfolgreiche Patienteninvolvierung in Forschung und Entwicklung am Beispiel des Usher-Syndroms. Abschließend präsentierte Frau **Mag. Andrea Heckenberg** von der Ethik-Kommission der Medizinischen Universität Wien zum Thema „**Informed Consent Form (ICF)**“, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit eine informierte Einwilligung gewährleistet ist. Den vollständigen Veranstaltungsbericht können Sie [hier](#) nachlesen.

## VERANSTALTUNGSANKÜNDIGUNG:

Die nächste GPMed-Veranstaltung mit dem Thema

[Anmeldung](#)

### **Nutzen und Bedeutung klinischer Forschung: Die neue Clinical Trials Regulation und ihre praktischen Auswirkungen auf die klinische Forschung in Österreich**

findet am **22. Juni 2017 ab 14 Uhr im AKH Wien (Ebene 8, Hörsaal 2)** statt.

Das vollständige Programm dieser hochaktuellen Informationsveranstaltung, die in Zusammenarbeit mit von BMG, BASG, PHARMIG, GPMed sowie der Medizinischen Universität Wien stattfindet, finden Sie [hier](#).

Im Anschluss an die Vorträge laden wir auch diesmal wieder zu einem „Get-together“ mit Brötchen und Getränken, um in lockerer Atmosphäre Möglichkeit zum Gedankenaustausch und zur Diskussion mit den Vortragenden zu geben.

Interview in der Zeitschrift „Clinicum“ Ausgabe 3/2017

## Kommunikation zwischen Prüfarzt und Patient



*Klinische Studien stellen alle Beteiligten vor viele Herausforderungen. Ein zentrales Thema ist immer auch die Patientenrekrutierung. Wie kann man sicherstellen, dass die geplanten Patienten tatsächlich rechtzeitig in die Studie eingeschlossen werden können? Ein Schlüssel, oder vielleicht sogar der Schlüssel zum Erfolg liegt in einer guten und vertrauensvollen Kommunikation zwischen Prüfarzt und Patient. Dr. Anton Hommer, Augenarzt in Wien, schildert seine Erfahrungen in einem Interview mit der GPMed.*

### **Klinische Studien in der Ordination – eine besondere Herausforderung?**

Durch meinen Schwerpunkt auf den Themenbereich Glaukom, also einer chronischen Erkrankung, sind viele Patienten über etliche Jahre bei mir in der Praxis. Anders als in einer Krankenhausambulanz werden sie also immer vom selben Arzt betreut und es entsteht ein Vertrauensverhältnis. Dies schafft eine gute Basis und erleichtert sicher die Kommunikation. Aber natürlich brauchen Studien gerade in einer Ordination, aufgrund der eingeschränkten Personalressourcen, ein besonders gutes Management. Jeder Urlaub will gut geplant sein, eine sehr erfahrende Study Nurse ist unabdingbar. Wichtig ist, schon im Laufe der Ausbildung, im Krankenhaus, ausreichend Studienerfahrung gesammelt zu haben, um den Aufwand und die vielen gesetzlichen Anforderungen gut bewältigen zu können. Nicht zu vergessen ist auch, dass in der Ordination speziell bei chronischen Erkrankungen ein anderes Patientenspektrum anzutreffen ist – hier sind es eher die früheren Krankheitsphasen.

### **Warum entscheiden sich Patienten für die Teilnahme an einer klinischen Studie?**

Für die Patienten ist es wichtig, eine persönliche Motivation für die Studienteilnahme zu haben. In meinem Umfeld sind die meisten Patienten mit den bestehenden Therapien gut behandelbar – ganz anders, als in der Onkologie, wo eine Studienteilnahme oft als einziger Ausweg erscheint. In der Augenheilkunde spielen dafür Weiterentwicklungen von bestehenden Therapiekonzepten eine wichtige Rolle. Die Erprobung einer potentiell besser verträglichen Option, z. B. einer konservierungsfreien Darreichungsform, kann für den Patienten einen überzeugenden Anreiz darstellen. Manche Patienten finden es auch einfach spannend, selbst einen Beitrag leisten zu können, um die Forschung voranzutreiben – dass ihre Studienteilnahme mithilft, ein neues Medikament auf den Markt zu bringen.

### **Und aus Ihrer Sicht – welchen Nutzen können Patienten aus einer Studienteilnahme ziehen?**

Innerhalb einer Studie wird die Erkrankung oft noch genauer bzw. engmaschiger kontrolliert als in der klinischen Routine. Für den Patienten ist das eine gute Möglichkeit, sich mit seiner Krankheit aktiver auseinanderzusetzen. Gerade bei chronischen Erkrankungen kann dieses bessere Verständnis die Motivation, speziell auch in Hinblick auf die Therapie-Compliance, entscheidend verbessern. Dieser Nutzen bleibt dann auch nach Studienende oft weiter bestehen. Darüber hinaus werden im Rahmen mancher Studien hochspezialisierte Untersuchungen durchgeführt, die derzeit nicht von den Krankenkassen übernommen werden und der Patient sonst selbst zahlen müsste. Wenn durch solche Untersuchungen für den Patienten Veränderungen leichter begreifbar oder sogar sichtbar gemacht werden können, so wirkt sich das wieder positiv auf die Compliance aus.

## **Was sind die Themen, die im Vorfeld einer Studie mit dem Patienten besprochen werden müssen?**

Zunächst erkläre ich dem Patienten die grundsätzliche Idee der Studie: was soll untersucht werden und warum. Ganz wichtig dabei: das Studienkonzept muss mich selber überzeugen und ich muss es für sinnvoll und durchführbar halten, nur dann kann ich es auch gegenüber dem Patienten glaubwürdig vertreten. Wenn es sich um einen ganz neuen Wirkstoff handelt, und erst recht bei einem neuen Wirkprinzip, so muss dies mit dem Patienten besonders genau besprochen werden. Eine Aufklärung über die noch begrenzte Erfahrung, sowohl in Hinblick auf die Wirksamkeit als auch Verträglichkeit ist essentiell, damit der Patient dies bei seiner Entscheidung berücksichtigen kann. Als nächstes gehe ich mit dem Patienten den genauen Ablauf der Studie durch, also die Anzahl und Frequenz der notwendigen Besuche sowie zusätzlich notwendige Untersuchungen etc. Es ist auch wichtig zu hinterfragen, wie lange die Anfahrtswege des Patienten sind und ob er selbstständig zu den Studienvisiten kommen kann. Auch das Thema der zeitlichen Flexibilität, besonders bei Berufstätigkeit oder anderen Verpflichtungen, wie pflegebedürftige Angehörige, muss abgeklärt werden. Diese scheinbar banalen Dinge können letztlich über den Erfolg entscheiden. Gerade bei längeren Studien, insbesondere wenn die Zeitfenster für die einzelnen Visiten eng gesetzt sind, erfordert das eine genaue Voraus-Planung. Wenn man erst im Nachhinein darauf kommt, dass der Patient eine 2-monatige Urlaubsreise geplant hat und er deshalb zwingend erforderliche Visiten versäumt, so war die ganze Arbeit umsonst.

## **Informed Consent als Hindernis?**

Bei vielen klinischen Studien sind die Patienteninformationen und -einverständniserklärungen extrem umfangreich. Für mich als Prüfarzt ist das nachvollziehbar, für die Patienten ist das oft eine Hürde. Es ist wichtig, diesen Aspekt beim Zeitmanagement rund um die Aufklärung zu berücksichtigen: der Patient muss im Vorfeld ausreichend Zeit zum Lesen dieser Dokumente haben. Und im Anschluss muss es genug Zeit geben zum Erklären und zum Beantworten von Fragen. Es kann für den Patienten auch hilfreich sein, einen Vergleich mit Gebrauchsinformationen anzusprechen – auch hier muss beispielsweise bei den Nebenwirkungen vieles angeführt werden, selbst wenn einzelne Ereignisse nur sehr selten auftreten.

## **Wie schaffen Sie es, die Patienten „bei der Stange zu halten“?**

Bereits in den Vorgesprächen versuche ich mir ein genaues Bild von der „Ernsthaftigkeit“ des Patienten zu machen. Will er wirklich an der Studie teilnehmen, passt seine Motivation, und ist er sich im Klaren darüber, welchen Mehraufwand das für ihn bedeutet? Speziell diesen Mehraufwand muss man im Vorhinein ganz genau und völlig offen mit dem Patienten ansprechen – hier darf es keine „Überraschungen“ geben. Mit diesen an sich einfachen Maßnahmen sehe ich dann nur in seltenen Ausnahmefällen einen vorzeitigen Studienabbruch – andere Gründe wie Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten bzw. mangelnde Wirksamkeit natürlich ausgenommen.

## **Was hält Patienten von einer Studienteilnahme ab?**

Einige Patienten lehnen Studien grundsätzlich ab, sie wollen „keine Experimente mit sich machen lassen“. Oder die Studie ist für sie einfach zu kompliziert und aufwändig. Studien mit neuen Wirksubstanzen oder neuem Wirkmechanismus erscheinen manchen Patienten einfach zu risikoreich. Für andere kann gerade das ausschlaggebend sein für eine Studienteilnahme – sie möchten etwas Neues ausprobieren und erhoffen sich Vorteile gegenüber der Standardtherapie.

## **Was ist Ihre persönliche Motivation, an klinischen Studien teilzunehmen?**

Ich sehe klinische Studien als normalen Teil meiner Arbeit. Schon in meiner Zeit am AKH Wien, in den 90er, hatte ich viel Gelegenheit Studien durchzuführen. Es ist für mich ein besonderer Anreiz, und es macht mir auch Spaß, bei Innovationen dabei zu sein. Für mich bedeutet das neue Erfahrungen. Und es gibt mir auch die Möglichkeit, zusätzliche Kompetenzen zu erwerben, die ich dann wieder an Kollegen, z. B. bei Vorträgen, weitergeben kann.

## WER IST GPMED?

### **Kurzvorstellung Dr. Christian Baumgartner, der neue Präsident der GPMed**

Das erste Mal kam ich mit klinischer Arzneimittelforschung auf der Anästhesie an der Medizinischen Universität Wien in Kontakt. Dort hat mich die Tatsache am Puls der Zeit zu sein – ja eigentlich der Zeit sogar voraus – sofort begeistert. Es war diese Faszination, die mich schließlich in die klinische Entwicklung in der Pharmaindustrie gebracht hat. Die GPMed ist für mich eine ganz wesentliche Institution im Land, die aufgrund der direkten Beteiligung der Mitglieder die Herausforderungen und Chancen in der klinischen Forschung sowohl auf der akademischen, als auch auf der industriegetriebenen Seite frühzeitig erkennen und entsprechend etwas bewegen kann. Wir tragen damit zur Standortsicherung bei, was wiederum Patienten den Zugang zu innovativen Therapien ermöglicht.



## HINWEIS:

### **IFAPP global survey for pharmaceutical medical professionals**



International Federation of Associations  
of Pharmaceutical Physicians &  
Pharmaceutical Medicine

As the medicines development enters a new complex era, the need for a comprehensively educated and trained workforce is an important priority. IFAPP kindly invites you to answer this global on-line survey and share it with your colleagues from your country or from any other place world-wide <https://goo.gl/forms/SaLMUdIBJKqpficq1>.

The survey is made of short questionnaires asking respondents of their competence level by domain, significance of the competencies to their position and training needs for the competencies in each of the 7 domains.

Die vollständige "Introductory note" können Sie [hier](#) downloaden.

## SAVE THE DATE:

### **Advanced Therapies**

**Donnerstag, den 21. September 2017 ab 15 Uhr im AKH Wien**

Nähere Informationen zu dieser Veranstaltung finden Sie im nächsten Newsletter!

#### IMPRESSUM

##### Herausgeber

Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

Herbststraße 6-10, 1160 Wien

ZVR Nr.886668345

**Präsident:** Dr. Christian Baumgartner

[office.gpmedaustria@gmail.com](mailto:office.gpmedaustria@gmail.com)

Mehr über die GPMed finden Sie unter [www.gpmед.at](http://www.gpmед.at)

Wenn Sie sich vom Newsletter-Service abmelden

möchten, klicken Sie bitte [hier](#).

Falls Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit

[Kontakt](#) mit uns aufnehmen!