



Nummer der Finanzhilfevereinbarung: 101047131

Satzung des NEUROSENSE-Patientenbeirats

1. Februar 2023

Version 1.0



**Funded by the
European Union**

Zusammenfassung

Das NEUROSENSE-Projekt zielt darauf ab, die Patientenperspektive **in die Konzeptualisierung des SUDEP-Prototyps (SUDEP - Plötzlicher unerwarteter Tod bei Epilepsie) eines prädiktiven medizinischen Geräts (SMG) einzubetten, damit das geplante Gerät die Bedürfnisse der Gemeinschaft von Menschen mit Epilepsie angemessen erfüllt.** Die NEUROSENSE-Patientenbeiräte (PAB) werden als patientenzentrierte Initiative implementiert, um einen Mehrwert zu schaffen, indem sie Patientenprioritäten identifizieren, die Patientenperspektive zum Leben mit der Erkrankung und den Auswirkungen verschiedener Behandlungen in die klinische Forschung einbringen und ihre umfangreichen Netzwerke nutzen, um die Patientenbeteiligung auf verschiedenen Ebenen des NEUROSENSE-Projekts sicherzustellen. Der NEUROSENSE-Patientenbeirat wird das NEUROSENSE-Konsortium dabei unterstützen, eine innovative patientenzentrierte Perspektive zu etablieren.

Index

1. NEUROSENSE-Patientenbeirat	4
1.1 Zweck.....	5
1.2 Mission.....	5
1.3 Wer bildet den NEUROSENSE-Patientenbeirat?.....	6
1.4 Unabhängigkeit und Interessenkonflikt	6
2. Implementierung des NEUROSENSE-Patientenbeirats	7
2.1 Methode zum Aufbau von Instrumenten für Netzwerk & Rekrutierung	7
2.2 Patientenberater: Rollen und Verantwortlichkeiten	7
2.3 PAB-Gipfeltreffen	8
2.3.1 Wann, wo und wie finden Treffen statt?	8
2.3.2 Wer nimmt an den Sitzungen teil?	8
2.3.3 Was wird von den Teilnehmer*innen erwartet?	8
3. Fazit.....	9

1. NEUROSENSE-Patientenbeirat

Patient*innen müssen im Mittelpunkt der Gesundheitsversorgung stehen, von Prävention und Sensibilisierung über Forschung und Entwicklung, regulatorische und Bewertungsprozesse in der Gesundheitstechnologie bis hin zu Servicedesign und Ergebnismessung. Die Zusammenarbeit mit Patient*innen während des gesamten Prozesses führt zu besseren Ergebnissen für Patient*innen, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft insgesamt.

In der Vergangenheit haben Industrie, Wissenschaft, medizinisches Fachpersonal, Aufsichtsbehörden und Patientenorganisationen weitgehend isoliert voneinander gearbeitet. In der Praxis wurden viele Entscheidungen zu Patientenversorgung, medizinische Forschung, Gesundheitsinformationen und Servicedesign ohne bedeutsame Patientenbeteiligung getroffen. Dies führte zu unzureichenden und minderwertigen Prozessen und Ergebnissen.

Aber dies beginnt sich nun zu ändern. In den letzten Jahren haben viele Unternehmen neue Wege entwickelt, um Patientenerkenntnisse zu integrieren und auf transparente und ethische Weise mit Patient*innen und Patientenorganisationen zusammenzuarbeiten.¹

Da der Fokus auf den Patient*innen im Mittelpunkt des NEUROSENSE-Projekts steht, besteht sein ehrgeiziges Ziel darin, die PME-Perspektive in die Konzeptualisierung des SMG einzubetten, damit das geplante SMG die tatsächlichen Bedürfnisse der Gemeinschaft von Menschen mit Epilepsie widerspiegelt. Die Präsenz von PME, ihren Betreuer*innen und Angehörigen war seit der Entwicklung des NEUROSENSE-Vorschlags, in dem das Ziel des NEUROSENSE-Projekts durch die PME-Visionen ergänzt wurde, von entscheidender Bedeutung. Diese gemeinsame Anstrengung wird nun durch die Einrichtung des NEUROSENSE-Patientenbeirats (PAB) weiter verwirklicht, der das NEUROSENSE-Konsortium bei der Festlegung von Nutzeranforderungen unterstützen wird, die neben den technischen Anforderungen auch das Design des SMG-Prototyps prägen werden. Der PAB wird NEUROSENSE während der Laufzeit des Projekts nicht nur beraten, sondern seine Erkenntnisse werden auch der Gemeinschaft von Menschen mit Epilepsie, der pharmazeutischen Industrie und der Medizingeräteindustrie zur Verfügung stehen. Das NEUROSENSE-Konsortium erwartet, dass der patientenzentrierte Ansatz zu einem Modell

¹https://www.efpia.eu/media/413114/workingtogetherwithpatients_patient-remuneration-principles.pdf zusammen mit Patient*innen Grundlagen für die Vergütung von Patient*innen. Vertretern von Patientenorganisationen und Pflegekräften für die Arbeit mit der pharmazeutischen Industrie

wird, um eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung über Epilepsie hinaus zu fördern, sodass die Pharma- und Medizingeräteindustrie zunehmend offener für die Einbeziehung der Patientenperspektive wird.

1.1 Zweck

Der Zweck des NEUROSENSE-Patientenbeirats ist es, eine Umgebung zu schaffen, in der PME, Angehörige, medizinisches Fachpersonal und das NEUROSENSE-Konsortium als Partner zusammenarbeiten können, um bei SMG-Prototypen zu entwickeln und die Gesamtstrategie von NEUROSENSE zu verbessern, um die Bedürfnisse von PME, Pflegekräften und Familien zu verbessern. Der NEUROSENSE-Patientenbeirat bietet einen formalen Mechanismus zur Integration der Stimmen von PME und Pflegekräften in die Gestaltung der NEUROSENSE-Forschungs- und Entwicklungsprozesse, indem sie ihre einzigartige und unschätzbare Perspektive auf Epilepsie und SUDEP teilen und unerfüllte medizinische Bedürfnisse und Erfahrungen mit den derzeit zugelassenen oder in der Entwicklung begriffenen Produkten teilen, um so die Gemeinschaft von Menschen mit Epilepsie besser zu unterstützen.

Der NEUROSENSE-Patientenbeirat soll zur Prioritätensetzung des NEUROSENSE-Projekts beitragen, indem er während der Laufzeit des NEUROSENSE-Projekts fortlaufend umfassende, ehrliche und offene Diskussionen und einen Informationsaustausch zwischen den Vertreter*innen des NEUROSENSE-Konsortiums und PME, ihren Betreuer*innen und Angehörigen ermöglicht. Dies wird durch die Vertretung des NEUROSENSE-Patientenbeirats auf den jährlichen NEUROSENSE-Gipfeltreffen erreicht.

1.2 Mission

- Der NEUROSENSE-Patientenbeirat soll ein aktives Mitglied im NEUROSENSE-Projekt sein, indem er bei den jährlichen Treffen (NEUROSENSE-Gipfel) vertreten ist.
- Der NEUROSENSE-Patientenbeirat wird ein aktiver Teilnehmer am Entscheidungsprozess beim Design und der Entwicklung des SMG-Prototyps sein.
- Der NEUROSENSE-Patientenbeirat soll während der Laufzeit des NEUROSENSE-Projekts ein aktives Mitglied bei der Organisation der Design-Thinking-Workshops sein.
- Der NEUROSENSE-Patientenbeirat dient als Sprachrohr für die Bedürfnisse von Patient*innen und ermöglicht den Austausch von Ideen und Beiträgen zu NEUROSENSE-Aktivitäten.

- Der NEUROSENSE-Patientenbeirat wird Partnerschaften zwischen NEUROSENSE und PME fördern.
- Das NEUROSENSE-Konsortium wird PME in Partnerschaft mit Forschenden und medizinischem Fachpersonal in kurz- und langfristige Qualitätsverbesserungsinitiativen einbeziehen.

Der NEUROSENSE-Patientenbeirat bietet:

- Einblicke in die Stärken von NEUROSENSE und die Identifizierung von Bereichen, in denen Änderungen erforderlich sein könnten.
- Feedback zu Praktiken und Richtlinien, die PME und Angehörige sinnvoll und nützlich finden, um ihnen zu helfen, aktive Partner in ihrer Betreuung zu sein.
- Rechtzeitiges Feedback und ein vollständigeres Bild der Betreuungserfahrung, als es herkömmliche Umfragen zur Zufriedenheit von Patient*innen und Angehörigen bieten.

1.3 Wer bildet den NEUROSENSE-Patientenbeirat?

Der NEUROSENSE-Patientenbeirat ist eine Gruppe von PME, Pflegekräften und Vertretern von PME-Organisationen, die daran interessiert sind, neue therapeutische Lösungen für Epilepsie und SUDEP zu finden. Der NEUROSENSE-Patientenbeirat wird eine*n Moderator*in einsetzen, der*die nicht nur Erfahrung in der Moderation von Podiumsdiskussionen hat, sondern auch mit dem Klinikumfeld vertraut ist. Diese*r Moderator*in sollte aktiv an den Diskussionen teilnehmen und dazu beitragen, dass sich die Teilnehmenden wohl fühlen, der Podiumsdiskussion Glaubwürdigkeit und Vertrauen verleihen und die kollektive Patientenerfahrung im Umgang mit einem bestimmten Krankheitszustand verstehen.

1.4 Unabhängigkeit und Interessenkonflikt

Der NEUROSENSE-Patientenbeirat übt seine Tätigkeit als unabhängige Einheit aus. Der NEUROSENSE-Patientenbeirat hat keine Vertretungs-, Beschäftigungs- oder Joint-Venture-Beziehung mit dem NEUROSENSE-Konsortium. Alle Informationen, die zwischen dem NEUROSENSE-Konsortium und dem NEUROSENSE-Patientenbeirat geteilt werden, sind öffentlich, um die Verwertungsstrategie des NEUROSENSE-Konsortiums zu schützen und gleichzeitig den PME-Verbänden zu ermöglichen, ihre Mission aufrechtzuerhalten und keine Informationen zurückzuhalten, die PME, Betreuer*innen und Angehörigen zugutekommen

könnten.

2. Implementierung des NEUROSENSE-Patientenbeirats

2.1 Methode zum Aufbau von Instrumenten für Netzwerk & Rekrutierung

Das NEUROSENSE-PME-Netzwerk wurde ursprünglich während der Vorbereitungsphase der Finanzhilfe durch die von den NEUROSENSE-Mitgliedern eingerichteten Netzwerke geschaffen. Während der Startphase des NEUROSENSE-Projekts wurde das NEUROSENSE-PME-Netzwerk durch direkten Kontakt mit PME-Verbänden erweitert. Zu diesem Zweck wurden eine maßgeschneiderte Präsentation und eine NEUROSENSE-Broschüre erstellt, um eine konsistente Kommunikation mit der Gemeinschaft von Menschen mit Epilepsie sicherzustellen. Die Rekrutierung Einstellung von Mitgliedern des NEUROSENSE-Patientenbeirats wird durch die Einrichtung eines Advokaturbereichs auf der NEUROSENSE-Webseite und auch in den sozialen Medien weiter verbessert.

Die Mitglieder des NEUROSENSE-Konsortiums können auch ihre eigenen Patient*innen einladen, dem NEUROSENSE-Patientenbeirat beizutreten.

2.2 Patientenberater: Rollen und Verantwortlichkeiten

Die Mitglieder des NEUROSENSE-Patientenbeirats können an folgenden Aktivitäten beteiligt sein:

- Beitritt zu einem Lenkungsausschuss, um Beiträge zu allen Aspekten aus Patienten- oder Pflegeperspektive zu leisten.
- Kommentieren der NEUROSENSE-Ziele, um sicherzustellen, dass sie für Patient*innen und Pflegekräfte relevant sind.
- Bereitstellung von Beiträgen zu Aspekten des Lebens mit Epilepsie, die für PME und Pflegekräfte wichtig sind, um Leitlinienempfehlungen und zukünftige Forschungsstudien zu informieren.
- Beratung, wie man am besten die Perspektive von PME und Pflegekräften erfährt und sie in das NEUROSENSE-Projekt einbezieht.
- Teilnahme an und Unterstützung bei der Entwicklung von Umfragen und Fokusgruppen, um die PME- und Betreuerperspektiven bereitzustellen.
- Unterstützung bei der Verbreitung der Ergebnisse des NEUROSENSE-Projekts über ihre

Netzwerke mit PME, Fachleuten und die Öffentlichkeit im Allgemeinen.

- Entwicklung von an PME gerichteten Informationsmaterialien wie Umfragen, Materialien für Fokusgruppen, Veröffentlichungen, Richtlinien für Laien und Informationsblätter.

2.3 PAB-Gipfeltreffen

2.3.1 Wann, wo und wie finden Treffen statt?

Die NEUROSENSE-PAB-Meetings sollen jährlich in den Jahren 2023, 2024 und 2025 stattfinden, entweder als Treffen in einer leicht erreichbaren europäischen Stadt oder per Telefon-/Videokonferenz. Der*die NEUROSENSE-Projektmanager*in verschickt die Einladung zu allen NEUROSENSE-PAB-Meetings. Der Sitzungsplan wird innerhalb des NEUROSENSE-Patientenbeirats festgelegt und vereinbart. Wenn die persönliche Teilnahme an einem Meeting aufgrund von Gesundheits- oder Zugänglichkeitsproblemen schwierig ist, werden alle Anstrengungen unternommen, um Vertreter*innen des NEUROSENSE-Patientenbeirats die Teilnahme aus der Ferne zu ermöglichen.

Mitglieder des NEUROSENSE-Patientenbeirats werden ermutigt, E-Mail-Adressen auszutauschen, damit sie Ideen und Erfahrungen zwischen den Meetings austauschen können. Es können auch andere Methoden der Online-Kommunikation verwendet werden.

Das PAB-Protokoll von NEUROSENSE wird zusammen mit allen relevanten Dokumenten nach der Sitzung an die PAB-Vertreter*innen gesendet. Vertreter*innen werden gebeten, anderen Mitgliedern des NEUROSENSE-Patientenbeirats Feedback zu den PAB-Meetings zu geben. Der*die NEUROSENSE-Projektmanager*in erstellt die Protokolle aller PAB-Meetings und teilt sie mit dem NEUROSENSE-Patientenbeirat.

2.3.2 Wer nimmt an den Sitzungen teil?

Die Anzahl der Patientenvertreter*innen, die an den PAB-Meetings von NEUROSENSE teilnehmen, variiert je nach Budget und Plänen für den Patientenbeitrag, die in der Finanzhilfvereinbarung vereinbart wurden. Mitglieder können sich selbst für die Teilnahme nominieren oder von anderen PAB-Mitgliedern nominiert werden.

2.3.3 Was wird von den Teilnehmer*innen erwartet?

Von PAB-Mitgliedern von NEUROSENSE, die an PAB-Meetings teilnehmen, wird erwartet, dass sie die Patientenperspektive in die Diskussionen einbringen, Perspektiven

ausgleichen und sich gegenseitig unterstützen. Sie werden auch gebeten, vor und nach jedem Treffen Input zu sammeln und dem NEUROSENSE-Konsortium und dem Rest des Patientenbeirats Feedback zu geben, damit ihre Erfahrungen in das Projekt einfließen können.

3. Fazit

Die vorgesehene Einrichtung des NEUROSENSE-Patientenbeirats ist eine konkrete Strategie, um die Erkenntnisse von PME, Angehörigen und Betreuer*innen in den SMG-Prototyp von seiner Konzeption bis zu einem ausgereiften Stadium am Ende des Projekts einzubeziehen. Die in diesem Bereich erzielten Ergebnisse sollen die Standards für die Patientenbeteiligung in den Forschungs- und Entwicklungspipelines der Medizinprodukteindustrie setzen.