

Patient centricity in het FAGG : Waar staan we vandaag ?

Brussel , 25 September 2018

Greet Musch ,
Olivier Christiaens ,
Mieke Delvaeye ,
Pieter Vankeerberghen

1: Globale doel : algemeen

“ De patiënten en hun noden , verankerd in het hart van de ontwikkeling van geneesmiddelen/gezondheidszorgproducten en lifecycle management “

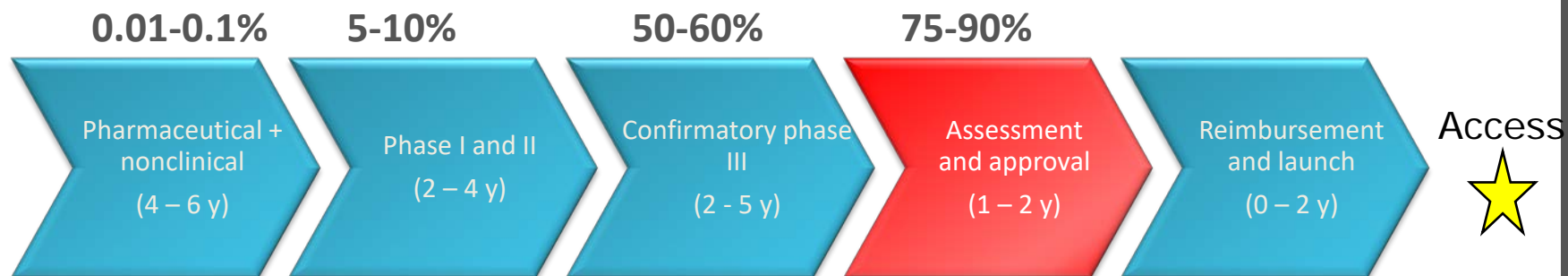
- Efficiënte en effectieve participatie van patiënten zodat de noden en prioriteiten van de patiënten gekend zijn en voldaan worden .
- Systematische bijdrage van R&D → Regulatory review → Toegang tot de markt
- Nood aan verhoogde consistentie (actueel veel fragmentatie)



Patiëntparticipatie: doorheen de levenscyclus van geneesmiddelen ontwikkeling

The typical long route of medicines to patients

Chance of reaching access for a product entering the development phase:



Nationaal Wetenschappelijk Advies (WTA)



**Patiëntparticipatie
WTA**



**Patiëntparticipatie
aanvragen
klinische studies**



**Patiëntparticipatie
aanvragen
tot marktvergunning/**



1: Globale doel : vertegenwoordiging @ fagg

- Raadgevend Comité
- Patiëntenplatform
- **Geneesmiddelencommissie**
- Link met EMA : Patient and Consumers Working Party ,
vertegenwoordiging in Management Board , diverse
commissies en werkgroepen .



2: Ontwikkeling van geneesmiddelen

- Aansturen van innovatie :
 - Betere prioritering in vroege fase ontwikkeling
 - Verbeterde protocol design
 - Identificatie van mogelijke hinderpalen om deel te nemen aan klinische proeven
 - Verhoogde recrutering en retentie
 - Verbeterde uitvoerbaarheid
- Inbreng bij de evaluatie van Benefit/Risk



2: Ontwikkeling van geneesmiddelen

Nieuwe initiatieven:

- Uitbreiden netwerk van patiëntorganisaties die willen samenwerken met het agentschap
- Verhoogde samenwerking met **EUPATI**, opstellen van een opleidingspakket
- **Opstart pilootprojecten** rond samenwerking met patiëntverenigingen binnen aanvragen voor klinische studies



2: Ontwikkeling van geneesmiddelen

Aspecten waar input van patiëntvertegenwoordiger wordt gevraagd:

- Haalbaarheid van een studie
- Ontwerp van een voorgestelde studie
- Eindpunten
- Relevante patiëntpopulaties
- Gebruikte comparators
- Duur van de studie
- Relevante uitkomsten, gebruik van PROMs
- Veiligheidsaspecten
- Quality of Life aspects
- Onvervulde medische noden
- Inclusie/exclusie criteria



3: Informatiecampagne over klinische proeven

2031 heeft jou nodig!

25.09.2018

Olivier Christiaens
Afdeling Communicatie

Informatiecampagne over klinische proeven

1. Context
2. Materiaal en concept
3. Resultaten
4. Conclusies
5. Follow up



Context

1. Context

Initiatief

Vraag van de Minister van Volksgezondheid in kader van nieuwe Clinical Trial Regulation

Doelstelling

Het bewustzijn rond klinische proeven vergroten, zowel bij het grote publiek, bij proefdeelnemers (gezonde personen en patiënten) en bij gezondheidszorgbeoefenaars (vooral huisartsen).

Dit moet leiden tot een grotere deelname aan proeven.

Boodschap

De geneesmiddelen die u morgen nodig zult hebben, worden vandaag in België onderzocht.

Neem deel aan klinische proef en help zo anderen en uzelf.



Materiaal en concept

2. Materiaal en concept

- Campagnewebsite
- Affiche
- Brochure
- Radiospot
- Persbericht/nieuwsbericht /mailing
- Social media
- Artikelenreeks en online bannering

The image shows a screenshot of a news article on the HLN website. The article is titled "Lifesavers! Het leven van Nele, Inge en Karel veranderde dankzij proefpersonen" and is dated 12 January 2018. The article text reads: "Geen nieuwe geneesmiddelen zonder klinische proeven. En geen proeven zonder gemotiveerde proefpersonen. Vandaar deze welgemeende dankjewel van Nele, Inge en Karel aan al die andere proefpersonen." The article is accompanied by a photo of an elderly person's hands. On either side of the article are vertical banners for the campaign "2031 HEEFT JOU NODIG!". The banners feature the text "Neem vandaag deel aan klinische proeven" and the website "WWW.KLINISCHPROEVEN.BE". The banners also include illustrations of diverse people and a dog. The HLN website header is visible at the top, showing navigation tabs for NIEUWS, SPORT, SHOWBIZZ, etc.



2. Materiaal en concept

Het concept en de uitgewerkte materialen moesten volgende elementen bevatten:

- innovatief karakter tonen
- sterkte België in de verf zetten
- duidelijke call to action

→ Vooral menselijk aspect benadrukken

Twee lagen:

- informatief
- overtuigend



Resultaten

3. Resultaten

- **Campagnewebsite:** > 13.000 pageviews
- **Affiche:** 12 000 exemplaren bestemd voor huisartsen en 12.000 voor specialisten verstuurd via Artsenkrant/Le journal du médecin samen met de publicatie van een artikel over de campagne + > 500 verzonden op aanvraag van burgers, huisartsen en ziekenhuizen.
- **Brochure:** verzonden naar alle ziekenhuizen en ethische comités + > 5.500 verzonden op aanvraag van burgers, huisartsen en ziekenhuizen.
- **Radiospot:** >70 maal gespeeld (Q-music en Vivacité) + > 1.500.000 contacten.



3. Resultaten

- **Persbericht/nieuwsbericht:** Opgepikt door Belga, verspreid via nationale media (bv. Het Laatste Nieuws, Q-music, Joe FM, VRT radio, VTM nieuws, RTB radio, RTL-Tvi, Sudpresse), verspreid via vakpers (bv. De Apotheker/Le Pharmaciens, Artsenkrant/Le journal du médecin, www.farma-sfeer.be, www.apotheek.be/ www.pharmacie.be ...), verspreid via online nieuwssites, verspreiding via nieuwsbrieven en andere publicaties externe partners.
- **Social media:** Animatie gepromoot op Facebook en Twitter met totaal bereik van 1.706.435.
- **Online artikelenreeks:** 37.000 lezers met gemiddelde leestijd >2 minuten.
- **Bannering:** 16 miljoen impressies



Conclusies

4. Conclusies – Campagne

- Persaandacht was goed (nationale media) maar viel vlug stil, er was weinig follow-up.
- Weinig ondersteuning/verspreiding door externe FAGG-partners.
- Veel vragen van burgers om deel te nemen → grote interesse bij het publiek.
- Getuigenissen werken goed.



Follow up

5. Follow up

- Volgend op opmerkingen gekregen op het Patiëntenplatform van 01.2018 werd campagnewebsite en FAGG-website aangevuld.
- Tweede fase van de campagne bij lancering van de databank met de gegevens over klinische proeven in België met inbegrip van de opmerkingen ontvangen op het Patiëntenplatform van 01.2018
 - Nieuws op website
 - Sociale mediakanalen (Facebook, Twitter en LinkedIn)
 - Persbericht
 - Mailing aan stakeholders
 - e-mail aan alle burgers die ons bevroegen bij lancering campagne



4 : Databank voor lopende klinische studies

Databank lopende klinische studies

De databank voor de lopende klinische studies is te consulteren via de volgende URLs, in 3 verschillende talen:

<https://databankklinischeproeven.be/nl>

<https://banquededonneesessaiscliniques.be/fr>

<https://clinicaltrialsdatabase.be/en>



Databank lopende klinische studies

- Automatische taalselectie op basis van de gekozen website
- Alle klinische studies die geauthoriseerd werden in België, voor de welke nog geen « end of trial » werd ontvangen
- Er worden wekelijkse updates doorgevoerd
- Er zijn verschillende zoekopties mogelijk:
 - een woord in het protocol (in English)
 - Medische conditie (Meddra low level term – translated into chosen language)
 - Leeftijdscategorie/ patiënt/vrijwilliger/kwetsbare populatie
 - Of een combinatie van opties



Voorbeeld: zoeken op de medische conditie 'influenza': 51 onderzoekssites gevonden

The screenshot shows the famhfp Clinical trials database search results page. The search criteria are: Condition (Influenza), Age range (Any), Institution name (Any), Town (Any), Trial type and phase (Any), and Randomised (Any). The search results show 51 results. The first result is for EudraCT Number 2017-002156-84, titled 'A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection'. The recruitment started on 2018-10-15. The institution is Institut Jules Bordet, Maladies Infectieuses, located at Boulevard de Waterloo 121, Bruxelles, 1000.

en nl fr Other official information and services: www.belgium.be **be**

famhfp
federal agency for medicines and health products

Clinical trials database

Home Contact

Condition

Age range

Institution name

Town

Trial type and phase

Randomised

Please search by:

word(s) in protocol title

medical condition / pathology

age

patient / healthy volunteer / vulnerable population

EudraCT-number

Apply Reset

Results **51**

Please contact your general practitioner or your specialist before contacting the investigational sites.

EudraCT Number:	2017-002156-84
Protocol title:	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection
Start date recruitment:	2018-10-15
Start date recruitment (EU):	2017-12-20
Institution name:	Institut Jules Bordet
Department name:	Maladies Infectieuses
Street:	Boulevard de Waterloo 121
Town:	Bruxelles
Postal code:	1000



Verdere verfijnde selectie is mogelijk, via criteria die u links op het webblad kan selecteren

en nl fr Other official information and services: www.belgium.be **be**

famhp federal agency for medicines and health products

Clinical trials database

Home Contact

Condition ▾

Age range ▾

Institution name ▾

Town ▲

- Antwerpen 9
- Bruxelles 7
- Hasselt 7
- Gent 4
- Brussels 3

Show more »

Trial type and phase ▾

Randomised ▾

Please search by:

word(s) in protocol title

medical condition / pathology
influenza

age
- Any - ▾

patient / healthy volunteer / vulnerable population
- Any - ▾

EudraCT-number

Apply Reset

Results 51

Please contact your general practitioner or your specialist before contacting the investigational sites.

EudraCT Number: 2017-002156-84

Protocol title: A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Adolescent, Adult, and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection



Het is tevens mogelijk verschillende opties te combineren

en nl fr Other official information and services: www.belgium.be .be

famhp federal agency for medicines and health products

Clinical trials database

Home Contact

Condition ▲

- Influenza A virus infection 19
- 8
- Influenza 6
- Avian influenza 2
- Diphtheria immunisation 2

Show more »

Age range ▼

Institution name ▲

- Sint-Vincentiusziekenhuis 7
- Virga Jesse Ziekenhuis 7
- Private Practice 4
- Ghent University and Hospital 3
- Ghent University Hospital 3

Show more »

Please search by:

word(s) in protocol title

medical condition / pathology

age

- Any - ▼

patient / healthy volunteer / vulnerable population

- Any - ▼

EudraCT-number

Apply Reset

Results **51**

Please contact your general practitioner or your specialist before contacting the investigational sites.

EudraCT Number: 2017-002156-84

Protocol title: A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimodivir in Combination With the Standard-of-care Treatment in Selected Adult and Elderly Hospitalized Patients With Influenza A Infection



Databank lopende klinische studies

Belangrijke opmerking:

Consulteer een arts. Hij of zij kan u een correcte diagnose geven en kan u helpen meer efficiënt te zoeken op de medische conditie.



Databank lopende klinische studies

Enkele cijfers

- Evolutie in de bezoekers, in begin meer commerciële sponsors die website consulteren, nu meer residentiële gebruikers (info gebaseerd op network provider)
- Op dagelijkse basis zijn er een 20 à 30 unieke bezoekers
- De meeste bezoekers zijn afkomstig uit België
- Verhoogd aantal vragen via de contactpagina op onze website



5: Blik op de toekomst : verdere werkpunten

- Vroege toegang tot geneesmiddelen : permanente informatie
 - onvervulde medische nood
 - concept " vroege toegang " : benefits / risks
 - feedback Safe and Timely Access group en repurposing
 - feedback uit EU netwerk van nationale innovatie bureaus
- Klinische proeven : permanente informatie
 - EU portaal : publieke module
 - Publicatie van klinische gegevens
 - Risk management in klinische proeven (ook FIM)
- Risico's en voordelen van vaccins
- Gepersonaliseerde geneesmiddelen
- Digitalisering : impact op de regelgeving en monitoring



5: Blik op de toekomst : verdere werkpunten

- Uitwerken van een Code of conduct
- Versterken en optimaliseren van de consistentie van de bijdrage van de patiëntvertegenwoordiging op een efficiënte en effectieve wijze



Contact

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

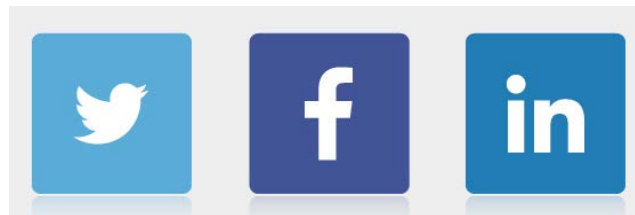
tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail welcome@fagg.be

www.fagg.be

Volg het FAGG op Facebook, Twitter en LinkedIn



Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten, onze zorg