

Αλληλεπίδραση ασθενών, ρυθμιστικών αρχών και του κλάδου

Συμμετέχοντες από ρυθμιστικές αρχές, οργανώσεις ασθενών, την ακαδημαϊκή κοινότητα, μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς και τον κλάδο συγκεντρώθηκαν στο Βερολίνο για να προωθήσουν και να ενισχύσουν την αλληλεπίδραση όλων μας όσον αφορά τη συμμετοχή των ασθενών στην έρευνα και στην ανάπτυξη (Ε&Α) φαρμάκων.

Σήμερα αναγνωρίζεται ευρέως ότι η συμβολή των ασθενών στην ανακάλυψη, στην ανάπτυξη και στην αξιολόγηση φαρμάκων εμπλουτίζει την ποιότητα της έρευνας και της ανάπτυξης, την ποιότητα των αποδεικτικών στοιχείων και των απόψεων, καθώς και τη διαφάνεια, την εμπιστοσύνη και τον αμοιβαίο σεβασμό. Η συμμετοχή των ασθενών απαιτεί τη συστηματική συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών: της φαρμακοβιομηχανίας, των ρυθμιστικών αρχών και φορέων ΑΤΥ, οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, μη κερδοσκοπικών οργανώσεων και της ακαδημαϊκής κοινότητας.

Ο διευθυντής μας, Jan Geissler, μοιράστηκε ορισμένα προκαταρκτικά δεδομένα σχετικά με τον αντίκτυπο της EUPATI από μια έρευνα μεταξύ των υπότροφων της EUPATI που συμμετείχαν στο πρόγραμμα κατάρτισης εξειδικευμένων ασθενών (Patient Expert Training Course): αύξησαν σημαντικά τον συμβουλευτικό τους ρόλο, συγκρίνοντας τη συμμετοχή τους πριν και μετά από το πρόγραμμα:

- η παροχή συμβουλών στη φαρμακοβιομηχανία αυξήθηκε από 8% σε 52%,
- στους ρυθμιστικούς οργανισμούς από 12% σε 40% και
- σε φορείς ΑΤΥ από 4% σε 8%.

Παρά την πρόοδο αυτή, εξακολουθούν να υπάρχουν προκλήσεις, όπως η έλλειψη αμοιβαίας μάθησης, η έλλειψη αμοιβαίας

εμπιστοσύνης, η έλλειψη τυποποιημένων μετρήσεων για τη μέτρηση των οφελών και του αντικτύπου, αντιληπτά ή/και πραγματικά εμπόδια αναφορικά με τη σύγκρουση συμφερόντων, καθώς και έλλειψη δυναμικού στις οργανώσεις ασθενών. Επισημάνει ότι, με βάση την επιτυχία της EUPATI σε σχέση με τη δημιουργία του πολύγλωσσου Toolbox της EUPATI, καθώς και του προγράμματος κατάρτισης εξειδικευμένων ασθενών (Patient Expert Training Course) της EUPATI, έχουν ληφθεί αποφάσεις να συνεχιστεί και μετά το 2016 ως η μόνη εξειδικευμένη δομή κατάρτισης και αξιόπιστη επωνυμία για τη συμμετοχή των ασθενών στην E&A φαρμάκων. Η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα της EUPATI είναι μείζονος δημόσιου ενδιαφέροντος, αλλά η εξασφάλιση δημόσιας χρηματοδότησης πέραν της τρέχουσας φάσης έργου που χρηματοδοτείται από την πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα (Innovative Medicines Initiative, IMI) παραμένει πρόκληση.

Η **Isabelle Moulon** από τον EMA τόνισε ότι οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν με διάφορους τρόπους στις ρυθμιστικές διαδικασίες: μπορούν να είναι μέλη επιτροπών, να ενεργούν ως εκπρόσωποι ενός οργανισμού ή να είναι ανεξάρτητοι ειδικοί, και διευκρίνισε πώς αξιολογούνται οι δηλώσεις συμφερόντων για καθέναν από αυτούς τους ρόλους. Ο EMA έχει δημιουργήσει ένα δίκτυο ευρωπαϊκών οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών για συνεργασία σε διάφορα θέματα. Η Ομάδα Εργασίας Ασθενών και Καταναλωτών (PCWP) του EMA διαδραματίζει βασικό ρόλο στη διευκόλυνση αυτών των αλληλεπιδράσεων. Για την υποστήριξη της καλύτερης δυνατής συνεργασίας, ο EMA αναγνωρίζει ότι οι ασθενείς που αλληλεπιδρούν με τον Οργανισμό πρέπει να έχουν επαρκείς γνώσεις σχετικά με το έργο του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, παρέχει διάφορες ευκαιρίες κατάρτισης, με παραπομπή και στις πρωτοβουλίες της EUPATI.

Ο **Matthias Gottwald** από την **Bayer** παρουσίασε ένα πρακτικό σχέδιο δράσης για τη συμμετοχή των ασθενών σε όλα τα στάδια της διαδικασίας E&A. Μοιράστηκε επίσης ορισμένα προκαταρκτικά ευρήματα από μια μελέτη των DIA-Tufts University:

- από τις 20 φαρμακευτικές εταιρείες, μόνο τρεις θεωρούν

- τον εαυτό τους «πολύ ασθενοκεντρικό» και
- τέσσερις «όχι πολύ ασθενοκεντρικό»,
 - οι περισσότερες «κάπως ασθενοκεντρικό».

Οι κορυφαίες προγραμματισμένες πρωτοβουλίες ήταν ο προσαρμοστικός σχεδιασμός δοκιμών και η προσαρμοστική αδειοδότηση. Η λειτουργία συμμετοχής των ασθενών πραγματοποιείται διαφορετικά στις εταιρείες και κυρίως στις κλινικές λειτουργίες ή στην κλινική ανάπτυξη. Τα εταιρικά κίνητρα για τη δημιουργία μιας λειτουργίας συμμετοχής των ασθενών είναι η δέσμευση της εταιρείας και τα σαφή οφέλη για τη βελτίωση των διαδικασιών. Οι προκλήσεις για τη συμμετοχή των ασθενών στην Ε&Α είναι οι εξής:

- ανησυχίες για την ανεξαρτησία του ασθενούς,
- ανάγκη για ολοκληρωμένη καθοδήγηση που απευθύνεται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη,
- έλλειψη υποδομών για εξεύρεση συνεργατών,
- έλλειψη ενοποιημένης προσέγγισης για τη συμμετοχή των ασθενών στον κλάδο, και
- έλλειψη μετρήσεων για την αξιολόγηση του αντικτύπου.

Δύο ομάδες εργασίας – η μία για τον κλάδο και η άλλη για τους ρυθμιστικούς φορείς.

Σύμφωνα με την ομάδα του κλάδου, υπάρχει ανάγκη για μεγαλύτερη σαφήνεια στο ζήτημα της σύγκρουσης συμφερόντων προκειμένου να είναι δυνατή η συμμετοχή των ασθενών με κατάλληλο τρόπο. Υπάρχει επίσης ανάγκη να καθοριστεί ένα πρότυπο για την αποζημίωση και τις αμοιβές σε ολόκληρο τον κλάδο. Όλοι οι συνεργάτες του κλάδου ενδιαφέρονται για ένα κοινό πλαίσιο σε σχέση με τη συμμετοχή των ασθενών σε όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς. Είναι πλέον καιρός να αξιοποιήσουμε όσα έχει ήδη κάνει η EURPATI και να αναπτύξουμε σαφείς, πιο λεπτομερείς διαδικασίες. Ο κλάδος είναι πρόθυμος να μοιραστεί τις βέλτιστες πρακτικές, αλλά χρειάζεται μια πλατφόρμα για να το κάνει. Η απόδειξη της αξίας είναι επίσης εξαιρετικά σημαντική και ίσως αυτό θα μπορούσε να γίνει με την εξαγωγή

μετρήσεων από υπάρχουσες μελέτες περίπτωσης. Ο κλάδος είναι πρόθυμος να προχωρήσει μπροστά και οι ρυθμιστικές αρχές να συμμετάσχουν σε αυτό το ταξίδι για να φτάσει η δέσμευση των ασθενών στο επόμενο επίπεδο.

Η ομάδα των ρυθμιστικών φορέων αποκάλυψε τις πολύ διαφορετικές προσεγγίσεις για τη συμμετοχή των ασθενών σε εθνικό επίπεδο και στον EMA, όπως παρουσιάστηκαν σε μελέτες περιπτώσεων και συζητήσεις, καθώς και την ανάγκη να συνεχιστεί αυτός ο διάλογος. Τι είδους ασθενείς/ομάδες ασθενών θα πρέπει να συμμετέχουν; Σε ποιο σημείο της διαδικασίας είναι χρήσιμο αυτό; Πώς θα αποζημιωθούν οι συμμετέχοντες; Η ανταλλαγή εμπειριών και η ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών είναι απαραίτητες, και η EUPATI συμφώνησε ως προς την έναρξη μιας πιο δομημένης ανταλλαγής εμπειριών σχετικά με τη συμμετοχή των ασθενών στις ρυθμιστικές υποθέσεις. Αυτήν τη στιγμή, οι περισσότερες εθνικές συνεργασίες είναι άτυπες και, παρότι υπάρχουν κάποιες νομικές διατάξεις, μια ευρύτερη συμφωνία σχετικά με τις διαδικασίες και ένα νομικό πλαίσιο θα μπορούσαν να βοηθήσουν. Είναι απαραίτητο να υπάρχουν κοινά αποδεκτές μετρήσεις αποτελεσμάτων σχετικά με την αξία της συμμετοχής των ασθενών.

Κατά την ολομέλεια εξετάσαμε την ανάγκη διεύρυνσης του κοινού-στόχου της EUPATI: η κατάρτιση θα μπορούσε να επεκταθεί στα νοσοκομεία, στις ρυθμιστικές αρχές, στον κλάδο και σε άλλους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, γεγονός που θα συμβάλει επίσης στην ενίσχυση της συνεργασίας και της εμπιστοσύνης. Επιπλέον, υπάρχει ανάγκη για ένα εργαλείο εξεύρεσης συνεργατών, για τη σύνδεση των ασθενών με τα έργα. Η EUPATI διαθέτει επί του παρόντος μια ενότητα εξεύρεσης συνεργατών στο διαδίκτυο για τη σύνδεση των ενδιαφερόμενων με τα έργα και τη διευκόλυνση του αμφίδρομου διαλόγου μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών. Είναι αυτό κάτι που μπορεί να αξιοποιηθεί;

Ειδικά για την IMI και το μέλλον, το κείμενο της πρόσκλησης αναθεωρήθηκε ώστε να υποδεικνύει πού μπορούν να συμμετάσχουν οι ασθενείς. Η κοινή επιχείρηση IMI επισημαίνει επίσης

προληπτικά τον ρόλο των ασθενών κατά τη δημοσίευση των προσκλήσεών της. Αυτήν τη στιγμή συγκεντρώνονται διδάγματα από τα δύο έργα στα οποία συμμετείχαν ασθενείς. Οι ασθενείς που θα ήθελαν να συμμετάσχουν σε προγράμματα IMI παρακαλούνται να βεβαιωθούν ότι είναι εγγεγραμμένοι στη βάση δεδομένων.

Τα μηνύματα που παίρνουμε μαζί μας:

Χρειάζεται περισσότερη σαφήνεια και κοινή αντίληψη σε σχέση με τις απαιτήσεις, τις προσδοκίες και τους περιορισμούς για τους εκπροσώπους των ασθενών σε διαφορετικούς ρόλους ως μέλη επιτροπών, ενεργώντας ως εκπρόσωποι ενός οργανισμού ή ως ανεξάρτητοι ειδικοί.

Θα έπρεπε η κατάρτιση που παρέχει η EURPATI να επεκταθεί και σε άλλες ομάδες-στόχους, εκτός από ασθενείς; Μπορεί η IMI να συμβάλει στην πιο ενεργή συμμετοχή των ασθενών, π.χ. μέσω της νέας στρατηγικής της για τη συμμετοχή των ασθενών;

Οι πολύ διαφορετικές προσεγγίσεις για τη συμμετοχή των ασθενών στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στον EMA πρέπει να ευθυγραμμιστούν με βάση την καλύτερη επίγνωση των υφιστάμενων εμπειριών και των βέλτιστων πρακτικών, οδηγώντας ενδεχομένως σε πιο συστηματική συμμετοχή στις καθημερινές εργασίες των εθνικών και ευρωπαϊκών οργανισμών. Αυτό θα προωθηθεί στο ευρωπαϊκό δίκτυο ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων.

Οι διαδικασίες συμμετοχής των ασθενών στον κλάδο έχουν εξελιχθεί, αλλά η εξέλιξη των πλαισίων, των μηχανισμών, των μετρήσεων και των διαδικασιών πραγματοποιείται ad hoc, χωρίς ιδιαίτερη εναρμόνιση και ανταλλαγή πληροφοριών. Είναι απαραίτητη και πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω η δημιουργία μιας ουδέτερης πλατφόρμας, π.χ. του DIA, προκειμένου να καταστεί δυνατή η προανταγωνιστική ανταλλαγή πληροφοριών και η εναρμόνιση.

Τόσο οι ρυθμιστικές αρχές όσο και ο κλάδος διαπίστωσαν την ανάγκη για σαφήνεια και εναρμόνιση όσον αφορά τις αποζημιώσεις. Αυτό μπορεί να προχωρήσει περαιτέρω μέσα από

συζητήσεις με πολλά ενδιαφερόμενα μέρη.

Τόσο οι ρυθμιστικές αρχές όσο και ο κλάδος αναγνώρισαν την ανάγκη ανάπτυξης κοινά αποδεκτών μετρήσεων σχετικά με τα αποτελέσματα της συμμετοχής των ασθενών. Μια τέτοια πρωτοβουλία θα μπορούσε/θα έπρεπε να προωθηθεί από την IMI.