

Βαθμός συμμετοχής ασθενών στις διαδικασίες ATY

"Βελτιώστε την εμπειρία της ανάγνωσης ενεργοποιώντας τους υπότιτλους του σχετικού βίντεο."

Απομαγνητοφώνηση

[Σε ποιο βαθμό έχετε εμπλακεί εσείς ή ο οργανισμός σας στις διαδικασίες ATY;]

Jan Geisler – Συνήγορος των ασθενών και Διευθυντής Έργου της Ευρωπαϊκής Ακαδημίας Ασθενών για τη Θεραπευτική Καινοτομία (EUPATI)

Έχω ασχοληθεί με την ATY σε πολλαπλά επίπεδα.

Πρώτα απ' όλα, ενεργώ ως συνήγορος των ασθενών, τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο. Και, πριν από μερικά χρόνια, όταν ξεκίνησε η συζήτηση για τη συμμετοχή των ασθενών στην ATY, προσπάθησα να συμμετάσχω σε ευρωπαϊκό επίπεδο για να διασφαλίσω ότι θα υπάρχει ένα ευρωπαϊκό πλαίσιο που θα επιτρέπει στα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι ασθενείς, να συμβάλλουν πραγματικά στη διαδικασία.

Όσον αφορά τη συμμετοχή μου ως συνήγορος των ασθενών σε εθνικό επίπεδο, συνέβαλα με τη συμμετοχή μου σε αξιολογήσεις υπό την έννοια ότι παρείχα δηλώσεις σχετικά με το συγκεκριμένο φάρμακο που ήταν προς αξιολόγηση στη Γερμανία.

Ο αντίκτυπος της συμμετοχής στην ATY στη Γερμανία είναι σχεδόν άγνωστος προς το παρόν, επειδή πρόκειται για μια αρκετά νέα διαδικασία. Δεν είχαμε τον νέο νόμο για τα φάρμακα, ο οποίος στην πραγματικότητα απαιτεί αποτιμήσεις αξίας μόνο για ένα αρκετά σύντομο χρονικό διάστημα.

Εγώ ο ίδιος έλαβα μέρος σε δύο αξιολογήσεις και συνέταξα δηλώσεις για λογαριασμό της οργάνωσής μου σχετικά με την άποψή μας για την αποτίμηση της αξίας αυτών των δύο φαρμάκων.

Mary Baker – Τέως πρόεδρος του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Εγκεφάλου, Μέλος της Ευρωπαϊκής Εταιρείας για τη νόσο του Πάρκινσον.

Έτσι, το πρώτο πράγμα που έκανα όταν ήμουν Διευθύνουσα Σύμβουλος της Εταιρείας για τη Νόσο του Πάρκινσον στο Ηνωμένο Βασίλειο ήταν το εξής: Συνάντησα τον Michael Rawlins.

Ήθελα εκείνος να μου δώσει να καταλάβω τι ακριβώς απαιτούνταν, έτσι ώστε να μπορέσω να τον δω όχι ως εμπόδιο, αλλά ως μέρος της διαδρομής της προσπάθειας να συμπεριληφθεί η άποψη των ασθενών σε αυτή τη νέα ρυθμιστική διαδικασία.

Eibhlín Mulroe – Διευθύνουσα Σύμβουλος, Ιρλανδική Πλατφόρμα για Οργανώσεις Ασθενών (IPPOSI)

Το Εθνικό Κέντρο Φαρμακοοικονομίας (NCPE) της Ιρλανδίας διενεργεί τις περισσότερες ΑΤΥ και αξιολογήσεις φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων. Τον τελευταίο χρόνο, το Κέντρο ξεκίνησε να προσεγγίζει την IPPOSI ειδικότερα, προκειμένου το Κέντρο να έρθει σε επαφή με τους εκπροσώπους των ασθενών σε περιπτώσεις όπου τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν απήχηση και όπου χρειάζεται περαιτέρω πληροφορίες από τις ομάδες ασθενών.

Θα θέλαμε προχωρήσουμε ένα βήμα παραπέρα στην Ιρλανδία και να το καταστήσουμε μια τυπική διαδικασία κατά την οποία όταν μια ΑΤΥ διενεργείται από το NCPE, οι ασθενείς να συμμετέχουν εξ αρχής. Και αυτό είναι μια πρόκληση, είναι κάτι καινούργιο. Ωστόσο, είναι μια πρόκληση σε όλους τους τομείς. Αυτό είναι κάτι στο οποίο προσπαθούν να εμπλακούν ομάδες ασθενών σε όλη την Ιρλανδία, την Ευρώπη και τον κόσμο.

Υπάρχει μια ομάδα που ονομάζεται HTAi (Health Technology Assessment International) η οποία διαθέτει μια συγκεκριμένη

μονάδα που ασχολείται με τη συμμετοχή των ασθενών στις ΑΤΥ. Συνεργαζόμαστε με την ομάδα αυτή για να εξετάσουμε άλλες χώρες στον κόσμο και τι κάνουν όσον αφορά την ένταξη των ασθενών στη διαδικασία.

Υποθέτω ότι το μεγάλο θέμα στις Ηνωμένες Πολιτείες και η αλλαγή, παρατηρείται μια αλλαγή όσον αφορά το στάδιο της ανάπτυξης φαρμάκων όπου συμμετέχουν οι ασθενείς, Δεν εντοπίζεται μόνο στο πλαίσιο των ΑΤΥ ή ακόμη και στο στάδιο του πρωτοκόλλου των κλινικών δοκιμών. Η Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) απευθύνεται σε οργανώσεις ασθενών και τους ζητά να αναλογιστούν τα αποτελέσματα για τους ασθενείς πριν καν αρχίσει η διαδικασία, πριν καν αρχίσει η ανάπτυξη ενός φαρμάκου. Και πιστεύω ότι για να συμβεί αυτό στην Ευρώπη και στις ΗΠΑ, θα πρέπει να εκπαιδεύσουμε τους εκπροσώπους των ασθενών στο τι πραγματικά σημαίνει αυτό.

Επίσης, θεωρώ ότι υπάρχουν πολλοί άνθρωποι εκεί έξω που είναι έτοιμοι γι' αυτό, και υπάρχουν πολλοί άνθρωποι εκεί έξω που πρέπει να μάθουν. Και αυτό είναι το σημείο όπου η EURPATI θα συμβάλλει ουσιαστικά.

Οι Jan Geissler, Mary Baker, και Eibhlin Munroe μοιράζονται την εμπειρία τους και την εμπειρία των οργανώσεών τους από τη συμμετοχή τους στις ΑΤΥ διαδικασίες.

A2-ITW-Q1_EN-v1.1