

Взаимодействие пациентов, контрольно-надзорная & отрасль

В Берлине встретились представители контрольно-надзорных органов, организаций пациентов, научно-исследовательских учреждений, некоммерческих организаций и другие представители отрасли. Целью встречи было усиление взаимодействия всех участников по вопросам вовлечения пациентов в процесс исследований и разработки медицинских препаратов.

Сегодня все сходятся во мнении, что когда пациенты участвуют в поиске, разработке и оценке новых препаратов, повышается качество процесса исследований и разработки, мощнее становится доказательная база, увеличивается разнообразие мнений, повышается прозрачность процесса, что способствует росту взаимного доверия и уважения. Для того чтобы пациенты были надлежащим образом задействованы, необходима последовательная заинтересованность всех участников процесса: фармацевтических компаний, контрольно-надзорных органов, органов медицинско-технологической оценки, организаций защиты прав пациентов и потребителей, специалистов здравоохранения, некоммерческих организаций, научно-исследовательских учреждений.

Наш директор Ян Гайслер поделился предварительными данными, собранными в рамках опроса выпускников EUPATI, прошедших курс обучения экспертов по защите прав пациентов, и эти данные показывают, насколько важна EUPATI: участники опроса сравнивают свой статус до и после прохождения курса, и очевидно, что их влияние в рамках выполняемых ими консультативных функций повысилось:

- количество участников, которые консультируют фармацевтическую отрасль, повысилось с 8 до 52 %;
- консультирующих контрольно-надзорные органы – с 12 до 40

%;

- консультирующих органы медицинско-технологической оценки – с 4 до 8 %.

Несмотря на очевидный прогресс, остается много нерешенных вопросов, например недостаток взаимного обмена знаниями, взаимного доверия, стандартизированных способов измерения полученной выгоды и оказанного влияния, а также мнимые либо реальные барьеры, обусловленные конфликтами интересов, и, наконец, недостаточность ресурсов в распоряжении организаций пациентов. Я отметил, что отталкиваясь от весьма успешных проектов EURPATI – многоязычной панели инструментов, а также курса по обучению экспертов по защите прав пациентов, – было принято решение продолжать работу и после 2016 года в качестве уникальной специализированной обучающей платформы и надежного бренда в области вовлечения пациентов в процесс исследований и разработки препаратов. Долгосрочная жизнеспособность EURPATI – в интересах всего общества, и при этом по-прежнему остается открытым вопрос получения финансирования сверх средств, выделяемых в настоящее время Инициативой в области инновационных лекарственных препаратов (IMI).

Представитель Европейского агентства по лекарственным препаратам (ЕМА) Изабель Мулон отметила, что пациенты могут участвовать в контрольно-надзорном процессе множеством способов: они могут быть членами комитетов, выступать в качестве представителей организаций или единоличных экспертов. Она пояснила, как рассматриваются заявления об интересах от каждой из таких категорий субъектов. ЕМА создало сеть европейских организаций защиты прав пациентов и потребителей, чтобы обеспечить сотрудничество по разным направлениям. Ведущую роль в обеспечении этого взаимодействия играет рабочая группа ЕМА по защите прав пациентов и потребителей. ЕМА признает, что для того чтобы обеспечить наилучшую степень сотрудничества, задействованные в работе агентства пациенты должны надлежащим образом представлять работу агентства, и в связи с этим агентство предоставляет различные возможности для

обучения, в том числе и через инициативы EURPATI.

Представитель компании Bayer Маттиас Готтвальд представил практическую карту вовлечения пациентов во все стадии процесса исследований и разработки препаратов. Он также поделился некоторыми предварительными результатами исследования, проводимого DIA и Университетом Тафтс:

- из 20 фармацевтических компаний только три считают себя «очень пациенто-ориентированными»;
- четыре – «не очень пациенто-ориентированными»;
- большинство – «немного пациенто-ориентированными».

Ведущими запланированными инициативами являются адаптивные дизайны исследований и адаптивное лицензирование. В разных компаниях функции вовлечения пациентов исполняют разные отделы, но в большинстве компаний этим занимается отдел клинических операций либо отдел клинического развития. Корпоративными стимулами для введения обязанностей по вовлечению пациентов являются приверженность компании определенным принципам и очевидные преимущества для совершенствования процессов. Проблемные области участия пациентов в исследованиях и разработке препаратов:

- сомнения насчет независимости пациентов;
- потребность во всесторонней поддержке относительно всех заинтересованных лиц;
- отсутствие инфраструктуры для установления связей;
- отсутствие единообразного подхода к вопросам участия пациентов в работе отрасли,
- отсутствие стандартов измерения положительных изменений.

Две рабочие группы: одна – по вопросам отрасли, другая – по контрольно-надзорным органам

Согласно рабочей группе по вопросам отрасли необходимо более четко уяснить вопросы конфликтов интересов для того, чтобы можно было надлежащим образом вовлечь пациентов в процесс. Также необходимо установить общеотраслевые стандарты в области

выплат и вознаграждений. Все партнеры по отрасли заинтересованы в наличии общей рамочной структуры, очерчивающей принципы участия пациентов относительно всех заинтересованных лиц. Сейчас настало время развить то дело, которая начала академия EURATI, и разработать более четкие и подробные процедуры. Отрасль готова к тому, чтобы поделиться передовой практикой – ей нужна для этого платформа. Также крайне важно продемонстрировать ценность процесса. И возможно, это можно было бы сделать, взяв механизмы измерения прогресса на основе имеющихся результатов исследований. Отрасль хотела бы сделать нужные шаги вперед совместно с представителями контрольно-надзорных органов – и вывести участие пациентов на новый уровень.

Подход группы по контрольно-надзорным органам к вовлечению пациентов был весьма другим и на национальном уровне, и на уровне ЕМА. Это можно было увидеть по результатам исследований и обсуждений. Группа поставила такие вопросы: Какие типы и группы пациентов должны участвовать в процессе? На каких стадиях участие пациентов принесет пользу? Как вознаграждать участников? Необходимо обмениваться опытом и разрабатывать передовую практику. EURATI поддерживает идею начать более структурированный обмен опытом участия пациентов в контрольном надзоре. В настоящее время сотрудничество на национальном уровне в основном проходит в неформальном режиме. Хотя существует определенное правовое обеспечение, необходимо согласовать процедуры и юридические основы взаимодействия. Необходимо согласовать общепринятые способы измерения пользы от участия пациентов.

На пленарном заседании мы рассматривали необходимость расширения целевой аудитории EURATI: тренинги можно проводить и для работников больничных учреждений, контрольно-надзорных органов, представителей отрасли, медицинских работников. Это поможет усилить сотрудничество и повысить доверие. Также необходим инструмент, который бы подбирал проекты для пациентов. В настоящее время на сайте EURATI есть секция, в

которой участники процесса могут найти подходящий для себя проект и начать двусторонний диалог. Возможно, это можно разрабатывать глубже?

По части IMI и будущего, текст темы призыва был отредактирован, чтобы отобразить в каких областях пациенты могут участвовать. Совместная инициатива IMI также активно отмечает роль пациентов, когда обращается к общественности с каким-либо призывом. В настоящее время собираются данные по результатам двух проектов, в которых были задействованы пациенты. Пациентам, которые желают принять участие в проектах IMI, предлагается зарегистрироваться в базе данных.

Выводы:

Нужно больше ясности и единообразного восприятия потребностей, ожиданий и ограничений относительно представителей пациентов, когда они выступают членами комитетов, представителями организаций или единоличными экспертами.

Должны ли обучающие программы EUPATI охватывать прочие целевые группы помимо пациентов? Может ли IMI задействовать пациентов более активно, например через новую стратегию вовлечения пациентов IMI?

Необходимо стандартизировать весьма отличные друг от друга подходы, практикуемые в отношении вовлечения пациентов на национальном уровне и на уровне ЕМА. Это необходимо сделать, основываясь на расширенных знаниях о текущем опыте и передовой практике. Это потенциально может привести к более основательному участию в повседневной работе национальных и европейских органов. Данное направление будет развиваться в рамках Европейской сети регулирования обращения лекарственных препаратов.

Вопросы участия пациентов в работе отрасли получили стремительное развитие. Но при этом развитие рамочных структур, механизмов, методов оценки и процедур идет разрозненно, в отсутствие стандартизации и надлежащего обмена

информацией. Необходимо создать нейтральную платформу, например DIA, которая бы обеспечила непринужденный обмен информацией и стандартизацию. Этот вопрос будет изучаться.

И контрольно-надзорные органы, и представители отрасли отмечают необходимость четкого, стандартизированного подхода к вопросу вознаграждений. Это необходимо обсуждать во многостороннем порядке.

И контрольно-надзорные органы, и представители отрасли отмечают необходимость разработки общепринятых способов оценки результатов участия пациентов. Данное направление могло бы быть разработано IMI.