

# Interaction entre les patients, les agences de réglementation et l'industrie pharmaceutique

Des membres des autorités de réglementation, d'associations de patients, d'universités, d'organisations à but non lucratif et de l'industrie pharmaceutique se sont retrouvés à Berlin pour encourager et faire évoluer l'interaction qui existe entre nous tous en ce qui concerne la participation des patients et leur implication dans la R&D des médicaments.

Aujourd'hui, il est largement admis que les contributions des patients dans les domaines de la découverte, du développement et de l'évaluation des médicaments accroissent la qualité de la recherche et du développement, mais également la qualité des preuves, des opinions, de la transparence, de la confiance et du respect mutuel. La participation des patients nécessite systématiquement un engagement de tous les intervenants : l'industrie pharmaceutique, les agences de réglementation et les organismes d'ETS, les associations de patients et de consommateurs, les professionnels de santé, les organisations à but non lucratif et les instituts universitaires.

Notre directeur, Jan Geissler, a communiqué des données préliminaires sur l'impact de l'EUPATI. Ces données étaient tirées d'une enquête menée auprès de membres de l'EUPATI ayant suivi le cours de formation EUPATI Patient Expert. À la suite de cette formation, tous avaient sensiblement renforcé leur rôle de conseil :

- Leur activité de conseil auprès de l'industrie pharmaceutique est passée de 8 % à 52 %.
- Pour les organismes de réglementation, ces chiffres sont

passés de 12 % à 40%.

- Pour les organismes d'ETS, ces chiffres sont passés de 4 % à 8 %.

Malgré ces avancées, de nombreux problèmes subsistent comme le manque d'apprentissage et de confiance mutuels, le manque d'indicateurs standardisés pour mesurer les avantages et les impacts, les barrières réelles et supposées autour du conflit d'intérêt, et le manque de capacités au sein des associations de patients. J'ai insisté sur le fait que la capacité de l'EUPATI à mettre en œuvre la boîte à outils EUPATI et le cours de formation EUPATI Patient Expert a conduit à la poursuite de nos efforts après 2016 en tant qu'unique structure de formation dédiée et marque de confiance s'agissant de l'engagement des patients dans la R&D des médicaments. Si la viabilité à long terme de l'EUPATI est d'un intérêt public majeur, notre capacité à trouver des financements publics au-delà de la phase de projet actuelle financée par l'Initiative pour les médicaments innovants (IMI) n'en demeure pas moins problématique.

**Isabelle Moulon, de l'EMA,** a insisté sur le fait que les patients peuvent participer de manières très diverses aux processus réglementaires : en devenant membres de comités, en intervenant en tant que représentants d'une organisation ou en se portant expert à titre individuel. Elle a ensuite clarifié le mode d'évaluation des déclarations d'intérêts pour chacun de ces rôles. L'EMA a mis en place un réseau d'associations européennes de patients et de consommateurs pour parvenir à une collaboration sur différents sujets. Le groupe de travail avec les organisations de patients et de consommateurs (PCWP) de l'EMA joue un rôle majeur dans la mise en œuvre de ces interactions. Pour parvenir à la meilleure coopération possible, l'EMA propose différentes opportunités de formation aux patients membres de leur agence et les renvoie aux projets de l'EUPATI pour leur permettre d'avoir une bonne connaissance de ses travaux.

**Matthias Gottwald, de Bayer**, a présenté une feuille de route pratique pour favoriser la participation des patients à toutes les étapes du processus de R&D. Il a également partagé certaines conclusions de l'étude universitaire DIA-Tufts :

- Sur 20 sociétés pharmaceutiques, seulement trois se considèrent comme particulièrement centrées sur les patients.
- Quatre ne sont pas très centrées sur les patients.
- La plupart sont quelque peu centrées sur les patients.

Les principaux projets planifiés consistaient en des méthodologies et des licences adaptatives. La fonction de participation du patient se place différemment selon les sociétés, et principalement dans les opérations ou le développement cliniques. Les leviers poussant à la participation des patients sont l'engagement de la société et une connaissance précise des avantages liés à l'amélioration du processus. La participation des patients dans la R&D est confrontée à plusieurs difficultés :

- Inquiétude concernant l'indépendance des patient
- Nécessité de recommandations exhaustives à l'intention de tous les intervenants
- Absence d'infrastructure de rapprochement
- Absence d'approche globale de la participation des patients dans l'industrie pharmaceutique
- Absence d'indicateurs de mesure des incidences

**Deux groupes de travail, l'un pour l'industrie pharmaceutique, l'autre pour les organismes de réglementation**

Selon les conclusions du groupe de travail Industrie pharmaceutique, il est important de faire une plus grande clarté sur la question du conflit d'intérêt pour pouvoir impliquer les patients de façon plus appropriée. Il est également nécessaire de définir une norme au sujet des compensations et des indemnités pratiquées dans l'industrie

pharmaceutique. Tous les partenaires de l'industrie pharmaceutique souhaitent un cadre commun régissant la participation des patients au niveau de tous les intervenants. Il est à présent temps de s'appuyer sur les réalisations de l'EUPATI pour développer de nouveaux processus, clairs et détaillés. L'industrie pharmaceutique est prête à partager ses bonnes pratiques, mais a besoin d'une plate-forme pour cela. La preuve de l'intérêt de ces travaux est également primordiale et pourrait résulter de l'extraction des indicateurs identifiés dans les études de cas existantes. L'industrie pharmaceutique est impatiente d'avancer sur ce point et de s'entourer des organismes de régulation pour renforcer la participation des patients.

Le groupe de travail sur la réglementation a dévoilé les approches très différentes adoptées en matière de participation des patients sur le plan local et dans la zone EMA, tel qu'elles sont présentées dans des études de cas et des discussions, et la nécessité de poursuivre un tel dialogue. Quels types de patients/groupes de patients doivent participer ? À quel stade du processus de travail leur participation est-elle utile ? Comment dédommager les participants ? Le partage d'expérience et le développement de bonnes pratiques étant nécessaires, l'EUPATI a décidé de lancer un échange d'expérience plus structuré sur la participation des patients dans les affaires réglementaires. La majeure partie de la coopération nationale est actuellement informelle. De plus, et malgré certaines dispositions légales, un consensus plus large sur les processus et un cadre juridique seraient bien utiles. Des indicateurs de la participation des patients acceptés par tous sont nécessaires.

**Lors d'une session plénière**, nous avons étudié la nécessité d'étendre le public visé par EUPATI : les formations pourraient être étendues aux hôpitaux, aux agences de réglementation, à l'industrie pharmaceutique et à d'autres professionnels de la santé, et contribuer ainsi également à

renforcer la confiance et la collaboration. Par ailleurs, il devient indispensable de se doter d'un outil de rapprochement pour lier les patients aux projets. EUPATI dispose déjà d'une section en ligne permettant de rapprocher les intervenants des projets, et de favoriser le dialogue entre les intervenants. Peut-on s'en servir ?

En ce qui concerne plus particulièrement l'IMI et l'avenir, le texte d'appel aux intervenants a été modifié pour préciser où les patients peuvent s'engager. Le programme IMI Joint Undertaking indique également de façon proactive le rôle des patients lors de son appel à intervenants. Actuellement, les enseignements sont recueillis dans les deux projets dans lesquels des patients sont engagés. Les patients qui souhaiteraient participer aux projets de l'IMI doivent s'assurer qu'ils sont bien enregistrés dans la base de données.

### ***Messages à retenir :***

Une plus grande clarté et une meilleure compréhension sont nécessaires quant aux demandes, attentes et limites des représentants des patients dans les différents rôles, notamment les membres de comités intervenant en tant que représentants d'une organisation ou se portant expert à titre individuel.

Les formations de l'EUPATI doivent-elles être étendues à d'autres groupes cibles que les patients ? L'IMI peut-elle faire participer de façon plus proactive les patients, par exemple dans le cadre de sa nouvelle stratégie IMI de participation des patients ?

Les approches très diverses en matière de participation des patients au sein des autorités compétentes sur le plan national et dans la zone EMA doivent être mises en adéquation en s'appuyant sur une connaissance plus poussée des expériences et des bonnes pratiques actuelles, pour aboutir à une

participation plus systématique aux travaux quotidiens des agences nationales et européennes. Cette action sera poursuivie par le réseau européen de réglementation des médicaments.

Les processus de participation des patients dans l'industrie pharmaceutique ont mué, mais l'évolution des cadres, mécanismes, indicateurs et processus se fait au coup par coup, sans réel alignement ni partage. Il est nécessaire de mettre en place et de développer une plate-forme neutre, comme DIA, pour encourager les partages et les alignements préconcurrentiels.

Les agences de réglementation et l'industrie pharmaceutique ont constaté le besoin d'être clairs et cohérents en matière de compensation. Cette réflexion peut être poursuivie lors de discussions entre plusieurs intervenants.

Les agences de réglementation et l'industrie pharmaceutique ont constaté le besoin de développer des indicateurs acceptés par tous sur le résultat de la participation des patients. Un tel projet peut et doit être poursuivi par l'IMI.