Interakcje pacjentów, organów regulacyjnych i sektora przemysłowego

Członkowie organów regulacyjnych, organizacji pacjenckich, środowisk akademickich, organizacji non-profit i sektora przemysłowego zgromadzili się w Berlinie, aby rozwijać i wspierać współdziałania nas wszystkich w dziedzinie współpracy i zaangażowania pacjentów w prace badawczo-rozwojowe nad lekami.

Uznaje się teraz powszechnie, że wkład pacjentów w odkrywanie, rozwój i ocenę leków wzbogaca jakość badań i rozwoju, zwiększa wiarygodność dowodów i opinii, a także przyczynia się do większej przejrzystości całego procesu, zaufania i wzajemnego szacunku. Zaangażowanie pacjentów wymaga systemowego zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron: przemysłu farmaceutycznego, organów regulacyjnych, organów ds. oceny technologii medycznych, pacjentów i organizacji konsumenckich, organizacji non-profit oraz środowiska akademickiego.

Nasz dyrektor, Jan Geissler, przedstawił wstępne dane na temat wpływu programu EUPATI uzyskane w oparciu o ankietę przeprowadzoną wśród absolwentów szkolenia EUPATI, którzy wzięli udział w szkoleniu przeznaczonym dla pacjentów-ekspertów. Porównując zaangażowanie przez i po szkoleniu, ich rola jako doradców znacznie wzrosła:

- z 8% do 52% w przypadku doradztwa dla firm farmaceutycznych,
- z 12% do 40% w przypadku doradztwa dla organów regulacyjnych oraz
- z 4% do 8% w przypadku doradztwa dla organów ds. oceny technologii medycznych.

Pomimo dokonanego postępu, wciąż istnieją wyzwania takie jak

brak umiejętności uczenia się od siebie, brak wzajemnego zaufania, brak standaryzowanych wskaźników pomiaru korzyści i wpływu, rzekome i/lub rzeczywiste bariery dotyczące konfliktu interesów, jak również brak możliwości działania w organizacjach pacjenckich. Podkreślił, że w związku z sukcesem programu EUPATI związanym z utworzeniem biblioteki elektronicznej EUPATI w wielu wersjach językowych oraz organizacji szkolenia w ramach EUPATI skierowanego dla pacjentów-ekspertów podjęto decyzję o kontynuowaniu projektu po zakończeniu 2016 roku, gdyż jest to jedyna tego typu struktura szkoleniowa i ceniona marka w obszarze zaangażowania pacjentów w prace badawczo-rozwojowe nad lekami. Długoterminowa trwałość programu EUPATI leży w naszym wspólnym interesie, ale zapewnienie środków finansowych po zakończeniu finansowania w ramach Inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (ang. Innovative Medicines Initiative, IMI) jest sporym wyzwaniem.

Isabelle Moulon z Europejskiej Agencji Leków (ang. European Medicines Agency, EMA) podkreśliła, że pacjenci mogą angażować się w procesy regulacyjne w różny sposób: mogą być członkami komisji, działać jako przedstawiciele organizacji albo zostać ekspertami. Ponadto wyjaśniła też sposób, w jaki deklaracje o braku konfliktu interesów są oceniane w odniesieniu do każdej z tych ról. Europejska Agencja Leków stworzyła sieć europejskich organizacji pacjenckich i konsumenckich w celu prowadzenia współpracy nad różnymi kwestiami. Grupa robocza Europejskiej Agencji Leków ds. pacjentów i konsumentów odgrywa kluczową rolę w umożliwianiu tych kontaktów. Aby wesprzeć najlepszą możliwą współpracę, Europejska Agencja Leków uznaje, że pacjenci mający kontakt z agencją muszą posiadać odpowiednią wiedzę o jej działaniach i dlatego zapewnia różne możliwości kształcenia, także odnosząc się do inicjatyw EUPATI.

Matthias Gottwald z firmy Bayer przedstawił praktyczną „mapę drogową” dotyczącą zaangażowania pacjentów na wszystkich

etapach procesu badawczo-rozwojowego. Podzielił się także wstępnymi wnioskami z badania prowadzonego przez organizację DIA (Develop. Innovate. Advance) oraz Uniwersytet Tufts:

- z 20 firm farmaceutycznych, tylko trzy uważają się za „bardzo zorientowane na pacjenta” oraz
- cztery za „niezbyt zorientowane na pacjenta”,
- większość uważa się za „trochę zorientowane na pacjenta”.

Główne planowane inicjatywy odnosiły się do projektów adaptacyjnych badań oraz licencjonowania adaptacyjnego. W firmach współpraca z pacjentem ma miejsce w różnych obszarach, głownie podczas czynności klinicznych i w fazie rozwoju klinicznego. Zaangażowanie firmy i usprawnienie procesu to siły napędzające współpracę korporacji z pacjentem. Przed pacjentami zaangażowanymi w badania i rozwój stoją następujące wyzywania:

- obawy związane z niezależnością pacjentów,
- potrzeba kompleksowych wytycznych biorących pod uwagę wszystkie zainteresowane strony,
- brak infrastruktury dla „kojarzenia”,
- brak skonsolidowanego podejścia do zaangażowania pacjentów w przemyśle oraz
- brak wskaźników do oceny skutków.

Dwie grupy robocze – jedna zajmująca się kwestiami przemysłowymi, a druga kwestiami dotyczącymi organów regulacyjnych

Zgodnie z opinią grupy zajmującej się kwestiami przemysłowymi istnieje potrzeba lepszego wyjaśnienia problemu konfliktu interesów, aby móc współpracować z pacjentami w odpowiedni sposób. Istnieje także potrzeba ustalenia standardów wynagradzania i opłat w całej branży. Wszyscy partnerzy z przemysłu są zainteresowani wspólnymi ramami dotyczącymi współpracy z pacjentami ze wszystkimi podmiotami. Nadszedł

czas, aby budować na tym, co już osiągnięto dzięki projektowi EUPATI i opracować jasne, bardziej szczegółowe procesy. Branża przemysłowa jest gotowa dzielić się najlepszymi praktykami, ale potrzebuje do tego odpowiedniej platformy. Wykazanie wartości ma również ogromne znaczenie i być może można tego dokonać poprzez wyodrębnienie wskaźników z istniejących analiz przypadków. Branża przemysłowa chce iść dalej i włączyć organy regulacyjne w działania mające na celu przeniesienie współpracy z pacjentami na wyższy poziom.

Grupa zajmująca się kwestiami regulacyjnymi zaprezentowała bardzo różne podejścia do zaangażowania pacjentów w kraju i w ramach EMA i przedstawiła je w oparciu o analizy przypadków i w trakcie dyskusji. Zwróciła także uwagę także potrzebę kontynuowania tego dialogu. Których pacjentów/które grupy pacjenckie należy zaangażować? Na którym etapie procesu będzie to najbardziej odpowiednie? W jaki sposób wynagradzać uczestników? Potrzebne są wymiana doświadczeń i opracowanie najlepszych praktyk. W ramach EUPATI wspólnie ustalono rozpoczęcie bardziej uporządkowanej wymiany doświadczeń na temat zaangażowania pacjentów w kwestie regulacyjne. Obecnie współpraca międzynarodowa ma najczęściej charakter nieformalny i choć istnieją pewne przepisy prawne, to jednak szerzej pojęty konsensus dotyczący procesów oraz ramy prawne mogą okazać się pomocne. Potrzebny jest powszechnie akceptowalny wskaźniki rezultatu charakteryzujący wartość zaangażowania pacjenta.

W sesji plenarnej rozważaliśmy potrzebę poszerzenia grupy docelowej EUPATI: Szkolenie można skierować do pracowników szpitali, organów regulacyjnych, przemysłu oraz innych pracowników służby zdrowia, którzy również mogą się przyczynić do dalszej współpracy i budowy zaufania. Ponadto, istnieje zapotrzebowanie na narzędzie „kojarzące” pacjentów z projektami. Obecnie w ramach projektu EUPATI istnieje internetowa sekcja „kojarząca”, która łączy interesariuszy z projektami i umożliwia dialog dwustronny między

zainteresowanymi stronami. Czy można ją rozbudować?

Jeżeli chodzi o Inicjatywę w zakresie leków innowacyjnych i odnosząc się do przyszłości dokonano przeglądu tekstu dokumentacji konkursowej, aby wykazać obszary, w które mogą się zaangażować pacjenci. Wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych także aktywnie wskazuje na rolę pacjentów, gdy ogłasza własne konkursy. Obecnie są zbierane wnioski z dwóch projektów, w których brali udział pacjenci. Pacjenci, którzy chcą uczestniczyć w projektach w ramach Inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych muszą sprawdzić, czy są zarejestrowani w bazie danych.

Wiadomości, które musimy zapamiętać:

Potrzebna jest większa przejrzystość i powszechne zrozumienie wymagań, oczekiwań i ograniczeń dotyczących przedstawicieli pacjentów pełniących różne obowiązki członków komisji, działających jako przedstawiciele organizacji lub będących ekspertami.

Czy szkolenie w ramach EUPATI należy skierować do innych grup docelowych oprócz pacjentów? I czy Inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych angażuje pacjentów bardziej aktywnie, np. poprzez nową strategię angażowania pacjentów w ramach IMI?

Bardzo różne podejścia właściwych organów krajowych oraz EMA do zaangażowania pacjentów należy dostosować w oparciu o większą wiedzę płynącą z bieżących doświadczeń oraz najlepsze praktyki. Może to doprowadzić do bardziej systematycznego udziału pacjentów w codziennej działalności agencji krajowych i europejskich. Te działania będą kontynuowane przez europejską sieć ds. przepisów dotyczących leków.

Procesy zaangażowania pacjentów w działania sektora przemysłowego ewoluowały, ale zmiany ram, mechanizmów, wskaźników i metod zachodzą doraźnie, bez odpowiedniego dostosowania i wymiany informacji. Ustanowienie platformy neutralnej np. DIA mające na celu umożliwienie

przedkonkurencyjnej wymiany informacji i dopasowania jest potrzebne i będzie w dalszym ciągu badane.

Przedstawiciele organów regulacyjnych i sektora przemysłowego zauważyli potrzebę wyjaśnienia i uzgodnienia kwestii związanych z wynagradzaniem. Będą one dalej omawiane w gronie zainteresowanych stron.

Przedstawiciele organów regulacyjnych i sektora przemysłowego zauważyli potrzebę stworzenia powszechnie akceptowalnego wskaźnika rezultatu charakteryzującego zaangażowanie pacjentów. Taka inicjatywa może/powinna zostać podjęta przez IMI.