

Omfanget af patientinddragelse i MTV-processer

“Gør din læseoplevelse bedre ved at slå underteksterne til på den ledsagende video.”

Transkription

[I hvilket omfang har du eller din organisation været involveret i MTV-processer?]

Jan Geissler – patientrepræsentant og projektdirektør for Det Europæiske Patientakademi for Terapeutiske Nyskabelser (EUPATI)

Jeg har været involveret i MTV på flere niveauer.

Først og fremmest fungerer jeg som patientrepræsentant både på europæisk og nationalt niveau, og for nogle år siden, da diskussionen startede om patientinddragelse i MTV, forsøgte jeg at engagere mig på europæisk niveau for at sikre, at der er en europæisk ramme, som interessenter som patienter faktisk kan bidrage til processen.

Med hensyn til min involvering som patientadvokat på nationalt plan har jeg bidraget ved at deltage i vurderinger i en forstand, at jeg afgav erklæringer om et specifikt lægemiddel, der var til vurdering i Tyskland.

Virksomheden af deltagelse i MTV i Tyskland er stort set ukendt i øjeblikket, fordi det er en ret ny proces. Vi har ikke haft den nye lægemiddellov, som faktisk kun kræver værdiurderinger i en ganske kort periode.

Jeg har selv været involveret i to vurderinger, hvor jeg skrev erklæringer på vegne af min organisation om vores perspektiv på værdivurderingen af disse to lægemidler.

Mary Baker – foregående formand for European Brain Council og protektor for foreningen European Parkinson's Disease

Så den første ting, jeg gjorde, var, da jeg var administrerende direktør for Parkinson's Disease Association i Storbritannien, gik jeg til møde Michael Rawlins.

Jeg ønskede at forstå fra ham, hvad der præcist var involveret, så jeg kan se ham som ikke en barriere, men en del af rejsen med at forsøge at få patientstemmen involveret i denne nye reguleringsprocedure.

Eibhlin Mulroe – administrerende direktør for Irish Platform for Patients Organisations (IPPOSI)

Det Nationale Center for Farmakoøkonomi i Irland optræder for de fleste MTV'er og vurderinger af lægemidler og ikke-farmaceutiske produkter. Og i det sidste år er de begyndt at række ud til IPPOSI, især for at forbinde dem med patientrepræsentanter i tilfælde, hvor farmaceutiske produkter ikke når, – de passerer ikke – og hvor de har brug for yderligere information fra patientgrupperne.

Vi vil gerne tage det skridtet videre i Irland og gøre det til en proces, hvor det er en formssag, når en MTV udføres af NCPE, er patientindskrivningen der fra begyndelsen. Og det er en udfordring, og det er nyt. Men det er en udfordring over hele linjen. Det er noget, som patientgrupper over hele Irland, Europa og verden forsøger at blive involveret i.

Og der er en gruppe, der hedder HTAi, som er Health Technology Assessment International, der har en særlig enhed, der ser på patientinddragelse i MTV'er. Og vi har arbejdet en del sammen med den gruppe for at se på andre lande i verden, og hvad de gør for at inddrage patienterne.

Og jeg formoder, at den store ting, du kender inden for staterne og ændringen – der sker en ændring med hensyn til, hvor patienter bliver involveret i medicinudvikling, det er ikke kun inden for HTA eller endda protokolstadiet for kliniske forsøg. FDA rækker faktisk ud til patientorganisationer og beder dem om at tænke på patientresultater, før processen overhovedet begynder -før et lægemiddels udvikling overhovedet begynder. Og jeg tror, at hvis det skal ske i Europa og i hele USA, bliver vi nødt til at uddanne patientrepræsentanter i, hvad det faktisk betyder.

Og jeg tror, at der er mange mennesker derude, som er klar til det. Og der er mange mennesker derude, der har brug for at lære og det er her, EUPATI virkelig vil komme ind.

A2-ITW-Q1_EN-v1.1

[Ansvarsfraskrivelse: Den viste oversættelse blev lavet ved hjælp af et automatisk sprogbehandlingssystem].