

BETEGSZERVEZETI EGYÜTTMŰKÖDÉS ALAPJAI

**A BETEGSZERVEZETEK ÉS AZ INNOVATÍV GYÓGYSZERIPAR ÁTLÁTHATÓ,
ETIKUS ÉS EREDMÉNYES EGYÜTTMŰKÖDÉSÉNEK ALAPELVEI**

2020

Tartalomjegyzék

1. A DOKUMENTUM CÉLJA	3
2. AZ AIPM ÉS BETEGSZERVEZETEK EGYÜTTMŰKÖDÉSI PLATFORMJA (ABEP)	3
3. MIÉRT VAN SZÜKSÉG A BETEGSZERVEZETEK ÉS AZ IPARÁG KÖZÖTTI INTERAKCIÓRA?	4
4. A BETEGSZERVEZETEK ÉS AZ INNOVATÍV GYÓGYSZERIPAR KÖZÖTTI EGYÜTTMŰKÖDÉS ALAPELVEI	5
5. ÉRTÉK A GYÓGYSZER TELJES ÉLETciklusában részt vevő betegszervezetek számára	6
TÁJÉKOZTATÁS EGYES BETEGEK RÉSZÉRE	6
KUTATÁS ÉS KLINIKAI FEJLESZTÉS	7
KLINIKAI VIZSGÁLATOK	7
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY	7
EGÉSZSÉGGAZDASÁGTANI ÉRTÉKELÉS	8
BETEGSZERVEZETEK ÉS A VALÓ ÉLETBŐL SZÁRMAZÓ ADATOK FELHASZNÁLÁSA	9
6. LEHETSÉGES AKADÁLYOK ÉS JAVASOLT MEGOLDÁSOK	11
7. MELLÉKLETEK	15

1. A DOKUMENTUM CÉLJA

Jelen dokumentum célja a gyógyszeripar és a betegszervezetek közötti interakciók szükségességének hangsúlyozása, az interakciók alapjául szolgáló elvekre történő javaslattevés, a gyógyszer életciklusán átívelő együttműködés lehetőségeinek felvázolása, az interakcióval kapcsolatos bizonyos kihívások és lehetséges megoldásuk megvitatása, valamint a megfelelő együttműködést támogató erőforrások felsorolása.

Ez a dokumentum nem vonatkozik az egyes betegekkel való kapcsolattartásra, azonban célja, hogy támogatást nyújtson minden érdekelt fél számára annak mérlegeléséhez, hogy miként lehet a lehető leghatékonyabb együttműködést folytatni a betegek gyógyulása és életminőségének javítása érdekében, és példaként szolgálni egyéb szervezetek számára.

A gyógyszeripar és a betegszervezetek közötti kapcsolatokról szóló irányelvek kidolgozása óta világszerte tapasztalható a betegek és az iparág közötti fokozottabb együttműködés felé történő látványos elmozdulás, valamint annak ösztönzése. Jelen dokumentum nem teljesskörű, sokkal inkább további hivatkozási- és referenciapontként szolgál ezen interakciók irányításához és az AIPM Magatartási Kódex kiegészítéséhez.

2. AZ AIPM ÉS BETEGSZERVEZETEK EGYÜTTMŰKÖDÉSI PLATFORMJA (ABEP)

Az AIPM és Betegszervezetek Együttműködési Platformja fórumot biztosít a betegszervezetek és az iparág közötti, a betegekre hatással lévő aktuális kérdésekkel kapcsolatos kezdeményezések, információk és perspektívák nyílt cseréjére. Célunk nem közös álláspontok létrehozása, hanem annak biztosítása, hogy a betegek véleménye és nézőpontja lehetőleg jobban képviselve legyen az AIPM kezdeményezéseinek és gyakorlatainak kidolgozása során, valamint lehetőséget biztosítsunk az ágazati tagok számára, hogy megvitassák a gyógyszerkutatás/fejlesztési és egyéb iparági gyakorlati szempontokat a betegszervezetekkel. A ABEP hosszú távú célkitűzése, hogy a betegek és betegszervezetek minél inkább bevonásra kerüljenek a gyógyszerek életútjának minden lépésénél, a kutatás/fejlesztéstől egészen a különböző egészséggazdasági és egészségpolitikai kérdésekig, ideértve a HTA-t, a gyógyszerekhez való hozzáférést és a gyógyszerfinanszírozás egyaránt. A beteg- és eredményközpontú egészségügy megeremtésének érdekében az ABEP szívesen folytat párbeszédet és vitát a ABEP keretein kívül is politikai döntéshozókkal és a magyar egészségügy vezetőivel, hogy megvitassák a legfontosabb egészségügyi témákat. A hangsúlyt arra kívánjuk helyezni, hogy hangot adjunk a stakeholderek körében képviselt különböző nézőpontoknak, és biztosítsuk az interaktív vita lehetőségét.

Mivel a magyar egészségügy továbbra is jelentős kihívásokkal néz szembe, elengedhetetlen, hogy nyílt párbeszéd folyjon az érdekeltek között, melyben az AIPM és Betegszervezetek Együttműködési Platformja fontos szerepet játszik, hiszen fórumot biztosít az információk megosztására, a bevált gyakorlatok támogatására és új gyakorlatok kidolgozására. A fórum etikus és transzparens működésének érdekében a ABEP-be jelentkező betegszervezetek írásban is megerősítve vállalják, hogy az innovatív gyógyszeripar önszabályozó dokumentumainak rájuk vonatkozó részét magukra tekintve is kötelezőnek ismerik el, és azokat maradéktalanul betartják. Ezen szabályok és irányelvek a mindenkorai AIPM Magatartási Kódexben és a Betegek Díjazásának Alapelvei című dokumentumban foglaltatnak.

3. MIÉRT VAN SZÜKSÉG A BETEGSZERVEZETEK ÉS AZ IPARÁG KÖZÖTTI INTERAKCIÓRA?

Az egészségügy szereplői egyetértenek abban, hogy a betegnek kell az egészségügy középpontjában állnia, kezdve a megelőzéstől, a kutatás/fejlesztésen, szabályozási és egészségügyi technológia értékelési (HTA) folyamatokon át, a szolgáltatások megtervezéséig és az eredmények méréséig.

A betegségek kezelésében és gyógyításában a gyógyszerek nélkülözhetetlen eszközök közé tartoznak. Alkalmazásuk, hatásosságuk és biztonságosságuk központi szerepet játszik a beteg gyógyulásában, tapasztalataiban és a betegség kimenetelében. Ebben az összefüggésben a betegközpontú iránymutatások kidolgozása, a betegek bevonása a gyógyszerek fejlesztésébe és használatába, valamint annak biztosítása, hogy a különböző együttműködések és partnerségek a betegek érdekeit szolgálják, mind-mind kulcsszerepet játszanak a betegek egészségügy középpontjába helyezésében.

A WHO [Alma-Atai-Nyilatkozata](#) (1978. szeptember) hangsúlyozta, hogy az embereknek joguk és kötelességük, hogy egyénileg és közösségileg is részt vegyenek a számukra nyújtott egészségügyi ellátás tervezésében és megvalósításában. Ez nem csupán magára az egészségügyi ellátásra vonatkozik, hanem a gyógyszerek kutatására/fejlesztésére és bevezetésére is.

„A BETEGEK KOLLEKTÍV BEVONÁSA AZ EGÉSZSÉGPOLITIKAI DÖNTÉSHOZATALBA A MEGFELELŐ ÚT ANNAK BIZTOSÍTÁSÁHOZ, HOGY EZEK A SZAKPOLITIKAI DÖNTÉSEK ÉS GYAKORLATOK TÉNYLEGESEN A VALÓS ÉLETBELI IGÉNYEKET ÉS PREFERENCIÁKAT TÜKRÖZZÉK.”

NICOLA BEDLINGTON, EPF

A betegségükről tudással és/vagy tapasztalattal rendelkező betegek valós képet tudnak nyújtani arról, hogy milyen egy konkrét betegséggel együtt élni, milyen ellátásban részesülnek, és ez milyen hatással van rájuk, karrierjükre és családjukra, valamint, hogy a gyógyszerek és egyéb kezelések hogyan változtatják meg életminőségüket és elégitik ki a szükségleteiket.

A betegek tapasztalatainak javaslatainak és nehézségeinek meghallgatása valamint az információcsere formálhatja az orvostudományi kutatások és a betegségek kezelésének jövőjét, és elősegítheti, hogy a betegek kielégítetlen igényei megfelelőbb módon kezelhetővé váljanak. Továbbá, csak a betegek és az iparág közötti nyílt és átlátható párbeszéd révén biztosíthatjuk, hogy a betegek perspektívája szerves részévé váljon a gyógyszerek kutatás/fejlesztésének és hozzáférhetőségének. A megfelelő szintű bevonás magában foglalja annak lehetőségét, hogy együttes erővel jobb egészségügyi irányítást és kimeneteleket érjünk el és fejlesszünk ki, ezáltal nagyobb hatékonyságot biztosítva az egészségügyi források kihasználásában.

„IDŐNKÉNT MINDEN ÁLLAMPOLGÁRNAK FONTOS, EGÉSZSÉGÜGYI KIMENETELT BEFOLYÁSOLÓ DÖNTÉSEKET KELL MEGHOZNI AZ EGÉSZSÉGÉVEL KAPCSOLATBAN. A BETEGEK OKTATÁSÁT ÉS BEVONÁSÁT TÁMOGATÓ STRATÉGIÁKNAK EZÉRT AZ EGÉSZSÉGPOLITIKA ALAPPILLÉRÉNEK KELL LENNIÜK. A BETEGEK FONTOS SZEREPET JÁTSZHATNAK A BETEGSÉG KIVÁLTÓ OKAINAK MEGISMERÉSÉBEN, EGÉSZSÉGÜK VÉDELMEBEN ÉS A MEGFELELŐ INTÉZKEDÉSEK MEGTÉTELÉBEN, A MEGBETEGEDÉS AKUT FÁZISAIBAN A MEGFELELŐ KEZELÉSEK KIVÁLASZTÁSÁBAN ÉS A KRÓNIKUS BETEGSÉGEK KEZELÉSÉBEN IS. EZEKET A SZEREPEKET FEL KELL ISMERNI ÉS TÁMOGATNI KELL.”

WORLD HEALTH ORGANISATION (EGÉSZSÉGÜGYI VILÁGSZERVEZET)

4. A BETEGSZERVEZETEK ÉS AZ INNOVATÍV GYÓGYSZERIPAR KÖZÖTTI EGYÜTTMŰKÖDÉS ALAPELVEI

A betegek érdekképviselete dinamikusan és gyorsan fejlődik, a vélemények egyénekenként, betegszervezeteken keresztül és informálisabb online közösségeken keresztül is kifejezésre kerülhetnek. Bár a gyógyszeripari vállalatok a betegszervezetektől eltérő szempontból közelíthetik meg az egészségügyi kihívásokat, és kereskedelmi-, illetve pénzügyi szempontokat is figyelembe vesznek, a szigorú etikai keretek között és az önállóság veszélyeztetése nélkül zajló eszmecsere hozzájárulhat ahhoz, hogy a kezelések kifejlesztése a betegek javaslatainak figyelembevételével történjen.

Nem csupán az információcsere kritikus fontosságú, hanem az is, miként kezeljük ezeket a kapcsolatokat és az alapokat, amelyekre épülnek, mert ezek kulcsfontosságúak a jövőbeni pozitív együttműködés szilárd alapjainak megteremtéséhez.

A következő alapelvek biztosíthatnak platformot a megfelelő együttműködéshez:



EGYÉRTELMI CÉL

A gyógyszeripari vállalatok és a betegszervezetek közötti együttműködés által teljesül az interakciók előzetesen azonosított jogos igénye. A gyógyszeripari vállalatoknak és a betegszervezeteknek tisztában kell lenniük az együttműködés pontos céljával és a kívánt eredményekkel.



TRANSPARENCIA

Egy együttműködés céljainak és célkitűzéseinek átláthatósága minden esetben bizalmat épít és független külső ellenőrzést tesz lehetővé. Minden pénzügyi kapcsolatnak átláthatónak kell lennie, a betegszervezeti képviselők javadalmazásának pedig arányban kell állnia a tapasztalattal, a szakértelemmel és a befektetett idővel.



FÜGGETLENSÉG

A betegszervezetek függetlensége a döntéshozataluk, a szabályzatok kidolgozása és a külső kommunikáció minden vonatkozásában elősegíti a hitelesség és a betegek bizalmának biztosítását.



TISZTELET

Az érdekelt felek minden együttműködés során magukkal hozzák saját szempontjaikat, készségeiket és tapasztalataikat. Az együttműködésnek kölcsönös tiszteleten kell alapulnia, a hosszú távú elkötelezettséget kell előtérbe helyeznie a rövid távú szükségletek helyett.

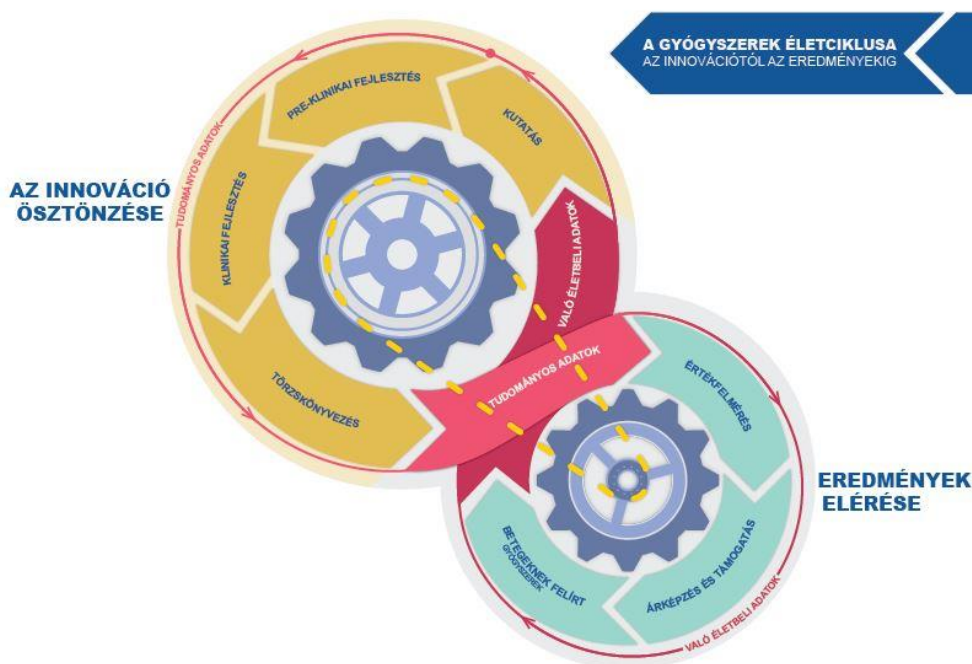


BE NEM AVATKOZÁS

A jelen dokumentum nem tárgyalja és nem javasolja a beavatkozást a kritikus fontosságú orvos-beteg vagy egészségügyi szakember-beteg kapcsolatba.

5. ÉRTÉK A GYÓGYSZER TELJES ÉLETCIKLUSÁBAN RÉSZT VEVŐ BETEGSZERVEZETEK SZÁMÁRA

A betegekkel történő együttműködés kritikus fontosságú a gyógyszer teljes életciklusa alatt. Bizonyos tevékenységi területeken, mint például a kutatás, a betegségtudatosság vagy a klinikai vizsgálatok, ez közvetlen kapcsolatot jelent az iparág és a betegszervezetek között. Más területeken, például a szabályozási vagy az egészségügyi technológiaértékelési (HTA) folyamatokban információcserére van szükség a vállalatok és a betegszervezetek között egy új gyógyszer hatásának és klinikai értékének megismeréséhez, azonban a folyamatban a közvetlen kapcsolat a betegszervezetek és a szabályozók vagy HTA szervek között van. Az alábbi szakasz felvázolja a betegszervezetek néhány kulcsfontosságú potenciális tevékenységi és hozzájárulási területét egy gyógyszer életciklusa során.



TÁJÉKOZTATÁS EGYES BETEGEK RÉSZÉRE

A GyFTv magában foglalja azt a követelményt, hogy Magyarországon tilos a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozása, azonban lehetővé teszi a vállalatok számára, hogy nem reklámcélú információkat nyújtsanak az emberi egészségről és betegségekről. Amennyiben edukációs programokat szerveznek, a betegszervezetek együttműködhetnek az iparaggal, hogy közös erővel hozzák létre és végezzék az oktatási tevékenységet a vonatkozó törvények és magatartási kódexek követelményeinek megfelelően.

A klinikai vizsgálatok adatainak nyilvánosságra hozatalával kapcsolatban az EU-ban végzett vizsgálatokat regisztrálni kell az EudraCT adatbázisban. 2014 óta a már befejeződött II–IV. fázisú vizsgálatok eredményeinek összefoglalását a befejezésüket követő 12 hónapon belül (gyermekgyógyászati vizsgálatok esetén 6 hónapon belül) szintén be kell jegyezni az ún. Clinical Trials Register adatbázisba, a vizsgálat eredményétől függetlenül. Az EU klinikai vizsgálatokról szóló új rendelete előírja az összefoglaló eredmények

és a klinikai vizsgálati jelentések nyilvánosságra hozatalát. Klinikai vizsgálatokból származó adatok beszerezhetők olyan termékekről is, amelyeket az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) jóváhagyott (centralizált eljárásban 2015 elejét követően). Minden gyógyszer csomagolása tartalmaz egy betegtájékoztatót, amely információkat nyújt az adott gyógyszer használatáról. A betegtájékoztató biztosítása szabályozói előírás. A betegtájékoztató az alkalmazási előíráson alapul, amely leírja a gyógyszer tulajdonságait és a használatához kapcsolódó feltételeket. A vállalatok tényszerű, nem reklám célú, bizonyítékokon alapuló válaszokat is nyújthatnak a betegek egyes gyógyszerekkel kapcsolatos konkrét kérdéseire.

KUTATÁS ÉS KLINIKAI FEJLESZTÉS

A betegszervezetek által biztosított információk a kutatók számára betekintést nyújtanak a betegséggel való együttélés kihívásaiba, lehetővé téve a gyógyszergyártók számára, hogy a betegek visszajelzéseit közvetlenül építsék be K+F folyamataikba és célkitűzéseikbe, amely eredményesebb kezelési módszerek kidolgozásához vezet. A kutatási folyamatba történő bekapcsolódás a gyógyszerek és kezelések előnyeinek és kockázatainak jobb megértésében is segíti a betegeket, ami kedvezőbb egészségügyi kimeneteket eredményezhet. A betegek kutatás/fejlesztési folyamatokban történő részvételével kapcsolatos további információk a 7. fejezetben találhatóak.

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A betegszervezetek különféle csatornákon keresztül vehetnek részt a klinikai fejlesztésben, együttműködve a szabályozó hatóságokkal, az etikai bizottságokkal, a vizsgálatvezetőkkel és az iparral. Közreműködhetnek a vizsgálat felépítésének kialakításában is – amelynek tükröznie kell az igényeiket, és a vizsgálati szakirodalmat – ideértve a teljeskörű tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatok egyszerűsítését és a laikus összefoglalók kidolgozását, amelyek célja a kutatásban részt vevők tájékoztatása arról a vizsgálatról, amelyben részt vettek, valamint a betegek hozzájárulásának és a kutatásban betöltött szerepüknek az elismerése. Hozzájárulhatnak a toborzáshoz és megtartáshoz is, elősegítve a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tudatosság növelését az érdeklődő betegek körében.

FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY

A betegszervezetek, betegszervezeti képviselők egyre nagyobb mértékben vehetnek részt a szabályozási folyamatok kialakításában, ami Európában elősegítheti a forgalomba hozatali engedélyek megszerzését és a farmakovigilanciához való hozzájárulást, illetve olyan való életből származó bizonyítékokat nyújthatnak, amelyek további információkat szolgáltatnak a gyógyszerek szabályozásához. A szabályozók számára biztosítani kell az összeköttetést olyan betegcsoportokkal, akik a betegségük területén szakértőként információval szolgálnak a szabályozási folyamat kialakításához. Szabályozási szempontból a betegszervezetek, betegszervezeti képviselők úgy járulhatnak hozzá a gyógyszerek fejlesztéséhez, hogy részt vesznek bizonyos gyógyszerek tudományos tanácsadással/protokollal kapcsolatos eljárásaiban. A gyógyszerek előny/kockázat értékelése tekintetében a helyi jogszabályi és etikai előírások keretei között és a Bioetikai Kódexszel¹ összhangban az adott klinikai vizsgálatokban részt nem vevő betegek, mint betegszervezeti tagok az engedélyezés előtt, illetve az engedélyezés után is részt vehetnek a bizottságok által összehívott szakértői üléseken, hozzájárulva a tudományos bizottságok/munkacsoportok írásbeli

1. https://ett.aek.hu/wp-content/uploads/2019/03/bioetikai_kodex_2.pdf

konzultációihoz az egyes gyógyszerekkel kapcsolatban. A betegszervezetek képviselőinek a nézetei fontosak a gyógyszerekkel kapcsolatos kommunikáció szempontjából is, hiszen hozzájárulhatnak a gyógyszerekkel kapcsolatos információk felülvizsgálatához, beleértve a betegtájékoztatókat, az Európai Nyilvános Értékelő Jelentés (EPAR) összefoglalóit, a biztonságosságra vonatkozó tájékoztatásokat (kérdések és válaszok) és az ügynökség egyéb, a nyilvánosság számára készített dokumentumait. Alapvető fontosságú, hogy a szabályozási folyamat átlátható legyen a betegszervezetek és a betegek számára, mivel ez bizalmat ébreszt a szabályozási folyamat és annak eredményeképpen keletkező gyógyszerek iránt.

„AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG (EMA) ÉS A BETEGEK AZ ÜGYNÖKSÉG 1995-ÖS MEGALAPÍTÁSA ÓTA FOLYTATNAK AKTÍV EGYÜTTMŰKÖDÉST. EZT AZ EGYÜTTMŰKÖDÉST KITERJESZTETTÉK A GYÓGYSZEREK IRÁNT ÉRDEKLŐDŐ FOGYASZTÓK CSOPORTJAIRA IS. MINDKÉT ÉRDEKKÉPVISELETI CSOPORT „VALÓS ÉLETBŐL SZÁRMAZÓ” TAPASZTALATOKKAL, VALAMINT SPECIÁLIS ISMERETEKEL ÉS SZAKÉRTELEMMEL JÁRUL HOZZÁ A GYÓGYSZEREKRŐL ÉS A SZABÁLYOZÁSI DÖNTÉSEK HATÁSÁRÓL FOLYTATOTT TUDOMÁNYOS DISZKUSZIÓHOZ. A CSOPORTOKKAL FOLYTATOTT EGYÜTTMŰKÖDÉS ELŐSEGÍTI AZ ÁTLÁTHATÓSÁGOT ÉS JAVÍTTJA A SZABÁLYOZÁSI FOLYAMATOKAT.”

EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG (EMA)

EGÉSZSÉGGAZDASÁGTANI ÉRTÉKELÉS

A betegek részvétele az egészségügyi technológiaértékelési (HTA – health technology assessment) folyamatokban Európában egyre inkább fejlődik, és a betegek egyre fontosabb szerepet játszanak a gyógyszerek értékének meghatározásában. Önállóan és a HTA bizottságaival együttműködve hozzájárulhatnak az értékelési folyamathoz azáltal, hogy meghatározzák a betegek szempontjából releváns HTA témák prioritási sorrendjét, azonosítva az értékeléshez szükséges és beteg szempontból releváns egészségügyi eredményeket és egyéb (gazdasági, társadalmi stb.) hatásokat, valamint észrevételezik a HTA-jelentések és ajánlások tervezeteit. Ennek érdekében a betegeket minél inkább be kell vonni a HTA bizottságok és munkacsoportok tevékenységébe. Fontos szerep hárulhat a betegbarát HTA-jelentések összefoglalóinak megtervezésére és elkészítésére, valamint a HTA eredmények döntéshozók, betegcsoportok és más stakeholderek felé történő megosztására is. A betegszervezetek továbbá egyre inkább építenek a HTA ajánlásokra a tevékenységüknek megfelelő tájékoztatás és a terápiákhoz való megfelelő hozzáférés támogatása céljából, összhangban a HTA ügynökségek által kiadott, bizonyítékon alapuló ajánlásokkal.

„A BETEGEK EGYÉB MÓDON NEM ELÉRHETŐ INFORMÁCIÓKKAL ÉS BETEKINTÉSEL SZOLGÁLHATNAK ÁLLAPOTUK ÉS KEZELÉSÜK MINDENNAPI ÉLETÜKRE GYAKOROLT HATÁSAIÓRÓL. A BETEGEK ABBAN AZ EGYEDÜLÁLLÓ HELYZETBEN VANNAK, HOGY LEÍRHATJÁK A SZÁMUKRA FONTOS EREDMÉNYEKET, MEGKÉRDŐJELEZHETIK AZ EGÉSZSÉGGYI KÖVETELMÉNYEKSEL KAPCSOLATOS FELTÉTELEZÉSEKET ÉS TÁJÉKOZTATHATJÁK A HTA BIZOTTSÁGOT AZ ÚJ ÉS MEGLÉVŐ TECHNOLÓGIÁK EGÉSZSÉGÜKRE, ÉLETÜKRE ÉS MUNKAÉVÉZÉSI KÉPESSÉGÜKRE GYAKOROLT POTENCIÁLIS POZITÍV VAGY NEGATÍV HATÁSAIÓRÓL.”

EUROPEAN PATIENTS ACADEMY INITIATIVE (EURÓPAI BETEGAKADÉMIA KEZDEMÉNYEZÉS)²

2. EUPATI: https://www.eupati.eu/health-technology-assessment/guidance-for-patient-involvement-in%20hta/#Overarching_principles_for_patient_involvement_throughout_the_medicines_research_and_development_process

BETEGEKNEK FELÍRT GYÓGYSZEREK

A betegek és a betegszervezetek információt cserélhetnek az érdekelt felek valódi nehézségeiről és a megfelelő gyógyszerhasználat lehetséges megoldásairól. Számos példa van olyan betegek által közzétett ajánlásokra, amelyek bizonyítékokon alapuló és betegközpontú/betegbarát útmutatást nyújtanak a gyógyszerek megfelelő használatáról a visszaélések megelőzése, a gyógyszerelési hibák és a pazarlás csökkentése, valamint a betegedukáció elősegítése érdekében. A betegek és az egészségügyi szakemberek közötti együttműködés elősegítheti a betegek igényeihez igazodó, kollaboratív kezelési döntéseket. A betegek emellett fontos szerepet játszanak a gyógyszergyártókkal való együttműködés során a hatályos jogszabályi és etikai előírások keretei között gyógyszerek és azok használatának javításában azáltal, hogy megosztják tapasztalataikat.

BETEGSZERVEZETEK ÉS A VALÓ ÉLETBŐL SZÁRMAZÓ ADATOK FELHASZNÁLÁSA

Jól ismert az az egészségügyi informatikában rejlő lehetőség, amely segíthet a betegek szempontjából releváns jobb egészségügyi kimenetek elérésében. Ezen kívül a való életből származó adathalmazoknak (BIG Data) az összegyűjtése, összevetése és felhasználása fontos szerepet játszik a betegek gyógyszerekhez való hozzáférését befolyásoló döntésekben. A való életből származó adatok alkalmazása nem csupán a klinikai vizsgálatok tervezéséhez nyújt segítséget a vizsgálatok megfelelőbbé, kényelmesebbé és elfogadhatóbbá tétele révén, de a prediktív modellezésben is felhasználható, ami segíthet a beteg igényeinek megfelelően testre szabható, új és sikeresebb jelölt molekulák azonosításában. A való életből származó adatok alapvető szerepet játszanak továbbá a gyógyszerek következő generációjának létrehozásában és a jövőbeli kutatások alakításában is. Az adatokra koncentrált fokozottabb figyelem tovább javítaná a farmakovigilancia folyamatokat, biztonságosabbá téve a gyógyszerek használatát a betegek számára.

A betegek személyes adatai és ezek biztosításába vetett bizalma kulcsfontosságú. Meg kell találni a megfelelő egyensúlyt az adatok bizalmas kezelésének biztosítása, valamint azok hozzáférhetőségének és közegészségügyi-, egészségügyi- és kutatási célú megosztásának lehetővé tétele között.

A BETEGADATOK RENDKÍVÜL ÉRTÉKESEK A KUTATÁS SZEMPONTJÁBÓL. AZ ADATOKBAN REJLŐ ÉRTÉK AZONBAN KIZÁRÓLAG AKKOR HASZNOSÍTHATÓ, HA A BETEGEK ADATAINAK VÉDELMERE VONATKOZÓ KÉRDÉSEKET KOMOLYAN VESSZÜK.

WELLCOME TRUST³

3. <https://wellcome.ac.uk/what-we-do/our-work/our-policy-work-using-patient-data-research>

EREDMÉNYORIENTÁLTABB EGÉSZSÉGÜGYI RENDSZEREK LÉTREHOZÁSÁNAK TÁMOGATÁSA

Mivel az egészségügyi rendszerek Európa-szerte az eredményközpontú egészségügyi ellátáson keresztül megvalósítható hosszú távú fenntarthatóságot tartják szem előtt, a betegek és betegszervezetek kulcsszerepet játszanak azon eredmények formálásában, kifejlesztésében és meghatározásában, amelyek a legnagyobb változást hozzák a számukra. Az eredményközpontú egészségügy az egészségügyi (kimeneti) adatok gyűjtésére és elemzésére támaszkodik, amely a betegek adatainak felhasználását jelenti az egészségügy jövőjének alakítása érdekében. Az egészségügyi adatok titkosságával, kezelésével és felhasználásával kapcsolatos perspektívák megértése kritikus fontosságú ahhoz, hogy az egészségügyi rendszerek felismerjék potenciáljukat.

„A KIMENETEEK AZOKNAK A KEZELÉSEKNEK AZ EREDMÉNYEI, AMELYEK A LEGFONTOSABBAK A BETEGEK SZÁMÁRA. A KIMENETEEK NEM „TELJESÍTMÉNYMUTATÓK”; NEM LABOREREDMÉNYEK; NEM TECHNIKAI RÉSZLETEK. VALÓ ÉLETBŐL SZÁRMAZÓ EREDMÉNYEK, MINT A FIZIKAI KÉPESSÉGEK VAGY A FÁJDALOM SZINTJE. SAJNOS NAPJAINKBAN A VILÁG EGÉSZSÉGÜGYI RENDSZEREINEK ÉRTÉKELÉSI SÉMÁI SZÁMOS KLINIKAI MUTATÓT, MEREV MÉRŐSZÁMOT VAGY AKÁR A REPUTÁCIÓT VESZIK SZÁMÍTÁSBA, AZONBAN A KIMENETEEKET JELLEMZŐEN FIGYELMEN KÍVÜL HAGYJÁK.”

NEMZETKÖZI KONZORCIUM AZ EREDMÉNYEK MÉRÉSÉHEZ, 2016

6. LEHETSÉGES AKADÁLYOK ÉS JAVASOLT MEGOLDÁSOK

Az alábbi lehetséges akadályok felsorolása nem teljes körű, azokat a megoldandó kihívásokra említett példaként kell értelmezni.

LEHETSÉGES AKADÁLY: Az együttműködés alapos indokoltságától függetlenül a betegszervezetek és a gyógyszeripar közötti bármilyen kapcsolat kereskedelmi indíttatásúnak tekinthető.

JAVASOLT MEGOLDÁSOK



Minden együttműködésnek egyértelműen meg kell határoznia a beteg számára elérhető előnyt és a jogos igényt.



Az egyes projektek céljainak, célkitűzéseinek és kívánt eredményeinek átláthatónak kell lenniük és azokat proaktív módon, nyilvánosan közzé kell tenni.



Megfelelő irányítás a közzététel tekintetében, megfelelés a törvényeknek, magatartási kódexeknek és irányelveknek.



Az AIPM számos és gyógyszeripari vállalat nyilvánosan elérhetővé teszi magatartási kódexét, amely meghatározza egymással való kapcsolatukat, és a betegszervezetek esetében az iparágtól független döntéshozatali folyamatokat hangsúlyozza.

LEHETSÉGES AKADÁLY: A Betegszervezetek számára folyamatos kihívást jelent a tevékenységeik és munkájuk finanszírozása. Számos szervezet a gyógyszeriparra támaszkodik munkája támogatásában. A kapcsolatra irányadó magatartási kódex szigorú betartása ellenére ez arra feltételezésre vezethet egyeseket, hogy az iparág indokolatlan vagy nem megfelelő befolyást gyakorol a betegszervezetekre és döntéshozatalukra.

JAVASOLT MEGOLDÁSOK



A pénzügyi kapcsolatok átláthatósága az iparág és a betegszervezetek részéről egyaránt. A betegek felé történő értéktranszferek iparág általi nyilvánosságra hozatala a gyógyszeripar és a betegszervezetek közötti kapcsolatokra vonatkozó AIPM Magatartási kódex előírása.



A függetlenség támogatásához ösztönözni kell a finanszírozási források sokféleségét. Az AIPM Kódex előírásai alapján a vállalatok nem követelhetik meg, hogy egyedüli támogatói legyenek projekteknek és szervezeteknek.



Megfelelő irányítás a közzététel tekintetében, megfelelés az irányelveknek és magatartási kódexeknek.



Számos szervezet nyilvánosan elérhetővé teszi magatartási és irányítási kódexét, amely meghatározza kapcsolatát az iparággal, és az iparágtól független döntéshozatali folyamatokat hangsúlyozza.

LEHETSÉGES AKADÁLY: A gyógyszeripari vállalatok gyakran összetett felépítésű globális szervezetek. A megfelelő kapcsolattartási pont azonosítása és a kapcsolatok kezelésének módja kihívást jelenthet a betegszervezetek számára.

JAVASOLT MEGOLDÁSOK



Vállalati online források a betegcsoportok megfelelő kapcsolattartó pontokhoz történő hozzárendeléséhez.



Az AIPM Magatartási Kódex keretét biztosít e kapcsolat megközelítési módját illetően.

LEHETSÉGES AKADÁLY: A HTA-, finanszírozási- és szabályozási folyamatok érdemi bevonása erőforrásokat, szakértelmet és jelentős ráfordított időt és humán erőforrást igényel. Ez különösen nagy kihívást jelent a kisebb betegszervezetek számára.

JAVASOLT MEGOLDÁSOK



Kapacitásépítés a betegszervezeteken belül.



A HTA, finanszírozó és szabályozó testületek intézkedéseibe való betegbevonás elérése hosszútávú célkitűzés, amint arra a betegek már számos európai fórumon rámutattak.



Beteg-együttműködési folyamatok létrehozása és finanszírozása: az Európai Gyógyszerügynökségnél (EMA) kialakított folyamatoknak modellként kell szolgálnia a HTA szervek számára.

LEHETSÉGES AKADÁLY: A betegszervezetek esetében egyre inkább jellemző, hogy számos ágazat vállalataival létesítenek kapcsolatot, például innovatív gyógyszeripari vállalatokkal, generikus gyógyszergyártókkal, vagy orvostechnikai eszközökkel, diagnosztikával és egészségügyi adatokkal foglalkozó vállalatokkal. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy több magatartási kódexet és megbízási feltételt kell kezelni, különösen akkor, ha különböző szektorok vállalatai vesznek részt egy közös együttműködési projektben.

JAVASOLT MEGOLDÁSOK



Hosszú távú célkitűzés a gyakorlati kódexek szektoronkénti összehangolása



Kapacitásépítés a betegszervezeteken belül a vonatkozó törvények, valamint az iparági magatartási kódexek tartalmának és végrehajtásának megértése érdekében.



Kommunikáció a betegszervezeteken és a gyógyszeripari vállalatokon belül a jelen dokumentumban foglalt alapelvek közös ismerete és értelmezése érdekében.

LEHETSÉGES AKADÁLY: Annak biztosítása, hogy a betegszervezetek bekapcsolódjanak a szabályozó szervek által folytatott megbeszélésekbe.

JAVASOLT MEGOLDÁS



Az összeférhetlenséggel és a függetlenséggel kapcsolatos problémák megelőzése érdekében ugyanazt a folyamatot kell alkalmazni, mint az egészségügyi szakemberek esetében, amikor azok részt vesznek a hatóságok megbeszélésein/ folyamataiban.



Kapacitásépítés a betegszervezeteken belül a vonatkozó törvények, valamint az iparági magatartási kódexek tartalmának és végrehajtásának megértése érdekében.

7. MELLÉKLETEK

Vonatkozó kódexek és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó irányelvek

[AIPM Magatartási Kódex.](#)

Az AIPM Magatartási Kódex felvázolja a betegszervezetekkel történő interakciók alapelveit, a jelen dokumentum nem helyettesíti azokat. A vállalatok nem léphetnek kapcsolatba betegszervezetekkel a kódex hatályán túlmenően, és a betegszervezet partnereivel való együttműködés módjait nem szabhatják meg.

[EFPIA Kódex](#)

[Az Európai Betegfórum \(EPF\) tagság törvényes kritériumai](#)

[Az EUPATI ábrája a betegek K+F-ben való részvételéről](#)

EUPATI Útmutató/Keretrendszerek:

- [A betegek szabályozási folyamatokban történő részvételének keretei](#)
- A betegek egészségügyi technológiaértékelésben (HTA) történő részvételének keretei
- A betegek iparági vezetési gyógyszer K+F-ben történő részvételének keretei
- A betegek etikai bizottságokban történő részvételének keretei

[EFPIA - Iparág/Betegszervezet Egyetértési Megállapodás](#)

További hasznos linkek

[AIPM](#)

[Jövőgyógyszere](#)

[KliVi \(Klinikai Vizsgálatok\)](#)

[EPF eszközkészlet a betegszervezetek számára történő adománygyűjtésről](#)

EPF irányelvek a betegszervezetek átláthatóságáról (jelenleg fejlesztés alatt)

[EFPIA Health Collaboration Guide](#)