

HASTA DERNEKLERİYLE BİRLİKTE ÇALIŞMA

Eylül 2017

EFPIA Hasta Çalışma Takımı tarafından hazırlanmıştır.



ÖNSÖZ

Avrupa, yaşlanan nüfus, artan kronik hastalıklar ve çoklu hastalıkların yaygınlığı nedeniyle sağlık alanında önemli zorluklarla karşı karşıyadır. Adil erişim birçok hasta için önemli bir konudur.

Geçmişte, endüstri, akademik çevre, sağlık profesyonelleri, düzenleyiciler ve hasta dernekleri genellikle aynı amaç için ama birbirlerinden habersiz çalışmışlardır. Uygulamada, hasta bakımı, tıbbi araştırma, sağlık bilgisi ve hizmet tasarımı hakkında birçok karar anlamlı hasta katılımı olmadan alınmıştır. Bu, süreç ve sonuçlarda etkisizlik ve düşük değere yol açmıştır.

Ancak bu durum değişmeye başlıyor. Son yıllarda birçok şirket hasta içgörülerini kapsama almak ve hasta ve hasta dernekleriyle şeffaf ve etik bir şekilde iş birliği yapmak üzere yeni yollar geliştirdi.

Bu, ilaçların yaşam döngüsü boyunca daha iyi denemelere, daha iyi katılıma, daha iyi iletişime - ve sonuçta daha iyi hasta sonuçlarına yol açtı. Bu gelişme henüz evrensel değil ama gidişat o yöne doğru. Endüstri ve hasta dernekleri tüm paydaş yelpazesi içinde iş birliğini iyileştirmeyi ve güven sağlamayı amaçlıyor.

Bu, hasta derneklerinin ve hasta topluluklarının eşit ve değerli ortaklar olarak bilgiyi paylaşmada oynadıkları önemli rolü anlamamızı gerektiriyor.

Güçlü hasta derneklerinin liderliklerinin yanısıra hastalar, hastalıkları ve durumları hakkında bilgi ve deneyimlerini paylaşmak üzere bir araya geliyorlar. Bu içgörülerini yakalamak ve bu veriyi tıbbi araştırmalara bilgi sağlamak için kullanmak, hasta-odaklı tedavi ve hizmetlerin ortaya konmasına yardımcı olabilir.

Veri yakalama ve analiz tekniklerindeki gelişmeler yeni araştırma alanlarına ve neyin hasta sonuçlarında iyileşmeyi sağladığını daha iyi anlamaya yol açmaktadır. Bununla beraber, sağlık verilerinin kullanımı hassas bir konudur. Paydaşların, sağlık verilerinin potansiyelinin hasta güvenini teşvik edecek ve veri güvenliğini destekleyecek şekilde açılmasını sağlamak üzere birlikte çalışmaları zorunludur.

Hasta katılımındaki evrim, araştırma ve ilaçların gelişiminin temelini oluşturan bilimin hızlı ilerleyişi ile eşleşmektedir. Bu ilerleyiş bireysel hasta gereksinimlerini hedefleyen daha kişiselleştirilmiş ilaçların geliştirilmesine olanak verir. Bu geçişi desteklemek için bütün paydaşlar; hastalar, sağlık hizmeti sağlayıcıları ve endüstri arasında yeni katılım modelleri keşfetmelidir.

Sağlık sektörünün bu sonuca ulaşmak için iş birliği ve yeni çalışma yolları üzerinde daha fazla durması gerektiği açıktır. Bu, bütün Avrupalılar için daha sağlıklı bir gelecek adına ortak vizyon inşa etmenin temelini oluşturmaktadır.

Stefan Oschmann

Başkan
EFPIA

Nicola Bedlington

Genel Sekreter
Avrupa Hasta Forumu

İÇİNDEKİLER

- 4 BİRİNCİ BÖLÜM
DOKÜMANIN AMACI
- 4 İKİNCİ BÖLÜM
BU DOKÜMAN NASIL OLUŞTURULDU?
- 4 ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
HASTA DERNEKLERİ VE ENDÜSTRİ NEDEN BİRBİRİNİ ETKİLEMELİ?
- 6 DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
HASTA DERNEKLERİ VE ARAŞTIRMA-ODAKLI İLAÇ ENDÜSTRİSİ ARASINDA-
Kİ KATILIM İLKELERİ
- 7 BEŞİNCİ BÖLÜM
BİR İLACIN YAŞAM DÖNGÜSÜ BOYUNCA HASTA DERNEKLERİ KATILIMININ
DEĞERİ
- 11 ALTINCI BÖLÜM
OLASI ENGELLER VE ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER
- 14 YEDİNCİ BÖLÜM
EKLER
- 15 SEKİZİNCİ BÖLÜM
EFPIA HASTA ÇALIŞMA TAKIMI HAKKINDA

1. DOKÜMANIN AMACI

Bu dokümanın amacı ilaç endüstrisi ve Hasta Dernekleri¹ arasındaki etkileşimlerin gerekçesini vurgulamak, bu etkileşimlerin dayanması gereken ilkeleri önermek, bir ilacın yaşam döngüsü boyunca iş birliği noktalarının ana hatlarını çizmek, etkileşimdeki bazı zorlukları ve olası çözümleri tartışmak ve bunların yanında anlamlı/uygun iş birliğini desteklemeye yönelik bir kaynak listesi sunmaktır.

Doküman, bireysel hastalarla ilişkilerle ilgili değildir fakat hastaların yaşamlarını iyileştirmeye yönelik iş birlikçi çabalara en iyi katılımın nasıl olacağını göz önüne alarak bütün paydaşlara destek sağlamak üzere tasarlanmıştır ve diğer organizasyonlar için en iyi uygulamalar modeli işlevi görebilir.

İlaç Endüstrisi ve Hasta Dernekleri (PO İlkeleri) arasındaki ilişkiler üzerine EFPIA İlkeleri geliştirildiğinden beri dünyada önemli bir değişime neden olmakta birlikte tüketiciler, hastalar ve endüstri arasında daha fazla iş birliği için teşvik edici olmuştur. Bu doküman, bu etkileşimlere rehberlik etmek ve PO ilkelerini desteklemek için ek bir referans noktasıdır. Bu doküman eksiksiz bir doküman olmaktan daha çok yararlı bir referans noktası olma amacındadır.

2. BU DOKÜMAN NASIL OLUŞTURULDU?

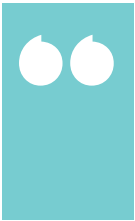
Doküman, EFPIA Hasta Beyin Takımı² aracılığıyla EFPIA'nın Etik ve Uyum Komitesinin desteğiyle Hasta Derneklerinin ve araştırma-odaklı ilaç endüstrisinin temsilcilerinin ortak çalışması sonucunda oluşturulmuştur.

3. HASTA DERNEKLERİ VE ENDÜSTRİ NEDEN BİRBİRİNİ ETKİLEMELİ?

Sağlık hizmeti denklemindeki tüm paydaşlar; hastanın, önleme ve farkındalıktan, araştırma ve geliştirme, mevzuat, Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (HTA) süreçleri, hizmet tasarımı ve sonuç ölçümlerine kadar sağlık hizmetinin merkezinde olması konusunda hemfikirlerdir.

İlaçlar³ hastalıkları tedavi etme ve iyileştirmede en güçlü araçlardan biridir. Kullanımları, etkinlikleri ve etkileri genellikle hastanın izlediği yol, deneyim ve sonuçların merkezinde yer alır. Bu bağlamda, hasta odaklı politikalar geliştirmek, ilaçların geliştirilmesi ve kullanımında hastaların içgörüsünü almak ve ilişkilerin, işbirliğinin ve ortaklıkların hasta yararına odaklanmasını sağlamak hastayı sağlık hizmetinin merkezine koymanın temel etkenleridir.

DSÖ [Alma-Ata Bildirisi](#)(Eylül/1978), insanların sağlık hizmetlerinin planlanması ve uygulanmasında bireysel ve toplu olarak katılım sağlama hak ve görevleri olduğunun altını çizmiştir. Bu, yalnızca sağlık hizmeti alımı değil, ilaçların nasıl araştırıldığı, geliştirildiği ve sunulduğu anlamına gelir.



SAĞLIK POLİTİKASI KARARLARINI VERME SÜRECİNE HASTALARIN TOPLU OLARAK KATILIMINI SAĞLAMAK, BU POLİTİKA VE UYGULAMALARIN GERÇEK YAŞAM GEREKSİNİMLERİ VE TERCİHLERİNİ GERÇEKTEN YANSITTIĞINDAN EMİN OLMAK İÇİN DOĞRU YOLDUR.

NICOLA BEDLINGTON, EPF

¹ Patient Organisation are defined as not-for-profit organisations (including the umbrella organisations to which they belong), mainly composed of patients and/or caregivers, that represent and/or support the needs of patients and/or caregivers (EFPIA Code on practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations – Scope)

² More information on the EFPIA Patient Think Tank, including meeting reports can be accessed at www.efpia.eu/relationships-codes/patient-organisations/the-patient-think-tank/

³ "Medicines" refers to "Medicinal products" with the meaning set forth in Article 1 of the Directive 2001/83/EC

Bilgi veya deneyime sahip hastalar, belirli bir durumla yaşamanın nasıl olduğu, hizmetin nasıl alındığı, bunun onlara, mesleklerine ve ailelerine nasıl etki ettiği ve ilaç ve başka tedavilerin nasıl hayat kalitelerini değiştirebileceği ve gereksinimlerini karşılayabileceği hakkında gerçekçi bir resim sunabileceklerdir.

Hasta deneyimlerini, hasta zorluklarını dinlemek ve görüş alışverişi yapmak tıbbi araştırmaların ve hastalık yönetiminin geleceğini, hastaların karşılanmayan gereksinimlerine daha uygun hitap edebilmek üzere şekillendirebilir. Ve hasta görüşünün, ilaçların nasıl araştırıldığı, geliştirildiği ve hastalara verildiği konusunun ayrılmaz bir parçası olması yalnızca hastalar ve endüstri arasındaki açık ve şeffaf diyalog yoluyla sağlanır. Uygun şekilde dahil etmenin, sağlık hizmeti kullanımında daha fazla verimlilik sağlayarak daha iyi sağlık hizmeti yönetimi ile hasta sonuçlarını birlikte oluşturma ve birlikte geliştirme potansiyeli vardır.



BÜTÜN VATANDAŞLAR ZAMAN ZAMAN SAĞLIK SONUÇLARINI ETKİLEYEN ÖNEMLİ SAĞLIK KARARLARI VERMEK ZORUNDA KALIRLAR. BU YÜZDEN HASTA EĞİTİM VE KATILIMINI DESTEKLEYECEK STRATEJİLER SAĞLIK POLİTİKASININ TEMEL BİR UNSURU OLMALIDIR. AYNI ZAMANDA, HASTALAR; HASTALIĞIN NEDENLERİNİ ANLAMA, SAĞLIKLARINI KORUMA VE UYGUN ÖNLEM ALMA, HASTALIĞIN AKUT DÖNEMLERİ İÇİN UYGUN TEDAVİLERİ SEÇME VE KRONİK HASTALIĞI YÖNETMEDE ÖNEMLİ ROL OYNAYABİLİR. BU ROLLER ANLAŞILMALI VE DESTEKLENMELİDİR.

DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ⁴

⁴ <http://www.who.int/management/general/decisionmaking/WhereArePatientsinDecisionMaking.pdf>

4. HASTA DERNEKLERİ VE ARAŞTIRMA-ODAKLI İLAÇ ENDÜSTRİSİ ARASINDAKİ ETKİLEŞİM İLKELERİ

Hasta temsili dinamikdir ve hızla gelişmektedir, görüşler birey olarak, Hasta Dernekleri yoluyla ve daha gayriresmî çevrimiçi topluluklar yoluyla belirtilir. İlaç şirketlerinin sağlık hizmeti zorluklarına Hasta Derneklerinden daha farklı bir açıdan yaklaşabilmesine ve bu organizasyonların ticari veya finansal eğilimli kabul edilmelerine rağmen etik bir çerçevede ve bağımsızlığı tehlikeye atmadan fikir alışverişi yapılması, hastaların, tedavilerin geliştirilmesinde söz sahibi olmalarını sağlama konusunda anahtar bir araçtır.

Yalnızca bilgi alışverişi değil, bu ilişkilerin nasıl yönetildiği ve gelecekte olumlu iş birliği için güçlü bir altyapı oluşturmak adına üzerine inşa edilen temeller de kritik öneme sahiptir. Uygun etkileşim için birtakım ilkeler vardır:



AMACIN AÇIKLIĞI

İlaç şirketleri ve Hasta Dernekleri arasındaki iş birliği, daha önce tanımlanan etkileşimin meşru bir gereksinimini karşılar. İlaç şirketleri ve Hasta Dernekleri etkileşimin amacı ve istenen sonuçlar hakkında açık olmalıdırlar.



ŞEFFAFLIK

Herhangi bir iş birliğinin amaç ve hedefleri hakkında şeffaflık güven inşa eder. Bütün finansal ilişkiler şeffaf olmalıdır ve Hasta Derneklerinin temsilcilerine sağlanan herhangi bir tazminat; deneyim, uzmanlık ve harcanan zamanla orantılı ve uygun olmalıdır.



BAĞIMSIZLIK

İnanırlılık ve hasta güvenini sağlayan, Hasta Derneklerinin karar verme, politika oluşturma ve dış iletişimlerinin her yönünde bağımsız olmalarıdır. Geniş bir kaynak yelpazesinden fon sağlama tercih edilir ve bu AB ve üye devlet organlarından yasal fon sağlanmasını içerebilir.



SAYGI

Herhangi bir iş birliğinde, paydaşlar kendi görüşlerini, becerilerini ve deneyimlerini getirirler. İş birliği, kısa dönem gereksinimler yerine uzun dönem bağlılığı öncelikli görerek ve birbirlerinin katkılarına değer vererek karşılıklı saygı üzerine kurulmalıdır.

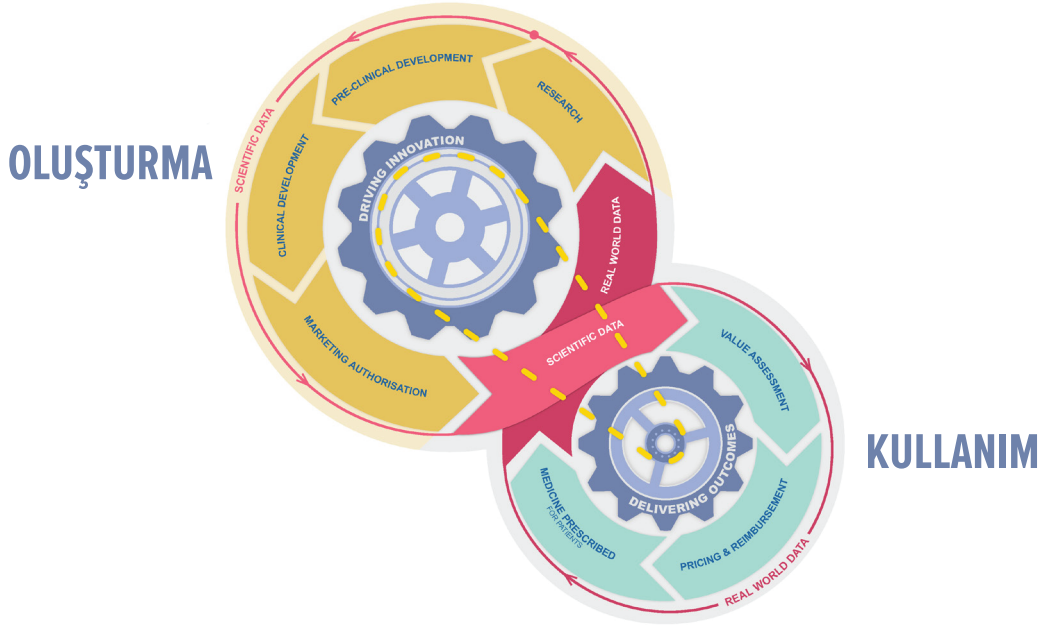


KARIŞMAMA

Bu doküman kritik olarak önemli olan doktor-hasta veya sağlık hizmeti profesyoneli (HCP) - hasta ilişkisini ele almaz ve bu alana herhangi bir müdahaleyi önermez.

5. BİR İLACIN YAŞAM DÖNGÜSÜ BOYUNCA HASTA DERNEKLERİ ETKİLEŞİMİNİN DEĞERİ

Hasta katılımı bir ilacın yaşam döngüsünde kritik öneme sahiptir. Araştırma, hastalık farkındalığı ve klinik gelişme gibi bazı faaliyet alanlarında bu, endüstri ve Hasta Dernekleri arasındaki doğrudan bağlılıktır. Mevzuat ve HTA süreçleri gibi başka alanlarda yeni bir ilacın etkisi ve klinik değerinin anlaşılmasını sağlamak için şirketler ve Hasta Dernekleri arasında bilgi alışverişine gereksinim vardır ama bu süreçteki doğrudan bağlılık Hasta Dernekleri ve düzenleyiciler veya HTA organları arasındadır. Aşağıdaki bölüm, bir ilacın yaşam döngüsü boyunca Hasta Dernekleri için bazı olası faaliyet ve katkı alanlarının ana hatlarını çizmektedir. Endüstri, Hasta Dernekleri ve sağlık hizmet sisteminin uygulama örnekleri EFPIA Sağlık İşbirliği Rehberi'nde verilmiştir.



BİREYSEL HASTALARA BİLGİ SAĞLAMA

2001/83/EC sayılı Direktif'in 88. maddesi Üye Devletlerin reçeteli tıbbi ürünlerin reklamını yasaklaması gerekliliğini içermektedir ancak 86. madde şirketlerin insan sağlığı ve hastalıkları hakkında reklam olmayan bilgi sunmalarına izin vermektedir.

Eğitimsel programlar söz konusu olduğunda, Hasta Dernekleri; ilgili yasaların ve etik kuralların gereksinimleri kapsamında Endüstri ile birlikte-oluşturmak, birlikte-eğitmek amacıyla iş birliği yapabilirler.

Klinik deney verisi açıklaması ile ilgili olarak, AB içinde yürütülen deneyler EudraCT veri tabanına kaydedilmelidir. 2014'ten beri, Faz 2-4 çalışmalarının bir özeti, sonuçları ne olursa olsun bitiminden sonraki 12 ay içinde Klinik Deneyler Kaydına verilmelidir. (pediatrik deneyler için 6 ay içinde).

Yeni AB Klinik Deneyler Mevzuatı, özet sonuçların verilmesini ve klinik çalışma raporlarının kamuya açık hale getirilmesini gerektirmektedir. Klinik deneylerden elde edilen veriler, Avrupa İlaç Ajansı tarafından onaylanan (2015'in başından sonra merkezî onay prosedürü yoluyla) ürünler için de elde edilebilir.

Her ilaç paketi, ilacı kullanma bilgisi veren bir hasta bilgilendirme broşürü (PIL) içerir. Hasta bilgilendirme broşürleri düzenleyiciler tarafından gerekli görülür ve tıbbi ürünün özelliklerinin ve kullanımına bağlı koşulların tanımı olan Ürün Özelliklerinin Özetleri'ne dayalıdır.

Şirketler aynı zamanda, hastaların bir ilaç üzerine spesifik sorularına gerçekleri yansıtan, reklam olmayan, kanıta dayalı cevaplar sunabilirler.

ARAŞTIRMA VE KLİNİK GELİŞTİRME

Hasta Derneklerinin katkısı araştırmacılara bir hastalıkla yaşamının zorlukları ile ilgili içgörü sağlar ve ilaç üreticilerinin daha iyi tedavilere yol açacak şekilde hasta geri dönüşünü doğrudan Araştırma Geliştirme süreçlerine, amaç ve hedeflerine katmasına olanak sağlar. Araştırma sürecine katılım aynı zamanda hastaların ilaçların ve tedavilerin yararlarını ve risklerini daha iyi anlamasını sağlar ve bu da daha iyi sağlık sonuçlarını getirir. Araştırma ve geliştirme süreçlerine hastanın dahil olması ile daha fazla bilgi için 7. Bölüme bakınız.

KLİNİK ÇALIŞMALAR

Hasta Dernekleri; düzenleyici kurullar, etik komiteleri, müfettişler ve endüstri ile birlikte çalışarak birçok kanal yoluyla klinik çalışmada yer alabilir. Bunlar; bilgilendirilmiş onam formlarının sadeleştirilmesi, katılımcıları içinde yer aldıkları çalışma hakkında bilgilendirme, hasta katkısını ve araştırmada paydaş olarak rollerini anlama amacıyla tasarlanan uzman olmayan **kişi özetlerini** geliştirme de dahil olarak çalışma tasarımına - onların gereksinimlerini ve çalışma literatürünü yansıtmalıdır- katkıda bulunabilir. Aynı zamanda ilgili hastaların topluluğu içinde, klinik çalışmalar hakkında farkındalığı arttırmaya yardım ederek çalışmaya hasta dahililiyeti ve hastaların çalışmada kalması amacıyla katkı sağlayabilir.

PAZARLAMA RUHSATI

Hastalar mevzuat süreçlerinde artan bir rol oynayabilirler ki bu da Avrupa'da bir pazarlama ruhsatının, farmakovijilansa girdinin verilmesine veya ilaçların düzenlenmesine daha fazla bilgi sağlayabilecek gerçek yaşam verisi sağlanmasına yol açabilir. Düzenleyicilerin ruhsat sürecine bilgi sağlaması için kendi hastalık alanlarında uzman olan hastaların havuzuna erişim gereksinimleri vardır. Mevzuat açısından, hastalar; belirli ilaçlar için bilimsel tavsiye/protokol yardım prosedürlerine katılarak ilaç gelişimine katkı sağlamalıdır. Hastalar, hem ruhsatlandırma öncesi, hem de sonrasında ilaçların yarar/risk değerlendirilmesiyle ilgili komiteler tarafından düzenlenen uzman toplantılarında yer alıp bilimsel komitelerden/çalışma taraflarından belirli ilaçlar üzerine yazılı konsültasyonlara katkıda bulunurlar. Hasta görüşleri aynı zamanda paket prospektüsleri, Avrupa Kamu Değerlendirme Raporu (EPAR) özetleri, güvenlik iletişimleri (soru ve cevaplar) ve kamu için başka Faaliyet raporları da dahil olmak üzere ilaçlar hakkındaki bilginin gözden geçirilmesine değerli katkı sağlayarak ilaçlar üzerindeki iletişim için önemlidir. Mevzuat sürecinin hasta için şeffaf olması önemlidir çünkü bu, mevzuat sürecinde ve onun devamında çıkan ilaçlarda güven sağlar.



AVRUPA İLAÇ AJANSI (EMA) VE HASTALAR 1995'TE AJANSIN KURULUŞUNDAN BERİ AKTİF OLARAK ETKİLEŞİM HALİNDE OLMUŞLARDIR. BU İŞ BİRLİĞİ İLAÇLARLA İLGİLİ TÜKETİCİ GRUPLARINI DA İÇERECEK ŞEKİLDE GENİŞLETİLMİŞTİR. PAYDAŞ GRUPLARIN HER İKİSİ DE İLAÇLAR VE MEVZUAT KARARLARININ ETKİSİ HAKKINDAKİ BİLİMSEL TARTIŞMALARA BİLİMSEL BİLGİ VE UZMANLIĞIN YANINDA BİR 'GERÇEK-HAYAT' DENEYİMİ GETİRMEKTEDİR. BU GRUPLARLA İŞBİRLİĞİ YAPMAK ŞEFFAFLIĞI DESTEKLER VE MEVZUAT SÜREÇLERİNİ İYİLEŞTİRİR.

AVRUPA İLAÇ AJANSI⁶

⁶ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000317.jsp&

DEĞERLEME

Avrupa'da Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (HTA) süreçlerinde hasta katılımı gelişmektedir ancak ilaçların değerini tanımlamakta hastaların oynayacakları bir rol vardır. Bağımsız olarak ve HTA organları ile iş birliği içinde çalışarak, HTA sürecine, hastayla ilgili HTA konularını önceliklendirmeye yardımcı olarak, değerlendirme için hastayla ilgili sağlık sonuçlarını ve başka etkileri (ekonomik, sosyal) tanımlayarak, değerlendirmeye girdi olarak ilgili kanıtları sağlayarak katkıda bulunabilirler ve HTA rapor ve tavsiyelerini gözden geçirip yorumlayabilirler. Bu katkıyı sağlamak için, hastalar; HTA kurulları, komiteleri ve çalışma gruplarının üyeleri olarak hizmet verebilmelidir. Ayrıca, hasta-dostu HTA rapor özetlerinin tasarlanması ve hazırlanmasına ve HTA bulgularının politika yapıcılara, hasta gruplarına ve başka ilgili gruplara dağıtılmasına katkıda bulunmalıdırlar. Hasta Dernekleri, aynı zamanda giderek artan bir şekilde, HTA ajanslarının yayınladığı kanıta dayalı tavsiyelerle uyumlu olarak, eylemlerine bilgi sağlaması ve tedavilere uygun erişimi desteklemesi için HTA tavsiyelerinin üzerine eklemeye yaparak geliştirmektedir.



HASTALAR, DURUMLARININ VE TEDAVİLERİNİN ETKİSİ HAKKINDA BAŞKA YERDE MEVCUT OLMAYAN BİLGİ VE İÇGÖRÜYÜ SAĞLAYABİLİRLER. HASTALAR, KENDİLERİ İÇİN ÖNEMLİ OLAN SONUÇLARI TANIMLAMAK, SAĞLIK AMAÇLARI HAKKINDAKİ VARSAYIMLARA MEYDAN OKUMAK, YENİ VE MEVCUT TEKNOLOJİLERİN POTANSİYEL OLUMLU VE OLUMSUZ ETKİLERİ - SAĞLIKLARI ÜZERİNDE VE YAŞAMA VE ÇALIŞMA YETENEKLERİ ÜZERİNDE – HAKKINDA HTA SÜREÇLERİNE BİLGİ SAĞLAMAK KONUSUNDA BENZERSİZ BİR KONUMA SAHIPTİR.

AVRUPA HASTA AKADEMİSİ İNİSİYATİFİ⁷

HASTALARA REÇETE EDİLEN İLAÇLAR

Hastalar ve Hasta Dernekleri, uygun ilaç kullanımı için tüm paydaşlarla gerçek hayat zorluklarını ve olası çözümleri paylaşabilirler. İstismarı önlemeye, ilaç uygulama hatalarını ve israfı azaltmaya ve hasta eğitimini geliştirmeye yönelik olarak ilaçların uygun kullanımı üzerine kanıta dayalı ve hasta odaklı-hasta dostu rehberlik üretebilecek, hasta öncülüğünde elde edilmiş birçok veri vardır. Hastalar ve sağlık hizmeti profesyonelleri arasındaki etkileşim hastaya uymak üzere hazırlanmış iş birlikçi tedavi kararlarına olanak verebilir. Hastalar, aynı zamanda, deneyimleri ve kendi durumları ile ilgili katkıda bulunarak ilaçları ve kullanımlarını iyileştirmek için ilaç endüstrisiyle çalışmakta etkilidir.

HASTA DERNEKLERİ VE GERÇEK YAŞAM VERİSİNİN KULLANIMI

Sağlık bilişiminin hastalarla ilgili daha iyi sağlık sonuçları elde etme konusunda yararlı olma potansiyeli bilinmektedir. Ayrıca, hastaların ilaçlara erişimini etkileyen kararlarda Gerçek Yaşam Verisi(RWD)/Büyük Veri toplanması, karşılaştırılması ve kullanılması etkili olmaya başlamıştır. RWD, çalışmaları daha uygun, daha rahat ve hastalar için erişilebilir hale getirerek klinik çalışma tasarımına bilgi sağlamaya yardımcı olmakla kalmaz, hasta gereksinimlerine uygun olarak hazırlanabilecek yeni ve daha başarılı aday molekülleri tanımlamaya yardımcı olabilecekbilgi sağlamada da kullanılabilir. RWD gelecek ilaç jenerasyonunu yaratma ve gelecekteki araştırmaları şekillendirmede de önemli bir rol oynayacaktır. Veri üzerinde artan bir odaklanma, farmakovijilans prosedürlerini daha fazla iyileştirerek ilaçları hasta kullanımı için daha güvenli hale getirecektir.

⁷ EUPATI: https://www.eupati.eu/health-technology-assessment/guidance-for-patient-involvement-in-hta/#Overarching_principles_for_patient_involvement_throughout_the_medicines_research_and_development_process

Hasta mahremiyetini ve güveni sağlamak için gerekli hayati veri koruma konusunda, verinin halk sağlığı, sağlık hizmetleri ve araştırma amaçları için ulaşılabilir ve paylaşılabilir olmasına izin vermekle verinin gizliliğini sağlamak arasında doğru bir dengeye ulaşılabilmesi gerekir.



HASTA VERİSİ ARAŞTIRMA İÇİN ÇOK DEĞERLİDİR. FAKAT BU VERİNİN DEĞERİ ANCAK HASTA MAHREMİYETİ HAKKINDAKİ ENDİŞELER CİDDİ BİR ŞEKİLDE ELE ALINDIĞINDA AÇIĞA ÇIKABİLİR.

HOŞ GELDİN GÜVEN⁸

DAHA ÇOK HASTA SONUÇLARI-ODAKLI SAĞLIK SİSTEMLERİNİN OLUŞMASINI DESTEKLEME

Tüm Avrupa'daki sağlık hizmetleri servislerinin, sağlık hizmetlerinin uzun-dönem sürdürülebilmesine, sağlık hizmetlerinin sonuç-odaklı olmasına, hastaların ve Hasta Derneklerinin hastalar için en fazla farkı yaratacak sonuçları şekillendirmeye, geliştirmeye ve tanımlamaya yardımcı olmada anahtar bir rolleri vardır.

Sonuç-odaklı sağlık hizmetleri, sağlık hizmetleri (sonuçlar) verisinin oluşturulmasına ve analiz edilmesine dayandırılır. Bu, hastanın verisinin sağlık hizmetlerinin geleceğini şekillendirmek üzere kullanılması demektir. Sağlık hizmetleri verisinin gizliliği, yönetimi ve kullanımı hakkındaki görüşleri anlamak, sağlık hizmetleri sistemleri için potansiyellerini gerçekleştirme kritik öneme sahiptir.



SONUÇLAR HASTALARIN EN FAZLA ÖNEM VERDİĞİ TEDAVİ NETİCELERİDİR.

SONUÇLAR “ÇIKTI DEĞİLDİR”; LABORATUVAR SONUÇLARI DEĞİLDİR; TEKNİK DETAYLAR DEĞİLDİR. FİZİKSEL İŞLEV VEYA AĞRI SEVİYESİ GİBİ GERÇEK-YAŞAM SONUÇLARIDIR. NE YAZIK Kİ GÜNÜMÜZDE TÜM DÜNYADAKİ SAĞLIK HİZMETLERİ SİSTEMİNDE DEĞERLENDİRME ÇABALARI BİR TAKIM KLİNİK GÖSTERGELERİ, YAPISAL ÖLÇÜMLERİ VE HATTA İTİBARI GÖZ ÖNÜNE ALIYOR - FAKAT SONUÇLARI GÖZ ARDI ETME EĞİLİMLERİ VAR.

SONUÇ ÖLÇÜMÜ İÇİN ULUSLARARASI KONSORSİYUM, 2016

⁸ <https://wellcome.ac.uk/what-we-do/our-work/our-policy-work-using-patient-data-research>

6. OLASI ENGELLER VE ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER

Aşağıdaki olası engeller listesi eksiksiz bir liste oluşturmamaktadır, ele alınması gereken zorluklara örnekler olarak okunmalıdır.

OLASI ENGEL: Etkileşim için güçlü gerekçe ile ilgili olmaksızın, Hasta Dernekleri ve ilaç endüstrisi arasındaki herhangi bir ilişki ticari kaygılı olarak algılanabilir.

ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER



Tüm işbirliklerinin açıkça belirlenmiş bir hasta yararı ve meşru bir gereksinimi olmalıdır.



Bir projenin amaçları, hedefleri ve istenen sonuçları şeffaf olmalıdır ve proaktif olarak kamuya duyurulmalıdır.



Raporlamanın iyi yönetilmesi, yasalara, uygulama ilkeleri ve rehberlere uyum.



Birçok dernek ve ilaç şirketi birbirleriyle ilişkilerini etkileyen davranış ve yönetim ilkelerini kamuya açık bir şekilde gösterir ve Hasta Dernekleri endüstriden bağımsız olarak karar verme süreçlerini dile getirir.

OLASI ENGEL: Hasta Dernekleri sürekli olarak faaliyetlerini ve çalışmalarını fonlamak durumundadır. Birçok dernek çalışmalarını desteklemesi için ilaç endüstrisine bağlıdır. İlişkiyi belirleyen davranış ilkelerine kesin bağlılığa rağmen; bu durum, bazılarının, endüstrinin Hasta Derneklerinin karar vermelerinde aşırı ve uygun olmayan etkisinin bulunduğunu var saymasına yol açabilir.

ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER



Hem endüstriden hem de Hasta Derneklerinden finansal ilişkilerin şeffaflığı. Endüstrinin hastalara değer aktarımları açıklaması, ilaç endüstrisi ve Hasta Dernekleri arasındaki ilişkiler hakkındaki EFPIA Uygulama İlkelerinin bir gerekliliğidir.



Fonlama kaynaklarının çeşitliliği bağımsızlığı desteklemesi açısından teşvik edilir. EFPIA İlkeleri şirketlerin projelerin ve derneklerin tek fonlayıcısı olmayacağını şart koşar.



Raporlamanın iyi yönetilmesi, rehberlere ve Uygulama İlkelerine uyum.



Birçok organizasyon endüstriyle ilişkilerini etkileyen davranış ve yönetim ilkelerini kamuya açık bir şekilde gösterir ve endüstriden bağımsız olarak karar verme süreçlerini dile getirir.

OLASI ENGEL: İlaç şirketleri genellikle karmaşık yapıli küresel organizasyonlardır. Doğru irtibat noktasını ve ilişkilerin nasıl yönetileceğini belirlemek Hasta Dernekleri için zor olabilir.

ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER



Hastaları doğru irtibat noktalarına yönlendirmek için şirketin çevrimiçi kaynakları



EFPIA PO İlkeleri bu ilişkiye nasıl yaklaşılacağına dair bir çerçeve sunar.

OLASI ENGELLER: HTA ve mevzuat süreçlerine anlamlı katılım, kaynak, uzmanlık ve önemli personel-zamanı gerektirir. Bu özellikle daha küçük Hasta Dernekleri için geçerlidir.

ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER



EUPATI gibi inisiyatifler vasıtasıyla Hasta Dernekleri içinde kapasite artırımı.



HTA'da AB işbirliğinin güçlendirilmesi hakkında yeni Avrupa Komisyonu Konsültasyon Raporunda hastalar tarafından altı çizildiği gibi HTA ve düzenleyici organların bir dizi önlemleri uzun dönemli bir hedef olan hasta katılımı ve kavrayışına yol açacaktır.



Hasta katılım süreçlerinin oluşturulması ve bunlara kaynak sağlanması: EMA'da iyi oluşturulan süreçler HTA'lar için bir model işlevi görmelidir.

OLASI ENGEL: Hasta Dernekleri gitgide artan bir şekilde yenilikçi ilaç şirketleri, jenerik imalatçıları, tıbbi cihaz, tanı ve sağlık hizmetleri verisi şirketleri gibi çeşitli sektörlerden şirketlerle bağlantı kurmaktadır. Uygulamada bu, özellikle farklı sektörlerden şirketlerin bir projede iş birliği yaptığı durumda, çoklu uygulama ilkeleri ve katılım koşullarını yönetmek anlamına gelir.

ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER



Sektörler arasında uygulama ilkelerinin daha iyi uyumuna yönelik uzun-dönemli hedef



İçerik ve ilgili yasaların uygulanmasının anlaşılması için Hasta Derneklerinde kapasite geliştirme, endüstri uygulama ilkeleri.



Ortak bilgi ve bu dokümanın içerdiği ilkelerin anlaşılmasını sağlamak için Hasta Dernekleri ve ilaç şirketleri içerisinde iletişim.

OLASI ENGEL: Düzenleyici organlar tarafından yürütülen görüşmelerde Hasta Derneklerinin de bulunmasını sağlayın.

ÖNERİLEN ÇÖZÜMLER



Kamu yetkili makamlarıyla görüşme/süreçlere katılım sağlandığında, çıkar ve bağımsızlık çatışmasını önlemek için Sağlık Hizmeti Profesyonelleri için olan ile aynı süreci uygulayın.

7. EKLER

EK 1:

Terimlerin tanımı

[EUPATI glossary](#)

EK 2:

Yasal gereklilikler, ilgili ilkeler ve en iyi uygulama rehberleri

[İlaç ArGe'sinde Hasta katılımına dair EUPATI şeması](#)

[Alma Ata Bildirisi \(DSÖ\)](#), sağlık hizmetinin verilmesi ve planlanmasına hastaların katılmasına yönelik ahlaki zorunluluk hakkındaki IV. maddeye bakınız: "İnsanların sağlık hizmetlerinin planlanması ve uygulanmasına bireysel veya toplu olarak katılma hak ve görevi vardır."

EPF'nin üyelik için meşruluk kriteri [burada](#) açıklanmaktadır.

[EPF'nin işbirliği Çerçevesi](#). Endüstri öncülüğünde ArGe'de EUPATI Rehberliği henüz yapım aşamasındadır fakat [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

EUPATI Rehberlik/Çerçeveler:

- [Mevzuat süreçlerinde hasta katılımı çerçevesi](#)
- HTA'da hasta katılımı çerçevesi
- Endüstri öncülüğünde ilaç Ar-Ge'sinde hasta katılımı çerçevesi
- Etik komitelerinde hasta katılımı çerçevesi

[EFPIA İlkeleri](#)

[İlaç Endüstrisi ve Hasta Dernekleri arasında ilişki için Efpia Uygulama İlkeleri](#). Hasta Dernekleri ile etkileşimin ilkelerinin ana hatları EFPIA PO Uygulama İlkeleri ile çizilmiştir ve bu doküman onların yerini almaz. Şirketler; Hasta Dernekleri ile Hasta Dernek İlkeleri kapsamı dışında ilişki kuramaz ve Hasta Derneği ortaklarına çalışma şekilleri empoze edemez.

[Endüstri/Hasta Derneği MoU](#)

Başka kaynaklar

[Hasta Dernekleri için para toplamada EPF Araç Seti](#)

Hasta Dernekleri için şeffaflıkta EPF Rehberi (şu anda yapım aşamasında)

[EFPIA Sağlık İşbirliği Rehberi](#)

8. EFPIA HASTA ÇALIŞMA TAKIMI HAKKINDA

EFPIA Hasta Çalışma Takımı, hastaları etkileyen gündemdeki konular üstünde Hasta Dernekleri ve endüstri arasında fikir, bilgi ve görüşlerin açık alışverişi için bir forum oluşturur. Amacımız ortak pozisyonlar yaratmak değil EFPIA politikası ve uygulamasında hasta sesinin duyulmasını sağlamak ve endüstri üyelerine ilaç araştırma ve geliştirmenin yönlerini Hasta Dernekleri topluluğu ile tartışma olanağı vermektir. Hiçbir konu tartışma dışı bırakılmadan sonuç odaklı sağlık hizmeti, ilaç fiyatlama, HTA'da hasta katılımı, sağlık hizmeti verisi ve iş birliği gibi konuları tartışıldı. Çalışma Takımı, yıllık Sağlık İşbirliği Zirvesi vasıtasıyla, diyalog ve tartışmayı grup üyeliğinin ötesine taşımaya isteklidir. Organizasyon, tüm Avrupa'dan Hasta Derneklerini, politika yapıcılar ve endüstri liderlerini kilit sağlık hizmeti konularını tartışmak üzere bir araya getirmektedir. Üzerinde durulan; geniş bir paydaş yelpazesinden farklı görüşlere ses vermek ve etkileşimli bir tartışma sağlamaktır. Zirvenin bir parçası olarak Çalışma Takımı aynı zamanda hasta yararı sağlamış işbirlikçi projeleri için Sağlık İşbirliği Ödüllerine ev sahipliği yapmaktadır. Ödüllerin amacı hastalar için yararlı çoklu-paydaş projeleri geliştirmeyi göz önüne alarak en iyi uygulamayı paylaşmak ve düşünceleri beslemek ve ilham vermektir. Avrupa Sağlık Hizmetleri önemli zorluklarla karşı karşıya geldiği sürece paydaşlar arasında açık diyalog olması önemlidir. Çalışma Takımı; bilgiyi paylaşmak, en iyi uygulamayı desteklemek ve görüş alışverişi yapmak için bir forum sağlayarak önemli bir rol oynamaktadır.

