

## ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΛΟΥΝ ΓΙΑ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ

### ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ (ΗΤΑ)

Οι ασθενείς συμβάλλουν στην υψηλή ποιότητα της επιστημονικής αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας

Οι Ευρωπαίοι Ασθενείς και οι οργανώσεις τους, χαιρετίζουν τις προσπάθειες που διατυπώνονται στην πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για μια νέα νομοθεσία σχετικά με την Αξιολόγηση της Ιατρικής Τεχνολογίας (ΗΤΑ), με σκοπό την υιοθέτηση μεθόδων και προτύπων υψηλής ποιότητας κατά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας που χρησιμοποιούν για τις δικές τους θεραπείες.

Ωστόσο, οι ασθενείς και οι οργανώσεις τους είναι πεπεισμένοι ότι οι αλλαγές στη νομοθεσία πρέπει να γίνουν πριν από την ψήφιση της, για να εξασφαλιστεί η δέουσα συμμετοχή των ασθενών σε όλες τις δραστηριότητες της Αξιολόγησης της Ιατρικής Τεχνολογίας ΗΤΑ (κοινές διαβουλεύσεις, πρώτοι διάλογοι, οριοθέτηση και αξιολόγηση), κάτι που είναι απαραίτητο για να βοηθηθούν οι αξιολογητές της ΗΤΑ να καθορίσουν τη σχετική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των τεχνολογιών υγείας.

#### 1. ΖΗΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Μέσω ενός άμεσου διαλόγου με τους ασθενείς, οι αξιολογητές της ΗΤΑ μπορούν να καταλάβουν καλύτερα ποιες είναι οι σημαντικές ερωτήσεις που πρέπει να απαντηθούν:

- για πολύπλοκες ασθένειες ειδικότερα, οι αξιολογητές πρέπει να ακούσουν από τους ασθενείς ποια είναι τα σχετικά συμπτώματα που πρέπει να βελτιωθούν και οι επιπτώσεις που αναμένουν από την τεχνολογία στην καθημερινή τους ζωή. Για να υπάρξει πλήρης ερμηνεία των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών και να εκτιμηθεί κατά πόσον είναι κλινικά σημαντικά, οι ασθενείς που είναι ο τελικός χρήστης της τεχνολογίας πρέπει να εκφράσουν τις απόψεις τους. Η αποτυχία της λήψης επαρκούς πληροφόρησης από τους ασθενείς, σχετικά με τον αντίκτυπο αυτό, μειώνει την ικανότητα των αξιολογητών να καθορίσουν τη θεραπευτική αξία της τεχνολογίας. Η συμβολή των ασθενών δίνει τη δυνατότητα σε φορείς και εμπειρογνώμονες των οργανισμών ΗΤΑ να επιτύχουν υψηλότερη ποιότητα εργασίας. Σε έναν τομέα όπου υπάρχουν μεγάλη αβεβαιότητα σχετικά με το κλινικό όφελος των νέων ή παλαιότερων τεχνολογιών, μόνο άμεσες συζητήσεις με τους κλινικούς ιατρούς και τους ασθενείς μπορούν να αποσαφηνίσουν την αβεβαιότητα.

#### 2. ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

Σε αντίθεση με την προσέγγιση που υιοθέτησε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ως προς το σημείο αυτό, οι Ευρωπαϊκές Οργανώσεις Ασθενών, θεωρούν ότι η υποβολή γραπτών παρατηρήσεων σε σύνθετα έγγραφα με πληροφορίες ποικίλης σημασίας μετά το τέλος των συζητήσεων, δεν αποτελεί επαρκή συμμετοχή. Οι διαδικασίες ΗΤΑ βασίζονται σε συλλογική σκέψη, όπου διαφορετικοί εμπειρογνώμονες συζητούν διαφορετικές πληροφορίες, αντιμετωπίζουν διαφορετικές ερμηνείες, ταυτόχρονα και ακολουθώντας τις ίδιες μεθόδους.

Με την έννοια «κατάλληλη συμμετοχή» εννοούμε τη συμμετοχή στις συζητήσεις που γίνονται πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που ένα φάρμακο ή μια τεχνολογία βρίσκεται σε αξιολόγηση ΗΤΑ. Για παράδειγμα τις προσωπικές συναντήσεις (κοινές διαβουλεύσεις) στοχευμένων ομάδων (focus groups) με τους αξιολογητές για τη φάση αξιολόγησης, τις τηλεφωνικές συνεντεύξεις με τους αξιολογητές, τις τεχνικές διερεύνησης των προτιμήσεων των ασθενών και τις επιτροπές εμπειρογνομόνων ή πολιτών.

Το Ευρωπαϊκό δίκτυο Υπηρεσιών για την Αξιολόγηση Ιατρικής Τεχνολογίας EUnetHTA, δοκιμάζει επί του παρόντος διάφορες μεθόδους για την κατάλληλη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες ΗΤΑ. Αυτές οι μέθοδοι ποικίλλουν ανάλογα με τις λεπτομέρειες, το κόστος και τις πληροφορίες που μπορεί να παρέχουν.

Περισσότερη έρευνα απαιτείται για να καθοριστούν οι μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν για τη συμμετοχή των ασθενών στην Ευρωπαϊκή συνεργασία στην Αξιολόγηση της Ιατρικής Τεχνολογίας (ΗΤΑ). Σε εθνικό επίπεδο, οι περισσότεροι οργανισμοί ΗΤΑ χρησιμοποιούν διαφορετικές μεθόδους για τη συμμετοχή των ασθενών:

- Η Γερμανική αρχή ΗΤΑ, (G-BA) θεωρεί τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες ΗΤΑ ως προϋπόθεση για ποιοτική αξιολόγηση: σύμφωνα με τους κανονισμούς του γερμανικού Κοινωνικού Κώδικα, οι κορυφαίες εθνικές οργανώσεις των ασθενών στη χώρα δικαιούνται να λάβουν μέρος στις συζητήσεις, ή να υποβάλλουν αιτήματα. Η δε άποψή τους πρέπει να συμπεριληφθεί στην απόφαση.
- Στην Αυστρία, ο οργανισμός αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας LBI-HTA, διοργανώνει ανά περίπτωση στοχευμένες ομάδες εργασίας με ασθενείς. Οι ομάδες συναντιούνται για 2 ώρες με τους αξιολογητές του Οργανισμού ΗΤΑ, γεγονός που αποδεικνύεται πολύ πιο αποτελεσματικό από την αποστολή σχολίων γραπτώς.
- Άλλα κράτη μέλη, όπως η Ιρλανδία, η Ισπανία, η Σουηδία, το Ηνωμένο Βασίλειο, έχουν ήδη υιοθετήσει οδηγίες σχετικά με την συμμετοχή των Ασθενών στις διαδικασίες ΗΤΑ.

## ΝΟΜΙΜΟΤΗΤΑ

Η συμμετοχή των ασθενών σε επιτροπές ή διαδικασίες ΗΤΑ είναι καθοριστική, προκειμένου η κοινωνία των πολιτών να έχει τη δυνατότητα να παρακολουθήσει τον τρόπο διεξαγωγής της Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (ΗΤΑ). Αποτελεί μια απαίτηση διαφάνειας, το δικαίωμα των ασθενών και των πολιτών να επαληθεύσουν ότι οι αξιολογήσεις βασίζονται σε επιστημονική και ιατρική τεκμηρίωση.

Από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, οι ασθενείς διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο, καθώς διακυβεύεται η υγεία τους. Η συμμετοχή των ασθενών στη συντονιστική ομάδα και στις επιστημονικές υπο-ομάδες της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για την αξιολόγηση της Ιατρικής Τεχνολογίας (ΗΤΑ) είναι ένα απαραίτητο μέτρο για την ενίσχυση της αμοιβαίας εμπιστοσύνης.

Η συμμετοχή των ασθενών εξασφαλίζει ότι αναγνωρίζεται η αξιοπρέπεια και η νομιμότητα των ατόμων που ζουν με μια ασθένεια. Οι ασθενείς που εκπροσωπούνται από τις ομάδες που υπογράφουν το παρόν κείμενο, καλούνται να συμμετάσχουν σε όλα τα φόρουμ όπου

λαμβάνονται αποφάσεις που επηρεάζουν τις ζωές τους, με την ίδια αξιοπιστία όπως και οι λοιποί εμπειρογνώμονες. Ο ρόλος των ασθενών αναφέρεται με σαφήνεια στις περισσότερες νομοθεσίες της ΕΕ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα. Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), ο Ευρωπαίος νομοθέτης αποφάσισε ότι οι ασθενείς είναι μέλη με πλήρη δικαιώματα στην Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων (Κανονισμός ΕΚ 141/2000, άρθρο 4), στην Παιδιατρική Επιτροπή (Κανονισμός ΕΚ 1901/2006, άρθρο 4), στην Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (Κανονισμός ΕΚ 1394/2007 άρθρο 21), στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης (Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010, άρθρο 61) και στο Διοικητικό Συμβούλιο (Κανονισμός ΕΚ 726/2004, άρθρο 65).

Κατά την άποψή μας, η παρακάτω αιτιολογική σκέψη (Recital) 18 του Κανονισμού EC 726/2004 ισχύει για όλους τους οργανισμούς και τους φορείς υγείας της ΕΕ:

*«Η δομή και η λειτουργία των διαφόρων οργάνων που απαρτίζουν τον Οργανισμό πρέπει να σχεδιαστούν έτσι ώστε να ληφθεί υπόψη η ανάγκη συνεχούς ανανέωσης της επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης, η ανάγκη για τη συνεργασία μεταξύ κοινοτικών και εθνικών φορέων, η ανάγκη κατάλληλης συμμετοχής της κοινωνίας των πολιτών και της μελλοντικής διεύρυνσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα διάφορα όργανα του Οργανισμού θα πρέπει να δημιουργήσουν και να αναπτύξουν τις κατάλληλες επαφές με τα ενδιαφερόμενα μέρη και συγκεκριμένα τους εκπροσώπους των ασθενών και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.»*

**Γιατί λοιπόν οι ασθενείς πρέπει να είναι πλήρη μέλη στις ρυθμιστικές δομές, αλλά να τους επιτρέπεται μόνον η υποβολή γραπτών σχολίων για τις διαδικασίες της Αξιολόγησης της Ιατρικής Τεχνολογίας (HTA)?**

#### 4. ΤΙΠΟΤΑ ΓΙΑ ΜΑΣ, ΧΩΡΙΣ ΜΑΣ

Δεν είναι τυχαίο ούτε πρέπει να μας διαφεύγει, το γεγονός ότι το 1983, οι εκπρόσωποι των ασθενών με AIDS διατύπωσαν τις αρχές της Συνηγορίας για τη Θεραπεία, που ισχύουν για όλα τα κινήματα προάσπισης των δικαιωμάτων των ασθενών, ανάλογα με το είδος, την κατάσταση ή το ιστορικό τους, ως εξής:

- Να συμμετέχετε σε όλα τα επίπεδα λήψης αποφάσεων. και
- Να συμμετέχετε σε όλα τα φόρουμ με την ίδια αξιοπιστία όπως και οι άλλοι συμμετέχοντες, για να μοιραστείτε τις δικές τους εμπειρίες και τη γνώση.

Αυτές οι αρχές χρησιμοποιούνται για να συνοψιστούν στο σύνθημα "Τίποτα για μας, χωρίς εμάς".

Επί του παρόντος, οι ασθενείς έχουν κάθε δικαίωμα να μιλούν για όλα τα θέματα που επηρεάζουν την ανάπτυξη και την αξιολόγηση των θεραπειών:

- Συμμετέχοντας σε επιτροπές δεοντολογίας για κλινικές μελέτες.
- Συνεργαζόμενοι με τη βιομηχανία για τη βελτίωση της ποιότητας των κλινικών μελετών και συμμετέχουν στη συζήτηση σχετικά με το σχεδιασμό, τις δόσεις, τις εκβάσεις και τα πρωτόκολλα σε όλες τις πτυχές τους,
- Συμμετέχοντας ως πλήρη μέλη επιστημονικών επιτροπών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

- Συμμετέχοντας σε εθνικό επίπεδο στους οργανισμούς HTA στα πιο αναπτυγμένα κράτη μέλη, από τη συλλογή και αξιολόγηση της τεκμηρίωσης, μέχρι την αξιολόγηση και τέλος
- Συμβάλλοντας στη φαρμακο-επαγρύπνηση αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες και παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με αυτές.

Οι παρακάτω υπογράφουσες οργανώσεις καλούν τους Ευρωπαϊκούς Θεσμούς να υιοθετήσουν τα κατάλληλα μέτρα για την πλήρη ενσωμάτωση της ουσιαστικής συμμετοχής των ασθενών στην Ευρωπαϊκή Συνεργασία για την HTA. Η Ευρωπαϊκή Συνεργασία θα πρέπει να ορίσει τους δικούς της κανόνες όσον αφορά τη συνεργασία με τις διάφορες ομάδες, να εγκρίνει τις αναγκαίες πολιτικές για την ρύθμιση δυνητικών συγκρούσεων συμφερόντων (οικονομικών, πνευματικών, και συμμετοχής). Δεν θα πρέπει να υπάρχει εκ προοιμίου αποκλεισμός βασικού παράγοντα για την αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας: του ασθενούς.

1. AE-Alzheimer Europe
2. EATG-European AIDS Treatment Group
3. ECPC-European Cancer Patient Coalition
4. EFA-European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations
5. EFNA-European Federation of Neurological Associations
6. EHN-European Heart Network
7. EMSP-European Multiple Sclerosis Platform
8. EPF-European Patients Forum
9. EUomo-European Prostate Cancer Coalition
10. IDF-International Diabetes Federation Europe
11. IPOPI-International Patient Organization for Primary Immunodeficiencies
12. MPE-Myeloma Patients Europe
13. EGAN-Patients' Network for Medical Research and Health
14. Eurordis-Rare Diseases Europe