

SAMENWERKEN MET PATIËNTENGROEPEN

September 2017

Ontwikkeld door de EFPIA denktank voor
patiënten



VOORWOORD

Een verouderende bevolking en een verhoogde prevalentie van chronische ziekten en multimorbiditeit stelt Europa voor aanzienlijke uitdagingen op het vlak van gezondheidszorg. Een gelijke toegang tot gezondheidszorg is een groot probleem voor veel patiënten.

De industrie, de academici, professionals in de gezondheidszorg, regelgevers en patiëntenorganisaties werkten in het verleden grotendeels in silo's. In de praktijk worden veel beslissingen over patiëntenzorg, medisch onderzoek, gezondheidsinformatie en diensten genomen zonder een zinvolle betrokkenheid van de patiënt. Inefficiëntie en processen en uitkomsten met geringe waarde waren hiervan het gevolg.

Maar dit begint te veranderen. In de afgelopen jaren hebben veel bedrijven nieuwe manieren uitgedokterd om rekening te houden met patiëntinzichten en om op een transparante en ethische manier samen te werken met patiënten en patiëntenorganisaties.

Dit heeft geleid tot betere proeven, een grotere betrokkenheid, een betere communicatie gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen - en uiteindelijk tot betere patiëntresultaten. Deze ontwikkelingen zijn nog niet algemeen in voege maar we zijn op weg in de goede richting. Industrie en patiëntenorganisaties streven naar een verbetering van de samenwerking met en het opbouwen van vertrouwen onder alle belanghebbenden.

Voorwaarde is dat we de vitale rol herkennen die patiëntenorganisaties en patiëntengemeenschappen spelen in het delen van kennis als gelijkwaardige en gewaardeerde partners.

Naast de leiderspositie van sterke patiëntenorganisaties komen patiënten online samen om informatie en ervaringen te delen over hun ziekten en aandoeningen. Het verzamelen van deze inzichten en het gebruiken van deze gegevens om het medisch onderzoek te ondersteunen, zou kunnen helpen om meer patiëntgerichte behandelingen en diensten te leveren.

Nieuwe ontwikkelingen in gegevensverzameling en -analyse maken de weg vrij voor nieuwe onderzoeksgebieden en bieden een beter inzicht in welke maatregelen de patiëntresultaten echt verbeteren. Toch is het gebruik van gezondheidsgegevens een gevoelig onderwerp. Het is absoluut noodzakelijk dat belanghebbenden samenwerken om ervoor te zorgen dat het potentieel van gezondheidsgegevens zodanig kan worden vrijgemaakt dat de patiënt er vertrouwen in heeft en dat gegevensbeveiliging gegarandeerd is.

De evolutie in patiëntbetrokkenheid houdt gelijke tred met de snelle progressie van de wetenschap die ten grondslag ligt aan onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen. Door deze vooruitgang kunnen meer gepersonaliseerde geneesmiddelen worden ontwikkeld, die gericht zijn op de individuele behoeften van de patiënt. Het uitdokteren van nieuwe samenwerkingsmodellen tussen patiënten, zorgverleners en de industrie door alle belanghebbenden, staat garant voor een vlotte transitie.

Het is duidelijk dat de gezondheidssector meer nadruk moet leggen op samenwerking en nieuwe manieren van werken om dit doel te bereiken. *Dit moet de basis vormen voor het opstellen van een gemeenschappelijke visie van een gezondere toekomst voor alle Europeanen.*

Stefan Oschmann
President
EFPIA

Nicola Bedlington
Secretaris-generaal
Europees patiëntenforum

INHOUDSOPGAVE

4	DEEL EEN DOEL VAN HET DOCUMENT
4	DEEL TWEE HOE KWAM DIT DOCUMENT TOT STAND?
4	DEEL DRIE WAAROM MOETEN PATIËNTENORGANISATIES EN INDUSTRIE SAMENWERKEN?
6	DEEL VIER BEGINSELEN VOOR BETROKKENHEID TUSSEN PATIËNTENORGANISATIES EN DE ONDERZOEKSGBASEERDE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE
7	DEEL VIJF WAARDE VAN DE BETROKKENHEID VAN PATIËNTENORGANISATIES BIJ DE LEVENSCYCLUS VAN EEN GENEESMIDDEL
11	DEEL ZES MOGELIJKE HINDERNISSEN EN VOORGESTELDE OPLOSSINGEN
14	DEEL ZEVEN BIJLAGEN
15	DEEL ACHT OVER DE EFPIA DENKTANK VOOR PATIËNTEN

1. DOEL VAN HET DOCUMENT

Het doel van dit document is om de rationale voor samenwerking tussen de farmaceutische industrie en patiëntenorganisaties te belichten¹, de principes voor te stellen waarop deze samenwerking gebaseerd zou moeten zijn, de punten van samenwerking gedurende de levenscyclus van een geneesmiddel uit te zetten, enkele van de moeilijkheden en mogelijke oplossingen te bespreken en een lijst op te stellen met hulpmiddelen ter ondersteuning van zinvolle/gepaste samenwerking.

Dit document heeft geen betrekking op relaties met *individuele* patiënten, maar is opgezet ter ondersteuning van alle belanghebbenden, zodat ze op de best mogelijke manier kunnen samenwerken om het leven van de patiënt te verbeteren en als 'best practices'-model voor andere organisaties zouden kunnen dienen.

Sinds de ontwikkeling van de EFPIA Code on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisation (PO Code) heeft een belangrijke verschuiving in de wereld plaatsgevonden, wat een stimulans is voor nog meer samenwerking tussen consumenten, patiënten en de industrie. Dit document is een extra referentiepunt om deze samenwerkingen te begeleiden en om de PO-code aan te vullen. Dit document is niet bedoeld als een exhaustief document, maar als een handig referentiepunt.

2. HOE KWAM DIT DOCUMENT TOT STAND?

Dit document werd mee opgesteld door vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en de onderzoeksgebaseerde farmaceutische industrie via de EFPIA-patiëntdenktank en² met de steun van EFPIA's Ethics and Compliance Committee.

3. WAAROM MOETEN PATIËNTENORGANISATIES EN INDUSTRIE SAMENWERKEN?

Alle partners in de gezondheidszorgsysteem zijn het erover eens dat de patiënt centraal moet staan in de gezondheidszorg, van preventie en bewustwording via onderzoek en ontwikkeling, regelgevende en Health Technology Assessment (HTA) -processen, tot het ontwerpen van diensten en uitkomstenmeting.

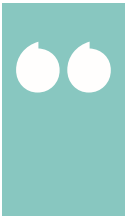
Geneesmiddelen³ behoren tot de meest krachtige hulpmiddelen bij het behandelen en genezen van een ziekte. Hun gebruik, werkzaamheid en impact staan vaak centraal in het zorgtraject, de ervaring en de resultaten van de patiënt. In die context zijn patiëntgerichte beleidsmaatregelen, het inzicht bij patiënten in de ontwikkeling en het gebruik van geneesmiddelen en relaties, samenwerkingsverbanden en partnerschappen gericht op het welzijn van patiënten, allemaal belangrijke drijfveren om de patiënt centraal te stellen in de gezondheidszorg.

De [Verklaring van Alma Ata](#) van de WHO (September 1978) onderstreepte dat mensen het recht en de plicht hebben om individueel en collectief te participeren in de planning en uitvoering van hun gezondheidszorg. Dat geldt niet alleen voor de verstrekking van gezondheidszorg, maar ook voor de manier waarop geneesmiddelen worden bestudeerd, ontwikkeld en geïntroduceerd.

¹ Patiëntenorganisaties worden gedefinieerd als organisaties zonder winstoogmerk (inclusief de koepelverenigingen waartoe zij behoren), voornamelijk bestaande uit patiënten en/of zorgverleners, die de behoeften van patiënten en/of zorgverleners vertegenwoordigen en/of ondersteunen (EFPIA Code on practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations – Scope)

² Meer informatie over de EFPIA denktank voor patiënten, inclusief vergaderverslagen, zijn te vinden op www.efpia.eu/relationships-codes/patient-organisations/the-patient-think-tank/

³ "Geneesmiddelen" verwijst naar "Geneesmiddelen" in de betekenis zoals aangegeven in Artikel 1 van de Richtlijn 2001/83/EG



HET COLLECTIEF BETREKKEN VAN PATIËNTEN BIJ DE BESLUITVORMING VAN HET GEZONDHEIDSBELEID IS DE JUISTE MANIER OM TE GARANDEREN DAT DIT BELEID EN DE PRAKTIJKEN DAADWERKELIJK BETREKKING HEBBEN OP DE BEHOEFTE EN VORKEUREN VAN HET ECHTE LEVEN.

NICOLA BEDLINGTON, EPF

Patiënten met kennis van of ervaring met een aandoening kunnen een juist beeld geven van hoe het is om te leven met een specifieke aandoening, hoe de zorg wordt geleverd, welke impact dit heeft op henzelf, hun loopbaan en hun gezin en hoe geneesmiddelen en andere behandelingen hun kwaliteit van leven kunnen veranderen en aan hun behoeften kunnen beantwoorden.

Luisteren naar de ervaringen en problemen van patiënten en inzichten uitwisselen, kan de toekomst van medisch onderzoek en ziektebeheer zodanig veranderen dat adequater op de on vervulde behoeften van patiënten kan worden ingespeeld. Enkel een open en transparante dialoog tussen patiënten en het bedrijfsleven kan ervoor zorgen dat het perspectief van de patiënt een integraal onderdeel wordt van de manier waarop geneesmiddelen worden bestudeerd, ontwikkeld en aan patiënten worden verstrekt. Een goede inclusie kan resulteren in het samen creëren van en samen werken aan een beter gezondheidszorgbeheer en betere patiëntresultaten en daardoor een grotere efficiëntie in het gebruik van de gezondheidszorg.



OP EEN OF ANDER MOMENT MOETEN ALLE BURGERS BELANGRIJKE GEZONDHEIDSBESLISSINGEN NEMEN DIE EEN IMPACT HEBBEN OP GEZONDHEIDSUITKOMSTEN. STRATEGIEËN TER BEVORDERING VAN DE EDUCATIE EN BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN MOETEN DAAROM EEN FUNDAMENTELE BASIS VAN HET GEZONDHEIDSBELEID VORMEN. PATIËNTEN KUNNEN EVENEENS EEN BELANGRIJKE ROL SPELEN IN HET BEGRIJPEN VAN DE OORZAKEN VAN ZIEKTE, HET BESCHERMEN VAN HUN GEZONDHEID EN HET NEMEN VAN PASSENDE MAATREGELEN EN KIEZEN VAN PASSENDE BEHANDELINGEN VOOR ACUTE EPISODEN VAN ZIEKTE EN HET BEHEREN VAN CHRONISCHE ZIEKTE. HUN ROL MOET WORDEN ERKEND EN ONDERSTEUND.

WERELDGEZONDHEIDSORGANISATIE⁴

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

4. BEGINSELEN VOOR BETROKKENHEID TUSSEN PATIËNTENORGANISATIES EN DE ONDERZOEKSGEBASEERDE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE

Patiëntenvertegenwoordiging is dynamisch en evolueert snel, meningen worden gegeven als individuen, via patiëntenorganisaties en via meer informele online communities. Hoewel farmaceutische bedrijven de uitdagingen in de gezondheidszorg misschien vanuit een andere, eerder commerciële of financiële hoek bekijken dan patiëntenorganisaties is de uitwisseling van ideeën binnen een ethisch kader en zonder afbreuk te doen aan onafhankelijkheid, een belangrijk middel om patiënten een stem te geven bij de ontwikkeling van de behandelingen.

Niet alleen deze informatie-uitwisseling is essentieel, maar ook de manier waarop deze relaties worden beheerd en de fundamentele waarop ze worden gebouwd, zijn van cruciaal belang om een sterke basis te verkrijgen voor een positieve samenwerking in de toekomst. Er zijn een aantal principes die een platform bieden voor correcte betrokkenheid:



DUIDELIJKHEID VAN DOEL

De samenwerking tussen farmaceutische bedrijven en patiëntenorganisaties beantwoordt aan een legitieme behoefte aan vooraf geïdentificeerde interacties. Farmaceutische bedrijven en patiëntenorganisaties moeten duidelijk zijn over het doel van het engagement en de gewenste resultaten.



TRANSPARANTIE

Transparantie van de doelstellingen van elke samenwerking geeft vertrouwen en maakt een onafhankelijke externe controle mogelijk. Alle financiële relaties moeten transparant zijn en elke compensatie voor de vertegenwoordiger van de patiëntenorganisaties moet evenredig zijn en in verhouding staan tot de ervaring, de expertise en de geïnvesteerde tijd.



ONAFHANKELIJKHEID

Het is de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties, in alle aspecten van besluitvorming, beleidsontwikkeling en externe communicatie die de geloofwaardigheid van en het vertrouwen in de patiënt kan garanderen. Financiering uit een ruime waaier van bronnen verdient de voorkeur. Dit kan het verstrekken van wettelijke financiering door de EU en de lidstaten omvatten.



RESPECT

In elke samenwerking brengen belanghebbenden hun eigen perspectieven, vaardigheden en ervaring in. Samenwerking moet gebaseerd zijn op wederzijds respect, met een voorkeur voor engagement op lange termijn boven behoeften op korte termijn, evenals op de waardering van elkaars bijdrage.

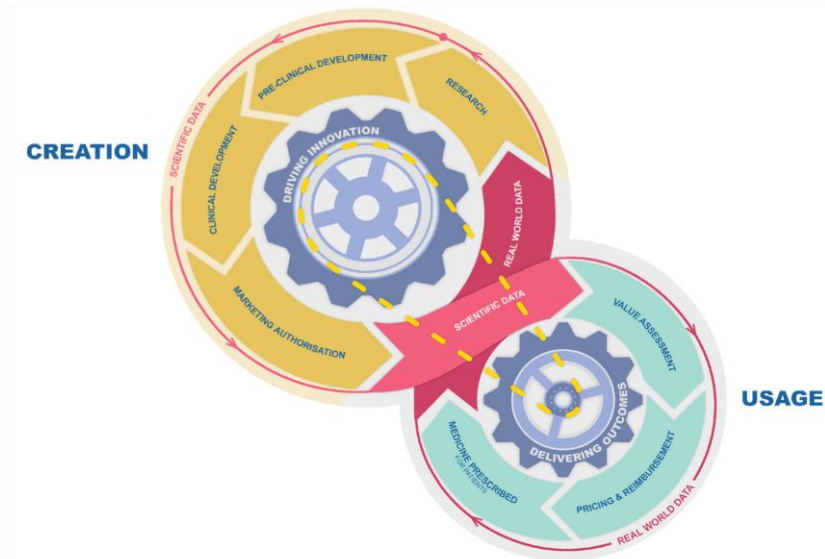


NIET-INMENGING

Dit document behandelt noch suggereert enige inmenging in de cruciale relatie tussen arts en patiënt of tussen professionele zorgverlener en patiënt.

5. WAARDE VAN DE BETROKKENHEID VAN PATIËNTENORGANISATIES IN DE LEVENSCYCLUS VAN EEN GENEESMIDDEL

Betrokkenheid van de patiënt is cruciaal in de levenscyclus van een geneesmiddel. In sommige activiteitsdomeinen, zoals onderzoek, ziektebewustzijn of klinische ontwikkeling is dit directe betrokkenheid tussen de industrie en patiëntenorganisaties. In andere domeinen, zoals regelgevende of HTA-processen, is er behoefte aan informatie-uitwisseling tussen bedrijven en patiëntenorganisaties om een inzicht te krijgen in de impact en de klinische waarde van een nieuw geneesmiddel, hoewel de directe betrokkenheid bij het proces zich tussen de patiëntenorganisaties en de regelgevende instanties of HTA-lichamen afspeelt. In het deel hieronder worden enkele van de belangrijkste potentiële activiteits- en inputdomeinen voor patiëntenorganisaties beschreven gedurende de levenscyclus van een geneesmiddel. Praktische voorbeelden van de samenwerking tussen de industrie, patiëntenorganisaties en het gezondheidszorgsysteem zijn te vinden in [EFPIA Health Collaboration Guide](#).



INFORMATIE VERSCHAFFEN AAN INDIVIDUELE PATIËNTEN

In artikel 88 van Richtlijn 2001/83/EG⁵ wordt voorgeschreven dat de lidstaten reclame voor het grote publiek voor alleen op voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen verbiedt, maar in artikel 86 krijgen bedrijven de mogelijkheid om niet-promotionele informatie over de menselijke gezondheid en ziekten te verstrekken.

Bij het overwegen van educatieve programma's kunnen/zouden patiëntenorganisaties (kunnen) samenwerken met de industrie om mee te creëren en mee te informeren in overeenstemming met de voorschriften van relevante wetten en gedragscodes.

Met betrekking tot de openbaarmaking van klinische proeven moeten in de EU uitgevoerde studies worden geregistreerd bij de EudraCT-database. Sinds 2014 moet een samenvatting van de resultaten van voltooide fase 2-4 studies ook binnen 12 maanden na studievoltuoiing bij het register voor klinische trials worden ingediend, ongeacht het resultaat (en binnen 6 maanden voor pediatrische proeven).

De nieuwe EU Clinical Trials Regulation schrijft voor dat de indiening van samenvattende resultaten en klinische studierapporten openbaar moeten worden gemaakt.

Gegevens uit klinische proeven kunnen ook worden verkregen voor producten die door het Europees Geneesmiddelenbureau werden goedgekeurd (via de gecentraliseerde goedkeuringsprocedure na begin 2015).

Elke geneesmiddelverpakking bevat een bijsluiter (PIL) met informatie over het gebruik van het geneesmiddel. PIL's zijn vereist door de wetgever en zijn gebaseerd op de Samenvattingen van Productkenmerken (SPK's) die een beschrijving zijn van de eigenschappen van een geneesmiddel en de voorwaarden die aan het gebruik ervan zijn verbonden. Bedrijven kunnen ook feitelijke, niet-promotionele, wetenschappelijk onderbouwde antwoorden geven op specifieke vragen van patiënten over een bepaald geneesmiddel.

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>

ONDERZOEK EN KLINISCHE ONTWIKKELING

De inbreng van patiëntenorganisaties geeft de onderzoekers inzicht in de uitdagingen van het leven met een ziekte, waardoor geneesmiddelenfabrikanten de feedback van deze patiënten direct in hun R&D-processen en doelstellingen kunnen integreren, met betere behandelingen tot resultaat. Betrokkenheid bij het onderzoeksproces helpt patiënten ook om de voordelen en risico's van geneesmiddelen en behandelingen beter te begrijpen, met betere gezondheidsresultaten als resultaat. Zie deel 7 voor meer informatie over de betrokkenheid van patiënten bij het onderzoeks- en ontwikkelingsproces.

KLINISCHE PROEVEN

Patiëntenorganisaties kunnen via verschillende kanalen deelnemen aan de klinische ontwikkeling. Ze kunnen samenwerken met regelgevende instanties, ethische commissies, onderzoekers en de industrie. Ze kunnen ook bijdragen aan de studieopzet - die hun behoeften moet weerspiegelen - en aan de studieliteratuur, inclusief de vereenvoudiging van geïnformeerde toestemmingsformulieren en de ontwikkeling van [lekenoverzichten](#) die zijn samengesteld om onderzoeksdeelnemers te informeren over de studie waaraan zij hebben deelgenomen en de bijdrage van patiënten en hun rol als partners in onderzoek te erkennen. Ze kunnen ook helpen bij het rekruteren en behouden van vrijwilligers, wat het bewustzijn over klinisch onderzoek binnen de gemeenschap van geïnteresseerde patiënten vergroot.

VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Patiënten kunnen een steeds grotere rol spelen in regelgevingsprocessen die in Europa kunnen leiden tot het verkrijgen van een handelsvergunning, een bijdrage leveren aan geneesmiddelenbewaking of real world bewijsmateriaal leveren waarop de geneesmiddelenregistratie zich verder kan baseren. Regelgevende instanties hebben toegang nodig tot een pool van patiënten die optreden als experts in hun ziektegebied om het regelgevingsproces te informeren. Wat de regelgeving betreft, kunnen patiënten bijdragen aan de ontwikkeling van geneesmiddelen door deel te nemen aan procedures voor wetenschappelijk advies/protocolassistentie voor specifieke geneesmiddelen. Met betrekking tot de baten/risicobeoordeling van geneesmiddelen kunnen patiënten zowel vóór als na registratie deelnemen aan expertvergaderingen bijeengeroepen door commissies, en bijdragen aan schriftelijk overleg over specifieke geneesmiddelen vanuit wetenschappelijke comités/werkgroepen. Het standpunt van de patiënt is ook belangrijk voor de communicatie over geneesmiddelen en levert een waardevolle bijdrage aan de beoordeling van informatie over geneesmiddelen, waaronder bijsluiters, samenvattingen van European Public Assessment Reports (EPAR), veiligheidsmededelingen (Q&A's) en andere documenten van het Agentschap voor het publiek. Het is essentieel dat het regelgevingsproces transparant is voor patiënten, omdat dit vertrouwen geeft in het regelgevingsproces en de geneesmiddelen die daaruit voortvloeien.



HET EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU (EMA) EN DE PATIËNTEN WERKEN ALS ACTIEF SAMEN SINDS DE OPRICHTING VAN HET BUREAU IN 1995. DEZE SAMENWERKING WERD VERLENGD OM CONSUMENTENGROEPEN MET INTERESSE IN GENEESMIDDELEN IN TE SLUITEN. BEIDE GROEPEN VAN STAKEHOLDERS DRAGEN EEN 'REAL LIFE' ERVARING, EVENALS SPECIFIEKE KENNIS EN EXPERTISE BIJ AAN WETENSCHAPPELIJKE DISCUSSIES OVER GENEESMIDDELEN EN OVER DE IMPACT VAN REGELGEVENDE BESLISSINGEN. DE SAMENWERKING MET DEZE GROEPEN BEVORDERT TRANSPARANTIE EN VERBETERT REGELGEVINGSPROCESSEN.

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

WAARDEBEOORDELING

De betrokkenheid van patiënten bij Health Technology Assessment (HTA) -processen evolueert in Europa, maar er is een rol weggelegd voor patiënten in het bepalen van de waarde van geneesmiddelen. Door onafhankelijk en in samenwerking met HTA-instanties te werken, kunnen zij een bijdrage leveren aan het HTA-proces. Hierin helpen zij prioriteit te geven aan patiëntrelevante HTA-onderwerpen en patiëntrelevante gezondheidsuitkomsten en andere (economische, sociale, enz.) gevolgen te identificeren voor beoordeling. Ze leveren ook relevant bewijsmateriaal als bijdrage voor beoordeling en beoordelen en becommentariëren ontwerpen van HTA-rapporten en aanbevelingen. Om deze bijdrage te kunnen leveren, moeten patiënten in staat zijn om lid te zijn van HTA-besturen, commissies en werkgroepen. Ze moeten ook bijdragen aan het ontwerp en de voorbereiding van patiëntvriendelijke HTA-rapportsamenvattingen en de verspreiding van HTA-bevindingen bij beleidsmakers, patiëntengroepen en andere geïnteresseerde groepen. Patiëntenorganisaties steunen ook steeds meer op HTA-aanbevelingen om hun actie te informeren en de correcte toegang tot therapieën te bevorderen, in overeenstemming met evidence-based aanbevelingen die uitgaan van HTA-agentschappen.



PATIËNTEN KUNNEN INFORMATIE EN INZICHT GEVEN OVER DE IMPACT VAN HUN AANDOENING EN DE BEHANDELINGEN OP HUN DAGELIJKSE LEVEN, DIE NIET ELDERS BESCHIKBAAR IS. PATIËNTEN BEVINDEN ZICH IN EEN UNIEKE POSITIE OM DE UITKOMSTEN DIE OP HEN BETREKKING HEBBEN TE BESCHRIJVEN, OM VERONDERSTELLINGEN OVER HUN GEZONDHEIDSAMBITIES UIT TE DAGEN EN OM HTA-PROCESSEN TE INFORMEREN OVER DE MOGELIJKE POSITIEVE OF NEGATIEVE EFFECTEN VAN NIEUWE EN BESTAANDE TECHNOLOGIEËN - OVER HUN GEZONDHEID EN HUN VERMOGEN OM TE LEVEN EN WERKEN.

EUROPEAN PATIENTS ACADEMY INITIATIVE⁷

GENEESMIDDELEN VOORGESCHREVEN AAN PATIËNTEN

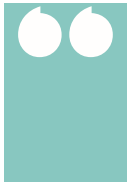
Patiënten en patiëntenorganisaties kunnen de werkelijke uitdagingen en mogelijke oplossingen voor het juiste gebruik van medicijnen delen met de alle belanghebbenden. Er zijn talloze voorbeelden van patiëntgestuurde gegevens die wetenschappelijk onderbouwde en patiëntgerichte/patiëntvriendelijke richtlijnen kunnen genereren over het juiste gebruik van geneesmiddelen om misbruik te voorkomen, medicatiefouten en verspilling te verminderen en om patiënteducatie te bevorderen. Betrokkenheid van de patiënt en de zorgverlener kan leiden tot gezamenlijke behandelbeslissingen op maat van de patiënt. Patiënten zijn ook nuttig in de samenwerking met geneesmiddelenfabrikanten om geneesmiddelen en het gebruik ervan te verbeteren door hun ervaringen te delen en hun eigen toestand te begrijpen.

PATIËNTENORGANISATIES EN HET GEBRUIK VAN REAL WORLD DATA

Het is algemeen bekend dat het potentieel van medische informatica bijdraagt aan het leveren van betere gezondheidsuitkomsten die belangrijk zijn voor patiënten. Het verzamelen, vergelijken en gebruiken van Real World Data/Big Data zal bovendien een belangrijke rol spelen in beslissingen die een invloed hebben op de toegang van patiënten tot geneesmiddelen. Het gebruik van RWD inspireert niet alleen klinische studieopzetten, waardoor studies juist, comfortabeler en acceptabeler worden voor patiënten, maar kan ook een basis vormen voor voorspellende modellering. Hiermee kunnen nieuwe en succesvollere kandidaatmoleculen worden geïdentificeerd die op maat van de patiënt kunnen worden aangepast. RWD zullen ook een cruciale rol spelen bij het ontwikkelen van de volgende generatie geneesmiddelen en het vormgeven van toekomstig onderzoek. Een grotere focus op gegevens zou de procedures voor geneesmiddelenbewaking verder verbeteren, waardoor geneesmiddelen veiliger worden voor

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

gebruik door patiënten. Wat betreft de essentiële gegevensbescherming die nodig is om de privacy en het vertrouwen van de patiënt te waarborgen, moet het juiste evenwicht worden gevonden tussen het garanderen van de vertrouwelijkheid van gegevens en het toestaan van de beschikbaarheid en het delen ervan ten voordele van volksgezondheid, gezondheidszorg en onderzoeksdoeleinden.



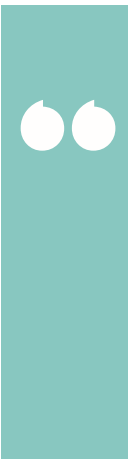
PATIËTENGEGEVENS ZIJN ENORM WAARDEVOL VOOR ONDERZOEK. MAAR DE WAARDE VAN DIE GEGEVENS KAN MAAR ONTSLOTEN WORDEN ALS DE BEZORGDEHEID OVER DE PRIVACY VAN DE PATIËNT ERNSTIG WORDT GENOMEN.

WELLCOME TRUST⁸

DE OPRICHTING STIMULEREN VAN MEER OP PATIËNTRESULTATEN GERICHTE GEZONDHEIDSZORGSYSTEMEN

Aangezien gezondheidszorgsystemen in heel Europa kijken naar de duurzaamheid van de gezondheidszorg op de lange termijn door middel van resultaatgerichte gezondheidszorg, hebben patiënten en patiëntenorganisaties een sleutelrol in het vormen, ontwikkelen en definiëren van de resultaten die het grootste verschil maken voor patiënten.

Resultaatgerichte gezondheidszorg is gebaseerd op het vastleggen en analyseren van gegevens (uitkomsten) over gezondheidszorg. Dat betekent het gebruik van patiëntgegevens om de toekomst van de gezondheidszorg vorm te geven. Inzicht in de dimensies van de vertrouwelijkheid, het beheer en het gebruik van medische gegevens is van cruciaal belang voor gezondheidszorgsystemen om hun potentieel te realiseren.



UITKOMSTEN ZIJN DE RESULTATEN VAN DE BEHANDELING WAAROVER PATIËNTEN ZICH HET MEEST ZORGEN MAKEN.

UITKOMSTEN ZIJN GEEN “OUTPUTS”; HET ZIJN GEEN LABORESULTATEN; HET ZIJN GEEN TECHNISCHE DETAILS. HET ZIJN REËLE RESULTATEN ZOALS FYSIEK FUNCTIONEREN OF PIJNNIVEAU HELAAS HOUDEN EVALUATIES IN GEZONDHEIDSZORGSYSTEMEN IN DE HELE WERELD VANDAAG REKENING MET EEN AANTAL KLINISCHE INDICATOREN, STRUCTURELE CIJFERS EN ZELFS REPUTATIE - MAAR NEGEREN ZE MEESTAL UITKOMSTEN.

INTERNATIONAAL CONSORTIUM VOOR UITKOMSTMETINGEN, 2016

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

6. MOGELIJKE HINDERNISSEN EN VOORGESTELDE OPLOSSINGEN

De lijst met mogelijke hindernissen hieronder vormt geen exhaustieve lijst, maar moet worden gelezen als voorbeelden van problemen die moeten worden aangepakt.

MOGELIJKE HINDERNIS: Ongeacht de sterke rationale voor betrokkenheid kan elke relatie tussen patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie als commercieel gemotiveerd worden gezien.

VOORGESTELDE OPLOSSINGEN



Elke samenwerking moet een duidelijk bepaald voordeel voor de patiënt en legitieme noodzaak hebben.

De doelen en gewenste resultaten van een project moeten transparant en proactief zijn en openbaar worden gecommuniceerd.



Goed bestuur bij het rapporteren, het naleven van wetten, praktijkcodes en richtlijnen.

Veel organisaties en farmaceutische bedrijven maken hun gedrags- en bestuurscodes openbaar, die hun relatie onderling bepalen en in het geval van patiëntenorganisaties, besluitvormingsprocessen onafhankelijk van de industrie weergeven.

MOGELIJKE HINDERNIS: Patiëntenorganisaties worden steevast uitgedaagd om hun activiteiten en hun werk te financieren. Veel organisaties steunen op de farmaceutische industrie om hun werk te ondersteunen. Ondanks de strikte naleving van de gedragscode die de relatie bepaalt, kan dit ertoe leiden dat sommigen veronderstellen dat er sprake is van ongepaste of misplaatste invloed van de industrie op patiëntenorganisaties en hun besluitvorming.

VOORGESTELDE OPLOSSINGEN



Transparantie van financiële relaties van zowel de industrie als de patiëntenorganisaties. Het openbaar maken van waardeoverdrachten door de industrie aan patiënten is een vereiste van de EFPIA-gedragscode voor relaties tussen de farmaceutische industrie en patiëntenorganisaties.

Diversiteit van financieringsbronnen wordt aangemoedigd om onafhankelijkheid te bewaren. De EFPIA-code bepaalt dat bedrijven niet kunnen eisen de enige financier van projecten en organisaties te zijn.



Goed bestuur bij het rapporteren, het naleven van richtlijnen en praktijkcodes.



Veel organisaties maken hun gedrags- en bestuurscodes, die hun relatie met de industrie bepalen, openbaar en besluitvormingsprocessen onafhankelijk van de industrie weergeven.

MOGELIJKE HINDERNIS: Farmaceutische bedrijven zijn vaak mondiale organisaties met complexe structuren. De juiste contactpersoon vinden en relaties beheren kan een uitdaging zijn voor patiëntenorganisaties.

VOORGESTELDE OPLOSSINGEN



Online hulpmiddelen van het bedrijf geven patiëntengroepen aanwijzingen om zich te melden bij de juiste contactpersonen



De EFPIA PO-code biedt een kader voor het benaderen van deze relatie.

MOGELIJKE HINDERNISSEN: Voor een zinvolle betrokkenheid bij HTA en regelgevingsprocessen zijn middelen, expertise en heel veel personeelsuren nodig. Dit is vooral moeilijk voor kleinere patiëntenorganisaties.

VOORGESTELDE OPLOSSINGEN



Capaciteitsopbouw in patiëntenorganisaties door middel van initiatieven zoals EUPATI.

In het leven roepen en financieren van processen voor patiëntbetrokkenheid: goed vastgelegde processen bij EMA dienen als model voor HTA's.



Een reeks maatregelen door HTA en regelgevende instanties zou leiden tot de langetermijndoelstelling van patiëntenparticipatie en -integratie, zoals patiënten in het recente verslag van de Europese Commissie over de versterking van de EU-samenwerking op het gebied van HTA naar voren hebben gebracht.

MOGELIJKE HINDERNIS: Steeds meer patiëntenorganisaties werken samen met bedrijven uit een aantal sectoren, zoals innovatieve farmaceutische bedrijven, producenten van generieke geneesmiddelen, medische apparatuur, diagnostiek- en zorgdatabedrijven. In de praktijk betekent dit het beheer van meerdere praktijkcodes en voorwaarden voor engagement, in het bijzonder wanneer bedrijven uit verschillende sectoren bij één samenwerkingsproject zijn betrokken.

VOORGESTELDE OPLOSSINGEN



Langetermijndoelstelling van grotere afstemming van gedragscodes tussen sectoren



Capaciteitsopbouw in de patiëntenorganisaties om inhoud te begrijpen en relevante wetgeving en praktijkcodes uit de industrie te implementeren.



Communicatie tussen patiëntenorganisaties en farmaceutische bedrijven om een algemene kennis en begrip van de principes in dit document te garanderen.

MOGELIJKE HINDERNIS: Garanderen dat patiëntenorganisaties worden betrokken bij de discussies die door regelgevende instanties worden gevoerd.

VOORGESTELDE OPLOSSING



Hetzelfde proces als dat voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg implementeren om belangenconflicten en onafhankelijkheid te voorkomen wanneer ze betrokken worden bij discussies/processen van de overheid.

7. BIJLAGEN

BIJLAGE 1:

Definitie van termen

[EUPATI woordenlijst](#)

BIJLAGE 2:

Wettelijke vereisten, relevante codes en richtlijnen voor de beste praktijk

[EUPATI diagram over patiëntbetrokkenheid bij het onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen](#)

[De verklaring van Alma Ata \(WHO\)](#), zie artikel IV over de morele verplichting om patiënten te betrekken bij de levering en planning van gezondheidszorg: "Mensen hebben het recht en de plicht om individueel en collectief te participeren in de planning en uitvoering van hun gezondheidszorg."

De legitimiteitscriteria van EPF voor lidmaatschap worden [hier](#) uitgelegd.

[Samenwerkingskader EPF](#). De EUPATI-leidraad voor betrokkenheid van de patiënt bij door de industrie geleid onderzoek en ontwikkeling is nog steeds in overleg, maar u kunt het [hier](#) raadplegen.

EUPATI leidraad/kaders:

- [Kader voor betrokkenheid van patiënten bij regelgevingsprocessen](#)
- Kader voor betrokkenheid van patiënten bij HTA
- Kader voor betrokkenheid van patiënten bij door de industrie geleid onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen
- Kader voor betrokkenheid van patiënten bij ethische commissies

[De EFPIA-code](#)

[EFPIA Praktijkcode over de relatie tussen de farmaceutische industrie en patiëntenorganisaties](#). De principes van interacties met patiëntenorganisaties worden uiteengezet in de EFPIA PO-praktijkcode, en dit document vervangt ze niet. Bedrijven mogen niet werken met patiëntenorganisaties buiten het bereik van de code voor patiëntenorganisaties en kunnen geen manieren opleggen om te werken met partners van patiëntenorganisaties.

[Industrie/Patiëntenorganisatie MoU](#)

Meer referenties

[EPF-toolkit over fondsenwerving voor patiëntenorganisaties](#)

EPF-richtlijnen over transparantie voor patiëntenorganisaties (momenteel in ontwikkeling)

[EFPIA Health Collaboration Guide](#)

8. OVER DE EFPIA DENKTANK VOOR PATIËNTEN

De EFPIA-denktank voor patiënten biedt een forum voor een open uitwisseling van ideeën, informatie en standpunten tussen patiëntenorganisaties en de industrie over actuele problemen die een impact hebben op de patiënt. Ons doel is niet om gemeenschappelijke standpunten op te stellen maar om ervoor te zorgen dat de patiënt een stem krijgt in de ontwikkeling van het beleid en de praktijk van EFPIA. Tevens willen we de leden uit de industrie de gelegenheid geven om aspecten in geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling te bespreken met de gemeenschap van patiëntenorganisaties. Alle onderwerpen kunnen aan bod komen en als groep hebben we onderwerpen besproken zoals uitkomstgerichte gezondheidszorg, prijsstelling van geneesmiddelen, betrokkenheid van patiënten bij HTA, gegevens over gezondheidszorg en samenwerking. Via de jaarlijkse Health Collaboration Summit wil de denktank graag een dialoog en debat voeren buiten het lidmaatschap van de groep om. Dit evenement brengt patiëntenorganisaties, beleidsmakers en marktleiders uit heel Europa samen om belangrijke onderwerpen inzake gezondheidszorg te bespreken. De nadruk ligt op het geven van een stem aan de verschillende standpunten van een reeks belanghebbenden en voeren van een interactief debat. Tijdens de Summit organiseert de denktank ook de Health Collaboration Awards voor samenwerkingsprojecten die voordelen voor de patiënt hebben opgeleverd. Het doel van de awards is om best practices te delen en stof tot nadenken en inspiratie te bieden aan belanghebbenden die de ontwikkeling van projecten met meerdere belanghebbenden overwegen waaruit voordelen voor patiënten voortvloeien. Aangezien de Europese gezondheidszorg nog steeds voor grote uitdagingen staat, is een open dialoog tussen de belanghebbenden van cruciaal belang. De denktank speelt een belangrijke rol en biedt een forum om informatie te delen, best practices te ondersteunen en van gedachten te wisselen.

