**Warsztaty szkoleniowe Europejskiej Akademii Pacjentów (EUPATI) w Barcelonie**.

W dniach 19 – 23 września 2016 odbyło się drugie spotkanie warsztatowe uczestników 15-miesięcznego kursu szkoleniowego dla 50 przedstawicieli z wszystkich państw europejskich. Polskę reprezentował Witold Michałek, Dyrektor Wykonawczy FPP.

Europejska Akademia Pacjentów (EUPATI) jest ogólnoeuropejskim projektem obejmującym inicjatywy dotyczące innowacyjnych leków, prowadzonym przez 33 organizacje, kierowanym przez Europejskie Forum Pacjentów (EPF), przy którego realizacji współpracują organizacje partnerskie (European Genetic Alliance, European AIDS Treatment Group i EURORDIS), uniwersytety i organizacje non-profit, a także wiele europejskich firm farmaceutycznych.

Tematyka warsztatów obejmowała trzy główne zagadnienia dotyczące:

- metodologii i procedur oceny technologii medycznych (HTA),

- oceny stosunku ryzyka i korzyści przy wprowadzaniu na rynek nowych leków,

- bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Podobnie jak podczas pierwszego spotkania warsztatowego w kwietniu br., zajęcia były źródłem najistotniejszych informacji, będąc jednocześnie niezwykle interesujące - co najmniej z dwóch powodów:

1. prowadzącymi poszczególne sesje byli najwyższej klasy eksperci z omawianej dziedziny,
2. widoczna była duża aktywność i doświadczenie uczestników warsztatów, reprezentujących organizacje pacjenckie działające we wszystkich państwach europejskich (nie tylko z UE).

**Metodologia i procedury oceny technologii medycznych (HTA)**

Główną prezentację nt. oceny procedur medycznych (HTA) przedstawiła Karen Facey z Wielkiej Brytanii, współzałożycielka pierwszej agencji oceny technologii medycznych w Szkocji w 2000 roku.

Proces HTA można określić jako łącznik pomiędzy dowodami naukowymi dot. skuteczności i efektywności nowego leku a procesem decyzyjnym instytucji rządowych nt. ewentualnego refundowania danego leku/produktu medycznego.

Bardzo interesująca wydaje się teza wykładu, iż udział pacjentów-ekspertów w procesie HTA może mieć miejsce na każdym z jego wielu etapów, w tym na etapie:

* planowania badań mających na celu zgromadzenie dowodów, że nowy lek ma takie cechy, jakich oczekują regulatorzy i pacjenci,
* prezentacji doświadczeń pacjentów wobec komisji eksperckiej agencji HTA,
* udziału w komisji HTA dokonującej ocen leków,
* konsultowania rekomendacji przygotowanych przez agencję HTA,
* opracowania streszczeń oceny w „języku“ przyjaznym dla pacjentów,
* rozpowszechniania informacji dot. rekomendacji agencji HTA,
* współpracy w prowadzonej przez stosowne instytucje rządowe ocenie HTA.

Udział ten jest jednak możliwy dopiero po spełnieniu przez pacjentów-ekspertów szeregu warunków, wymagających specjalistycznego przygotowania. Projekt EUPATI właśnie takie przygotowanie umożliwia.

W panelu dyskusyjnym dot. problematyki HTA wzięła udział Anna Zawada, dyr. Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji AOTMiT.

**Ocena stosunku ryzyka i korzyści przy wprowadzaniu na rynek nowych leków**

Problem wyważenia korzyści i ryzyk związanych z wprowadzeniem nowych leków na rynek (benefit-risk evaluation) jest tematem złożonym, gdzie metody oceny oraz sposób komunikacji z pacjentami, opinią publiczną i decydentami mają podstawowe znacznie. Wprowadzająca prezentacja do tego tematu została przedstawiona przez Matts’a G. Hansson’a z uniwersytetu w Uppsali, Szwecja.

W procesie komunikowana się interesariuszy przy podejmowaniu decyzji dot. stosowania leków ważna jest m.in. psychologia. Ludzie podejmują decyzje w oparciu o własną ocenę konsekwencji alternatywnych wyborów. Reakcje na sytuacje związane z ryzykiem i wynikające z tego decyzje w dużej części zależne są od wpływu emocjonalnego, np. strachu, obaw, poczucia niepewności , itp.

Obecnie prowadzone są międzynarodowe badania (IMI PREFER Project) mające na celu opracowanie wytycznych dla przemysłu farmaceutycznego, instytucji regulacyjnych oraz instytucji HTA, w jakich sytuacjach i na jakim etapie cyklu życiowego leku należy zasięgnąć opinii pacjentów nt. korzyści i ryzyk jego stosowania. Rozpatrywane są m.in. następujące sytuacje/hipotezy:

1. Wysoka korzyść/niskie ryzyko – sięganie po informacje nt. preferencji pacjentów nie jest specjalnie potrzebne, kiedy udowodnione korzyści znacznie przewyższają ryzyka (najczęściej związane ze szkodliwymi efektami ubocznymi) stosowania leku.
2. Niska korzyść/ niskie ryzyko – uzyskanie informacji dot. preferencji pacjentów jest potrzebne aby wykazać, że co najmniej jakaś część pacjentów chce takiej niewielkiej korzyści,
3. Wysoka korzyść/wysokie ryzyko – pozyskanie informacji o preferencjach pacjentów jest jak najbardziej wskazane, aby wyodrębnić grupę pacjentów skłonnych podjąć wysokie ryzyko w celu uzyskania wysokiej korzyści związanej ze stosowaniem danego leku,
4. Niska korzyść/wysokie ryzyko – w tym przypadku ważne jest uzyskanie informacji o preferencjach pacjentów, ponieważ lek będzie mógł zostać zatwierdzony do wprowadzenia na rynek jedynie pod warunkiem udowodnienia, że istnieje określona grupa pacjentów, którzy chcą podjać wysokie ryzyko mając nadzieję na uzyskanie niewielkich korzyści (niewielkiej poprawy).

**Bezpieczeństwo stosowania produktów lecznicznych**

Bardzo ważne dla bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych jest prowadzenie długookresowego monitoringu. Taki monitoring znany jest pod nazwą pharmacovigilance (PV). Zgodnie z definicją, PV- to działania naukowe i praktyczne mające na celu wykrycie, ocenę, zrozumienie i zapobieganie szkodliwym skutkom ubocznym lub wszelkim innym problemom związanym ze stosowaniem produktów leczniczych (już wprowadzonych na rynek).

Działania te podjęto na poważnie dopiero stosunkowo niedawno, po wybuchu w 1961 roku skandalu związanego z wprowadzeniem na rynek produktu Thalidomide, którego skutki uboczne zażywania przez ciężarne kobiety okazały się tragiczne dla rozwoju płodu, a w konsekwencji urodzonych dzieci.

Obecnie regulatorzy oraz firmy farmaceutyczne muszą uważnie monitorować stosowanie leków, aby wykryć wszelkie szkodliwe skutki uboczne, nie dające się przewidzieć na etapie prowadzenie badań klinicznych.

W skali światowej działa już złożony, międzynarodowy system, który potrafi zgromadzić i przetworzyć informacje i relacje dot. ok. miliona zgłaszanych szkodliwych skutków ubocznych rocznie. Pozwala to znacznie szybciej i skuteczniej reagować na pojawiające się zagrożenia dla zdrowia i życia dużych populacji pacjentów. W Unii Europejskiej nadzoruje to, w ramach Europejskiej Agencji Medycznej (EMA) jej komitet naukowy – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

Świetną prezentację na powyższe tematy przedstawiła Katarina Gvozdanovic z Chorwacji. O przyszłości pharmacovigilance oraz dlaczego pacjenci powinni zapoznać się z systemem zbierania informacji o produktach leczniczych w ramach procedur PV, rozmawiał również z uczestnikami Warszatów Francois Houyez, Francja, reprezentujący władze EURORDIS.

Wykładom i prezentacjom towarzyszyły liczne warsztaty, w ramach których uczestnicy dyskutowali przypadki ilustrujące problemy decyzyjne, z jakimi mają do czynienia władze regulujące system opieki zdrowotnej oraz inni interesariusze, w tym firmy farmaceutyczne i organizacje pacjenckie.

*WM, 06.10.2016*