

DCRF-congres Workshop 1: Rol van de patiënt: Deelnemer of meedenker?

Presentaties

- Wat is belangrijk in medicijnontwikkeling en wat is de rol van de patiënt daarin?
 - Representatie van patiëntenorganisaties is maar een fractie van de gehele patiëntenpopulatie en niet per definitie representatief voor alle patiënten.
- Complexiteit van onderzoek is een probleem voor patiëntparticipatie. Waar staat de patiënt? Hoe kan men het beste patiënten betrekken om een zo optimaal mogelijk resultaat te behalen?
- Rekrutering is lastig. Hoe krijg je patiënten enthousiast om mee te doen? Is er funding voor rekrutering?

Ronde 1: Opzet

Patiënt

Organisaties als ZonMw en KWF stellen betrokkenheid van de patiënt al als voorwaarde voor subsidieaanvragen: de patiënt moet vanaf het begin worden betrokken en geïnformeerd. Patiëntenorganisaties zelf zijn echter steeds minder goed in staat om patiënten te bereiken vanwege een gebrek aan middelen en vaardigheden. Als maatschappij leggen wij de lat te hoog voor patiëntenorganisaties. We verwachten veel, maar patiëntenorganisaties kunnen dat nauwelijks leveren. Bestuurders zijn namelijk zelden in de gelegenheid om betaalde krachten in dienst te nemen. Communicatie vanuit patiëntenorganisaties vraagt om aandacht en moet dus anders worden ingericht. Organisaties zijn aan het evalueren hoe zij zich naast lotgenotencontact en voorlichting op het gebied van onderzoek kunnen inzetten én (gelijkwaardig) samenwerken met verschillende partijen aan waaronder farmaceuten en onderzoekers.

Onderzoeker en patiënt: regelgeving

In hoeverre wil je als bedrijf via patiëntenorganisaties patiënten vinden? De regelgeving rondom contact tussen farmaceuten en patiëntenorganisaties is niet altijd helder. Input van patiënten wordt vaak via onderzoekers verkregen omdat er voor een farmabedrijf niet altijd directe toegang is tot de mening van patiënten. Daarom is het belangrijk om een patiëntenorganisatie te benaderen. Er zijn goede regels voor contact; inzichten verkrijgen mag zolang het doel helder is en er geen sprake is van verkapte rekrutering.

Voor patiëntenorganisaties heeft praten met farmaceuten consequenties. Als er een middel op de markt komt, mag een patiënt niet meer meedoen aan een advisory group, terwijl het juist van belang is om als groep specialisten te worden gehoord. Een groep patiënten met zeldzame aandoeningen kan niet zomaar iemand anders sturen om met farmaceuten te praten. Het aantal patiëntenorganisaties wordt omlaag gebracht om het aantal gesprekspartners te verminderen. Patiëntenorganisaties moeten zelf mensen inhuren die verstand van zaken hebben rondom bijvoorbeeld de procedure van subsidieaanvraag. Er zijn grote bezuinigingen geweest ten koste van de inzet van verenigingen; er moet naar nieuwe wegen worden gezocht.

- Er is een vraag naar de herdefiniëring van de relatie patiënt-farmaceut
Wat wel en niet mag, moet helder worden opgeschreven. De DCRF kan deze punten concretiseren
- Binnen de bestuurscommissie van Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is er een project gedefinieerd over de omgangscodes met patiëntenverenigingen zodat het in lijn is met wet- en regelgeving
- Betaling van patiënten voor hun bijdragen aan onderzoek ligt in de rede

Ronde 2: Uitvoering

Patiënt

Er wordt vaak gesproken over beperkingen en begrenzingen, weinig over kansen. Patiënten moeten kunnen zien dat andere patiënten bij een studie zijn betrokken. Er moeten meer relevante outcome parameters voor patiënten worden meegenomen, maar zolang registratieautoriteiten dit niet belangrijk vinden, zullen patiënten en patiëntenorganisaties ten minste moeten doen wat van hen wordt verwacht.

Opdrachtgever

Farma heeft veel te maken met global regelgeving, klinische trials worden afgestemd met wat men op global niveau wil zien aan data. Ideaal zou zijn als bijvoorbeeld de FDA (en EMA) als eis zou stellen dat patiënten een rol moeten spelen hierin, dan moet farma de stem van de patiënt wel laten meetellen.

Onderzoeker

TrialApp.org is opgezet om bij te dragen aan beter klinisch onderzoek en basisinformatie inzichtelijk te maken. De app bevat de belangrijkste informatie die klinici kunnen gebruiken en kan voor elk ziektebeeld worden geraadpleegd. Er wordt over het algemeen veel aandacht besteed aan clinical awareness. Transcelerate is een netwerk van farmaceuten die onderling harmonisatie-initiatieven afstemmen. Er moet meer koppeling en uitwisseling van data zijn. Er is een bestaand register waar informatie over trials wordt opgeslagen, maar dit moet beter. Een patiënt is afhankelijk van informatie die een dokter hem voorlegt; informatie zou openbaar moeten worden gemaakt zodat een patiënt meer vrijheid heeft om deze informatie in te zien.

- ➔ Informatie moet toegankelijker worden gemaakt. Artsen moeten meer gebruikmaken van studies en klinisch onderzoek en met patiënten spreken over onderzoek als mogelijkheid
- ➔ Eindpunten voor de registratieautoriteiten worden meegenomen, maar de uitvoering kan worden veranderd
- ➔ Transparantie is van belang; regels mogen geen reden zijn om samenwerking uit de weg te gaan

Ronde 3: Afsluiting en publicatie

Onderzoeker

Veel patiënten willen weten welk middel ze hebben gekregen tijdens een onderzoek en hebben recht op de resultaten van een studie in lektaal, in hun eigen taal. Communicatie met patiënten motiveert hun om mee te doen.

Patiënt

Bij publicatie is het van ethisch belang dat patiënten worden geïnformeerd, en dat verantwoording wordt afgelegd aan de samenleving in begrijpelijke taal. Als je in een onderzoek de patiënt als gelijkwaardige partij ziet, moet hij meeschrijven aan een onderzoek. De uitkomsten die voor een patiënt relevant zijn, moeten ook in artikelen worden vermeld. Iedereen behartigt zijn eigen belang. Door te zeggen dat vanaf het begin drie partijen zijn betrokken – patiënt, onderzoeker en farma – wordt voorkomen dat bepaalde ideeën aan het eind van een onderzoek verdwijnen. Publiceren is een kans om de mensen die hebben meegedaan aan een trial, en de community die erachter staat, te kunnen informeren over een studie. Het is een grotere uitdaging om de kwetsbare achterbannen van een patiëntenvereniging te bereiken die niet direct verbonden zijn.

Opdrachtgever

Resultaten worden nu gepresenteerd als een clinical study report om het snel in het publieke domein te krijgen. Deze publicaties zijn lang niet altijd voor iedereen te lezen. Een farmaceut gebruikt een study report om zijn geneesmiddel te registreren. Dat moet snel, wetenschappelijk, het zijn technische handelingen waar geen plus aan zit voor een patiënt. Patiënten willen vroegtijdig worden geïnformeerd, maar dit kan niet voordat het clinical study report is opgesteld. Er is geen goed systeem om informatie te delen tussen sponsor en onderzoeker, en tussen onderzoeker en patiënt.

- ➔ Mogelijke oplossing: registratie in een portal waar je zonder vertraging over geïnformeerd zou kunnen worden
- ➔ Tijd voor heruitgave van het boekje waarin staat wat je als patiënt mag verwachten. Er ontbreekt voldoende informatievoorziening. Rol voor CCMO?
- ➔ Er is een rol weggelegd voor patiëntenverenigingen om een vertaalslag te maken van een droog wetenschappelijk artikel naar een lekenvertaling. Patiënten met onderzoekservaring kunnen hieraan meewerken