

TRAVAILLER DE CONCERT AVEC LES GROUPES DE PATIENTS

Septembre 2017

Texte rédigé par le Groupe de Réflexion sur les
Patients de l'EFPIA



AVANT-PROPOS

L'Europe est actuellement confrontée à des défis de grande ampleur dans le domaine de la santé suite au vieillissement de sa population et à la prévalence accrue de maladies chroniques et de comorbidités. L'accès équitable représente un problème majeur pour de nombreux patients.

Par le passé, l'industrie, le monde académique, les professionnels du secteur de la santé, les législateurs et les organisations de patients ont la plupart du temps agi de manière isolée. Dans la pratique, la grande majorité des décisions relatives aux soins à apporter aux patients, la recherche médicale, l'information en matière de santé et la conception des services évoluaient sans que les patients ne soient véritablement impliqués. Cet état de fait a conduit à des inefficacités et à une valeur réduite en termes de processus et de résultats.

Mais les choses commencent à changer. Au cours de ces dernières années, bon nombre de compagnies ont mis en place de nouvelles méthodes pour intégrer les idées des patients et pour coopérer avec eux en toute transparence et dans le respect de l'éthique.

Il en a résulté une amélioration de la qualité des essais, de l'engagement et de la communication tout au long du cycle de vie des traitements et, en fin de compte, de meilleurs résultats pour les patients. Une telle évolution n'a pas encore acquis une dimension universelle, mais la voie en ce sens est ouverte. L'industrie de même que les organisations de patients sont maintenant motivées pour améliorer la collaboration et créer un climat de confiance pour l'ensemble des parties prenantes.

Il nous faut dès lors reconnaître le rôle essentiel que jouent les organisations et les communautés de patients dans le partage des connaissances, en tant que partenaires égaux et appréciés.

Parallèlement au rôle de chef de file d'organisations de patients bien établies, les patients de leur côté se rencontrent dans le monde en ligne pour partager informations et expériences au sujet de leur maladie et de leur situation. La mise à profit de ces idées et des ces données afin d'alimenter la recherche scientifique pourrait contribuer à une évolution vers des traitements et des services plus centrés sur les patients.

Les progrès en matière d'exploitation de données et ceux des techniques d'analyse nous mènent vers de nouvelles sphères dans le domaine de la recherche et vers une meilleure compréhension de ce qui est le gage d'une véritable amélioration de la santé des patients. Néanmoins, l'utilisation des données liées à la santé est une question délicate. Il est impératif que les parties prenantes coopèrent pour que le potentiel représenté par les données en matière de santé puisse être libéré de manière telle que la confiance des patients en soit renforcée et que la sécurité des données soit encadrée.

L'évolution de l'engagement des patients va de pair avec les progrès rapides de la science qui sous-tendent la recherche et le développement des médicaments. Un progrès qui ouvre la porte à des traitements plus personnalisés qui ciblent les besoins individuels des patients. Afin d'accompagner cette transition, toutes les parties prenantes doivent explorer de nouveaux modèles de collaboration entre les patients, les prestataires de soins de santé et l'industrie.

À cette fin, il est évident que le secteur de la santé doit placer un accent plus fort sur la coopération et de nouvelles méthodes de travail. *Telle doit être la base de l'élaboration d'une vision commune pour un avenir plus sain pour tous les citoyens européens.*

Stefan Oschmann
Président
EFPIA

Nicola Bedlington
Secrétaire général
Forum européen des patients

TABLE DES MATIÈRES

4	CHAPITRE UN OBJECTIF DU DOCUMENT
4	CHAPITRE DEUX COMMENT CE DOCUMENT A-T-IL ÉTÉ ÉLABORÉ ?
4	CHAPITRE TROIS D’OÙ NAIT LE BESOIN DE CRÉER UNE INTERACTION ENTRE LES ORGANISATIONS DE PATIENTS ET L’INDUSTRIE ?
6	CHAPITRE QUATRE PRINCIPES DE LA COLLABORATION ENTRE LES ORGANISATIONS DE PATIENTS ET L’INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AXÉE SUR LA RECHERCHE
7	CHAPITRE CINQ UTILITÉ DE LA COOPÉRATION DES ORGANISATIONS DE PATIENTS TOUT AU LONG DU CYCLE DE VIE D’UN MÉDICAMENT
11	CHAPITRE SIX OBSTACLES POTENTIELS ET PROPOSITIONS DE SOLUTIONS
14	CHAPITRE SEPT ANNEXES
15	CHAPITRE HUIT AU SUJET DU GROUPE DE RÉFLEXION SUR LES PATIENTS DE L’EFPIA

1. OBJECTIF DU DOCUMENT

Ce document a pour but de souligner la logique des interactions entre l'industrie pharmaceutique et les Organisations de patients¹, de proposer les principes sur lesquels devraient reposer de telles interactions, de définir les moments de collaboration tout au long du cycle de vie d'un médicament, de traiter de certains des défis et des solutions potentielles afin de concrétiser cette relation et, finalement, d'offrir une liste de ressources pour accompagner une collaboration fructueuse et appropriée.

Ce document ne concerne pas la relation avec les patients *individuels*, mais a été élaboré pour soutenir toutes les parties prenantes afin de leur permettre de collaborer de la meilleure manière possible à l'amélioration de la vie des patients. Il pourrait également servir de modèle de meilleures pratiques à d'autres organisations.

Depuis la création du Code de l'EFPIA sur les Relations entre l'Industrie pharmaceutique et les Organisations de patients (Code PO), les choses ont évolué de manière significative dans le monde et de nombreux encouragements vont dans le sens d'une plus grande collaboration entre les consommateurs, les patients et l'industrie. Ce document est un point de référence supplémentaire destiné à guider ces interactions et à compléter le Code PO. Il ne prétend pas être exhaustif, mais se propose plutôt de servir de point de référence utile.

2. COMMENT CE DOCUMENT A-T-IL ÉTÉ ÉLABORÉ ?

Ce document a été co-créé par des représentants d'Organisations de patients et de l'industrie pharmaceutique axée sur la recherche au travers du Groupe de réflexion sur les Patients de l'EFPIA², représentants qui ont par ailleurs bénéficié du soutien du Comité d'Éthique et de Conformité de l'EFPIA.

3. D'OÙ NAÎT LE BESOIN DE CRÉER UNE INTERACTION ENTRE LES ORGANISATIONS DE PATIENTS ET L'INDUSTRIE ?

Tous les partenaires intervenant dans l'équation des soins de santé sont d'accord sur le fait que le patient doit se trouver au cœur des traitements, depuis la prévention et la sensibilisation jusqu'à la conception des services et la mesure des résultats, en passant par la recherche & développement et les processus d'évaluation des technologies de la santé (ETS).

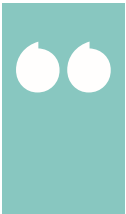
Les médicaments³ comptent parmi les instruments les plus puissants pour traiter une maladie et assurer la guérison. Leur utilisation, leur efficacité et leur impact jouent un rôle crucial dans le parcours du patient, dans son expérience et sur le plan de ses résultats. Dans un tel contexte, l'élaboration de politiques axées sur les patients, l'acquisition de connaissances sur la perception qu'ont ces derniers du développement et de l'utilisation des médicaments et la garantie de ce que les relations, la collaboration et les partenariats se centrent sur les bienfaits apportés aux patients sont tous une motivation clé pour placer le patient au cœur des soins de santé.

La [Déclaration d'Alma-Ata](#) de l'OMS (septembre 1978) a réaffirmé le droit et le devoir des personnes à participer individuellement et collectivement à la programmation et à la mise en œuvre des soins de santé les concernant. Ce point fait référence non seulement à la prestation des soins de santé mais aussi à la recherche, au développement et à la mise sur le marché des médicaments.

¹ Les Organisations de patients sont définies comme étant des organisations sans but lucratif (comprenant les organisations faitières dont elles sont membres) et sont essentiellement composées de patients et/ou de dispensateurs de soins. Elles représentent et/ou encadrent les besoins des patients et/ou des dispensateurs de soins (Code de bonnes pratiques de l'EFPIA sur les relations entre l'industrie pharmaceutique et les Organisations de patients – Portée) </326

² Vous trouverez de plus amples informations sur le Groupe de réflexion sur les Patients de l'EFPIA, et notamment les rapports de réunions, en consultant la page www.efpia.eu/relationships-codes/patient-organisations/the-patient-think-tank/

³ Le mot « médicament » fait référence aux produits médicinaux dans le sens des définitions de l'article 1 de la directive 2001/83/CE



COLLABORER COLLECTIVEMENT AVEC LES PATIENTS AU PROCESSUS DE DÉCISION CONCERNANT LA POLITIQUE EN MATIÈRE DE SANTÉ EST LA VOIE À SUIVRE POUR ASSURER QUE CES POLITIQUES ET LES PRATIQUES REFLÈTENT BEL ET BIEN LES BESOINS ET LES PRÉFÉRENCE RÉELS.

NICOLA BEDLINGTON, EPF

La connaissance et l'expérience que les patients ont de la maladie dont ils souffrent leur permettent de donner une image claire des implications que celle-ci a spécifiquement dans leur vie, des mécanismes de prestations des soins, des impacts sur eux-mêmes, sur le personnel soignant et sur leur famille ainsi que du changement que les médicaments et autres traitements peuvent apporter à leur qualité de vie et à la satisfaction de leurs besoins.

En écoutant les patients parler de leurs expériences, des défis qu'ils rencontrent et en échangeant avec eux des idées, il sera plus aisé de façonner l'avenir de la recherche médicale et la gestion des maladies et de répondre ainsi de manière plus adéquate aux besoins qui ne sont pas satisfaits. Et ce n'est qu'au travers d'un dialogue ouvert et transparent entre les patients et l'industrie que nous pourrions arriver à ce que le point de vue de la patientèle fasse partie intégrante de la façon dont la recherche, le développement et l'administration des médicaments se réalisent. Une inclusion pertinente peut potentiellement mener à la co-création et au co-développement d'une gestion améliorée des soins de santé et à des résultats de meilleure qualité pour les patients, assurant une efficacité renforcée de l'utilisation du secteur.



TOUS LES CITOYENS ONT À UN MOMENT OU UN AUTRE À PRENDRE DES DÉCISIONS IMPORTANTES EN MATIÈRE DE SOINS QUI AURONT UN IMPACT SUR LEUR ÉTAT DE SANTÉ. LES STRATÉGIES VISANT À ENCADRER LA COLLABORATION ET LA FORMATION DES PATIENTS DEVRAIENT DÈS LORS CONSTITUER UN ASPECT FONDAMENTAL DE LA POLITIQUE EN MATIÈRE DE SANTÉ. PAR AILLEURS, LES PATIENTS PEUVENT JOUER UN RÔLE CRUCIAL DANS L'APPRÉHENSION DES CAUSES DES MALADIES, DANS LA PRÉSERVATION DE LEUR SANTÉ ET DANS L'ADOPTION DE MESURES APPROPRIÉES, EN CHOISSANT LES TRAITEMENTS ADÉQUATS LORS DE PHASES AIGUËS DE PROBLÈMES DE SANTÉ ET DANS LE CADRE DE LA GESTION DES MALADIES CHRONIQUES. CE RÔLE DOIT ÊTRE RECONNU ET SOUTENU.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ⁴

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

4. PRINCIPES DE LA COLLABORATION ENTRE LES ORGANISATIONS DE PATIENTS ET L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AXÉE SUR LA RECHERCHE

LA REPRÉSENTATION DES PATIENTS EST DYNAMIQUE ET ÉVOLUE RAPIDEMENT. LEURS POINTS DE VUE TROUVENT UNE VOIE D'EXPRESSION INDIVIDUELLE AU TRAVERS DES ORGANISATIONS DE PATIENTS AINSI QUE PAR LE BIAIS DES COMMUNAUTÉS EN LIGNE. MÊME SI LES SOCIÉTÉS PHARMACEUTIQUES APPROCHENT SANS DOUTE LES DÉFIS EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ sous un angle différent par rapport aux Organisations de patients et même si elles sont considérées comme étant motivées par les aspects commerciaux et financiers, un échange d'idées dans un cadre éthique et sans compromission en termes d'indépendance est essentiel à l'expression des patients dans la mise au point des traitements.

Cet échange d'informations est non seulement primordial, mais la façon dont les relations dans ce cadre sont gérées et dont les fondements sur lesquels elles reposent sont construits sont tout aussi cruciaux si l'on souhaite établir une base solide de collaboration positive à l'avenir. Plusieurs principes s'offrent à nous pour assurer une plateforme de collaboration adéquate :



DES OBJECTIFS PRÉCIS

La collaboration entre les sociétés pharmaceutiques et les Organisations de patients répond à un besoin légitime d'interaction préalablement identifié. Les sociétés pharmaceutiques et les Organisations de patients devraient définir clairement le but de la collaboration et les résultats attendus.



LA TRANSPARENCE

La transparence des buts et objectifs de toute collaboration donne lieu à la confiance et permet un contrôle externe indépendant. Tous les aspects financiers doivent être transparents et toute compensation offerte aux représentants des Organisations de patients doit être proportionnelle à l'expérience, aux connaissances et au temps investi.



L'INDÉPENDANCE

C'est l'indépendance des Organisations de patients qui, pour tous les aspects de la prise de décisions, pour l'élaboration de politiques et pour les communications externes, contribuera à asseoir la crédibilité et à assurer la confiance des patients. Le financement devra de préférence provenir d'un large éventail de sources, éventuellement accompagné d'une disposition relative au financement statutaire par l'UE et les organes des États membres.



LE RESPECT

Dans toute collaboration, les parties prenantes offrent leurs propres points de vue, leurs compétences et leur expérience. La collaboration doit reposer sur le respect mutuel, en privilégiant l'engagement sur le long terme par rapport aux besoins à court terme et en appréciant la contribution de l'autre partie.

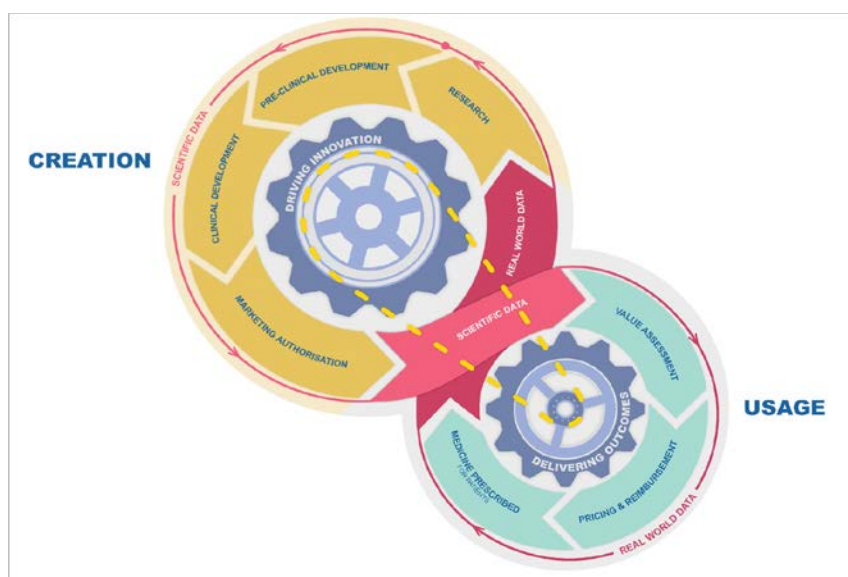


LA NON-INTERFÉRENCE

Ce document n'aborde pas la relation plus qu'essentielle existant entre le médecin/ le personnel soignant et le patient et ne prétend pas non plus suggérer une quelconque ingérence en ce sens.

5. UTILITÉ DE LA COOPÉRATION DES ORGANISATIONS DE PATIENTS TOUT AU LONG DU CYCLE DE VIE D'UN MÉDICAMENT

La collaboration des patients est essentielle tout au long du cycle de vie d'un médicament. Dans certains domaines comme la recherche, la sensibilisation au sujet des pathologies ou le développement clinique, il existe une collaboration directe entre l'industrie et les Organisations de patients. Dans d'autres, notamment les procédures réglementaires ou celles relatives aux ETS, un échange d'information entre les entreprises et les Organisations de patients est nécessaire pour comprendre l'impact et la valeur clinique d'un nouveau médicament, mais la collaboration directe sur ce plan s'effectue alors entre les Organisations de patients et les législateurs ou les organes responsables des ETS. Le chapitre ci-dessous décrit certains des principaux domaines d'activités potentiels ainsi que la contribution que les Organisations de patients peuvent apporter durant le cycle de vie d'un médicament. Des exemples pratiques de la collaboration entre l'industrie, les Organisations de patients et les systèmes de soins de santé figurent dans le [Guide de Collaboration dans le domaine de la santé de l'EFPIA](#).



COMMUNICATION D'INFORMATION AUX PATIENTS INDIVIDUELS

L'article 88 de la directive 2001/83/CE⁵ impose aux États membres d'interdire la publicité à l'attention du grand public pour les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale alors que l'article 86 permet aux entreprises de communiquer une information non publicitaire sur la santé humaine et les maladies humaines.

Là où des programmes éducatifs sont envisagés, les Organisations de patients peuvent/ pourraient collaborer avec l'industrie afin de co-crée, de co-éduquer dans le cadre des exigences établies par les lois et codes de conduite concernés.

S'agissant de la divulgation de données au sujet des essais cliniques, les essais réalisés dans l'UE doivent être enregistrés dans la base de données EudraCT. Par ailleurs, depuis 2014, un résumé des résultats des phases 2 à 4 des études qui ont été terminées doit aussi être soumis dans les 12 mois suivant leur clôture au Registre des Essais cliniques, quel que soit le résultat obtenu (et dans les 6 mois pour les essais pédiatriques).

La nouvelle réglementation sur les essais cliniques de l'UE requiert de transmettre un résumé des résultats et de rendre publics les rapports des études cliniques.

Les données des essais cliniques peuvent également être obtenues pour des produits qui ont été approuvés par l'Agence européenne des médicaments (au travers de la procédure centralisée d'approbation après le début de l'année 2015).

Toute boîte de médicaments comporte une notice destinée aux patients (PIL) qui fournit une information sur la façon d'utiliser le produit. Les notices sont exigées par le législateur et se fondent sur les Résumés des caractéristiques des produits (RCP), à savoir une description des propriétés du médicament et des conditions relatives à son utilisation. Les

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

sociétés pharmaceutiques peuvent également communiquer des réponses factuelles, non publicitaires et fondées sur des données probantes suite à des questions spécifiques posées par les patients au sujet d'un médicament en particulier.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

La contribution des Organisations de patients offre aux chercheurs des indications quant aux difficultés qu'entraîne une maladie. Les fabricants de médicaments peuvent ainsi intégrer directement ce retour d'information à leurs processus de R&D et à leurs objectifs, ce qui conduit à une amélioration des traitements. Lorsqu'ils collaborent au processus de recherche, les patients comprennent aussi mieux les avantages et les risques des médicaments et des traitements, ce qui peut déboucher sur de meilleurs résultats pour leur santé. Pour de plus amples informations sur la participation des patients à la recherche et au développement, veuillez consulter le paragraphe 7.

ESSAIS CLINIQUES

Les Organisations de patients peuvent prendre part au développement clinique au travers de différents canaux, en travaillant avec les autorités réglementaires, les comités d'éthique, les chercheurs et l'industrie. Elles peuvent également contribuer à la conception d'études, ces dernières devant refléter leurs besoins et la littérature sur les études. Cette participation peut aller jusqu'à la simplification des formulaires de consentement éclairé et à l'élaboration de [synthèses à l'intention de personnes non initiées](#) visant à informer les personnes sur l'essai auquel elles ont participé et à reconnaître la contribution des patients et leur rôle en tant que partenaires de la recherche. Elles peuvent aussi intervenir dans le recrutement et le maintien de l'effectif en aidant à accroître la sensibilisation aux essais cliniques au sein des communautés de patients concernés.

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les patients peuvent jouer un rôle sans cesse plus grand dans les procédures réglementaires qui, en Europe, peuvent conduire à l'octroi d'autorisations de mise sur le marché, ainsi que dans le domaine de la pharmacovigilance ou encore fournir des données probantes réelles qui peuvent contribuer à la réglementation des médicaments. Les législateurs doivent pouvoir contacter des groupes de patients qui interviendront au titre d'experts de leur pathologie afin d'élaborer les processus réglementaires. Sur le plan de la réglementation, les patients devraient alimenter la réflexion sur le développement des médicaments en participant aux procédures d'avis scientifique/ d'assistance à la préparation des protocoles pour des médicaments spécifiques. S'agissant de l'évaluation des avantages et des risques des médicaments, tant avant qu'après autorisation, les patients peuvent prendre part aux réunions d'experts convoquées par des comités et contribuer aux consultations écrites traitant de médicaments spécifiques organisées par des commissions/ groupes de travail scientifiques. Le point de vue des patients est par ailleurs précieux pour la communication au sujet des médicaments ; ils peuvent utilement alimenter la révision de l'information sur les produits, notamment pour les notices, les synthèses des rapports publics européens d'évaluation (EPAR), les communications relatives à la sécurité (Questions/ réponses) et pour d'autres documents émanant de l'Agence et destinés au public. Il est essentiel que le processus réglementaire soit transparent à l'égard des patients car il est source de confiance en la matière et envers les médicaments qui en résultent.



DEPUIS SA CRÉATION EN 1995, L' AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS (AEM) A ENTRETENU AVEC LES PATIENTS DES INTERACTIONS ACTIVES. CETTE COOPÉRATION S'EST ÉLARGIE JUSQU'À INCLURE DES GROUPES DE CONSOMMATEURS AYANT UN INTÉRÊT POUR LES MÉDICAMENTS. CES DEUX GROUPES D'ACTEURS APPORTENT UNE EXPÉRIENCE « DE VIE RÉELLE » AINSI QUE D'AUTRES CONNAISSANCES SPÉCIFIQUES ET UNE EXPERTISE AUX DÉBATS SCIENTIFIQUES SUR LES MÉDICAMENTS ET SUR L'IMPACT DES DÉCISIONS EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION. LA COLLABORATION AVEC CES GROUPES VA DANS LE SENS D'UNE PLUS GRANDE TRANSPARENCE ET AMÉLIORE LES PROCESSUS RÉGLEMENTAIRES.

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

ÉVALUATION DE LA VALEUR DES PRODUITS

Si l'implication des patients dans les processus d'évaluation des technologies de la santé (ETS) évolue en Europe, les patients ont également un rôle à jouer dans la définition de la valeur des médicaments. En travaillant de façon indépendante d'une part et avec les organes de l'ETS d'autre part, ils peuvent alimenter le processus ETS en contribuant à la définition des priorités des sujets ETS qui sont pertinents pour eux, à l'identification des résultats en matière de santé qui leur sont utiles et à celle d'autres impacts (économiques, sociaux, etc.) à des fins d'évaluation, en fournissant les éléments probants concernés et utiles à l'évaluation. Ils peuvent aussi analyser et commenter les projets de rapports et les recommandations en matière d'ETS. À cette fin, les patients devraient pouvoir siéger en qualité de membres aux Conseils, Comités et groupes de travail ETS. De plus, ils devraient contribuer à l'élaboration et à la préparation de synthèses des rapports ETS qui soient accessibles aux patients et à la diffusion des conclusions ETS auprès des décideurs politiques, des groupes de patients et d'autres groupes d'intérêt. Les Organisations de patients exploitent aussi toujours plus les recommandations ETS pour éclairer leurs actions et soutenir un accès adéquat à des thérapies, en adéquation avec les recommandations fondées sur les éléments probants émanant des agences ETS.



LES PATIENTS SONT EN MESURE DE FOURNIR UNE INFORMATION ET UN POINT DE VUE SUR L'IMPACT DE LEUR PATHOLOGIE ET DE LEURS TRAITEMENTS SUR LEUR VIE QUOTIDIENNE DONT ON NE POURRAIT DISPOSER AUTREMENT. LES PATIENTS OCCUPENT UNE POSITION UNIQUE LEUR PERMETTANT DE DÉCRIRE LES RÉSULTATS QUI COMPTENT POUR EUX, DE REMETTRE EN QUESTION DES HYPOTHÈSES RELATIVES À LEURS ASPIRATIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ ET D'ALIMENTER LES PROCESSUS « ETS » CONCERNANT LES EFFETS POTENTIELS, TANT POSITIFS QUE NÉGATIFS, DES TECHNOLOGIES EXISTANTES ET RÉCENTES SUR LEUR SANTÉ ET LEUR APTITUDE À VIVRE ET À TRAVAILLER.

L'INITIATIVE D'UNE ACADEMIE EUROPÉENNE POUR LES PATIENTS⁷

MÉDICAMENTS PRESCRITS AUX PATIENTS

Les Patients et les Organisations de patients peuvent partager avec toutes les parties prenantes au sujet des défis posés par le monde réel et des solutions potentielles pour permettre une utilisation adéquate des médicaments. Nombreux sont les exemples de données générées par les patients qui peuvent déboucher sur une orientation fondée sur les éléments probants et axée sur les patients ou respectueuse de ceux-ci quant à l'utilisation adéquate des médicaments, ceci pour prévenir les abus, réduire les erreurs de médication et le gaspillage ainsi que pour renforcer l'éducation des patients. La collaboration entre les patients et les professionnels du secteur de la santé peut conduire à des décisions de traitement collaboratives, formulées pour s'adapter aux patients concernés. Les patients ont également un rôle à jouer dans les contacts avec les fabricants de médicaments afin d'améliorer les produits et leur utilisation en partageant leur expérience et la perception qu'ils ont de leur pathologie.

LES ORGANISATIONS DE PATIENTS ET L'UTILISATION DE DONNÉES ISSUES DU MONDE RÉEL

Le potentiel de l'informatique médicale pour renforcer l'obtention de meilleurs résultats pertinents pour les patients est bien reconnu. En outre, le recueil, la compilation et l'exploitation de données du monde réels ou de Big Data joueront sans aucun doute un rôle crucial dans les décisions qui touchent à l'accès des patients aux médicaments. Les données réelles peuvent non seulement alimenter la conception des essais cliniques, en rendant les études plus adéquates, plus confortables et acceptables pour les patients, mais elles peuvent être par ailleurs utilisées pour documenter la modélisation prédictive qui pourrait contribuer à l'identification de nouvelles molécules candidates plus efficaces et potentiellement adaptables aux besoins des patients. Les données réelles joueront par ailleurs un rôle déterminant dans

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

la mise au point de la prochaine génération de médicaments et façonneront la recherche du futur. Accorder une attention accrue aux données permettra aussi d'améliorer encore les procédures de pharmacovigilance, les médicaments étant ainsi plus sûrs pour les patients. S'agissant de la protection des données, question essentielle pour assurer le respect de la vie privée des patients et garantir leur confiance, un équilibre juste doit être établi entre le besoin d'assurer la confidentialité des données et celui de permettre leur disponibilité et leur partage au bénéfice de la santé publique, des soins de santé et de la recherche.



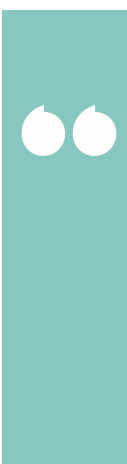
LES DONNÉES RELATIVES AUX PATIENTS SONT EXTRÊMEMENT PRÉCIEUSES POUR LA RECHERCHE. MAIS LA VALEUR DE CES DONNÉES NE PEUT ÊTRE EXPLOITÉE QUE SI LES PRÉOCCUPATIONS DES PATIENTS QUANT À LA CONFIDENTIALITÉ DE CELLES-CI SONT ABORDÉES AVEC BEAUCOUP DE SÉRIEUX.

WELLCOME TRUST⁸

SOUTENIR LA CRÉATION DE SYSTÈMES DE SOINS DE SANTÉ DAVANTAGE AXÉS SUR LES RÉSULTATS POUR LES PATIENTS

Alors que les systèmes de soins de santé dans toute l'Europe cherchent à assurer la durabilité des prestations au travers de soins centrés sur le patient, les patients et les Organisations de patients doivent jouer un rôle clé pour façonner, développer et définir ces résultats de sorte qu'ils fassent clairement la différence pour les personnes concernées.

Des soins de santé axés sur les résultats dépendent de la collecte et de l'analyse des données (résultats) en la matière. Cela implique d'utiliser les données des patients pour déterminer l'avenir des soins de santé. Pour que les systèmes de soins de santé atteignent leur plein potentiel, il est fondamental de comprendre des aspects tels que la confidentialité, la gestion et l'exploitation des données dans ce domaine.



LES RÉSULTATS SONT L'ASPECT DU TRAITEMENT DONT SE SOUCIENT LE PLUS LES PATIENTS.

LES RÉSULTATS NE SONT PAS UN « PRODUIT » ; ILS NE CONSISTENT PAS EN DES RÉSULTATS DE LABORATOIRE, EN DES DÉTAILS TECHNIQUES. CE SONT PLUTÔT LES RÉSULTATS DANS LA VIE RÉELLE, CEUX QUI CONCERNENT PAR EXEMPLE LES CAPACITÉS PHYSIQUES OU L'INTENSITÉ DE LA DOULEUR. MALHEUREUSEMENT, LES SYSTÈMES DE SOINS DE SANTÉ D'AUJOURD'HUI, PARTOUT DANS LE MONDE, CONCENTRENT LEURS EFFORTS D'ÉVALUATION SUR LE NOMBRE D'INDICATEURS CLINIQUES, SUR LES PARAMÈTRES STRUCTURELS ET MÊME SUR LA RÉPUTATION ET TENDENT À IGNORER LES RÉSULTATS.

CONSORTIUM INTERNATIONAL POUR LA MESURE DES RÉSULTATS, 2016

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

6. OBSTACLES POTENTIELS ET PROPOSITIONS DE SOLUTIONS

La liste des obstacles potentiels ci-après n'est pas exhaustive. Elle ne doit être perçue que comme une énumération d'exemples de défis à relever.

OBSTACLE POTENTIEL : Indépendamment de la logique forte en faveur d'une collaboration, toute relation entre les Organisations de patients et l'industrie pharmaceutique peut être perçue comme motivée par des aspects commerciaux.

PROPOSITIONS DE SOLUTIONS



Toute collaboration devrait clairement identifier un bénéfice et un besoin légitime pour le patient



Les buts, objectifs et résultats souhaités d'un projet doivent être transparents et faire l'objet d'une communication proactive et publique.



Bonne gouvernance des rapports, respect des lois, des codes de bonnes pratiques et des lignes directrices.



Nombreuses sont les organisations et sociétés pharmaceutiques qui rendent publics leurs codes de conduite ou de gouvernance. Ces codes régissent leurs relations mutuelles et, pour ce qui est des Organisations de patients, articulent des processus de prise de décisions indépendants de l'industrie.

OBSTACLE POTENTIEL : Les Organisations de patients sont systématiquement confrontées au problème de financement de leurs activités et de leur travail. Bon nombre d'entre elles dépendent de l'industrie pharmaceutique qui soutient leurs actions. Malgré le respect strict du Code de Conduite qui régit leur relation, ceci peut parfois conduire certains à penser qu'une influence abusive et inappropriée est exercée par l'industrie sur les Organisations de patients et sur leur processus de prise de décisions.

PROPOSITIONS DE SOLUTIONS



Transparence de la relation financière tant pour l'industrie que pour les Organisations de patients. Le Code de l'EFPIA sur les relations entre l'industrie pharmaceutique et les Organisations de patients établit pour l'industrie une exigence de divulgation des transferts de valeurs vers les patients.



La diversification des sources de financement est encouragée afin de renforcer l'indépendance. Le Code de l'EFPIA stipule qu'une compagnie ne peut exiger d'être la seule à financer des projets ou des organisations.



Bonne gouvernance des rapports, respect des lignes directrices et des codes de bonnes pratiques.



De nombreuses organisations rendent publics leurs codes de conduite ou de gouvernance. Ces codes régissent leurs relations avec l'industrie et articulent des processus de prise de décisions indépendants de l'industrie.

OBSTACLES POTENTIELS : Les sociétés pharmaceutiques sont souvent des entreprises de taille mondiale aux structures complexes. Identifier le point de contact approprié et déterminer la façon de gérer les relations peut être difficile pour les Organisations de patients.

PROPOSITIONS DE SOLUTIONS



Les ressources en ligne des compagnies orientent les groupes de patients vers le bon point de contact



Le Code PO de l'EFPIA offre un cadre permettant de déterminer la façon d'aborder cette relation.

OBSTACLES POTENTIELS : Pour que la collaboration au processus ETS et réglementaire soit utile, des ressources, des connaissances et du personnel ayant le temps de s'y consacrer sont nécessaires. Ceci est particulièrement complexe pour les Organisations de patients de plus petite taille.

PROPOSITIONS DE SOLUTIONS



Renforcement des capacités au sein des Organisations de patients au travers d'initiatives telles qu'EUPATI.

Création de processus d'engagement des patients et attribution des ressources : les processus bien établis au niveau de l'AEM pourraient servir de modèle pour l'ETS.



L'adoption de diverses mesures par les organes ETS et de réglementation conduirait à l'objectif fixé pour le long terme, à savoir assurer la participation des patients comme souligné par ces derniers dans le cadre de la Consultation organisée par la Commission européenne sur le Rapport relatif au renforcement de la coopération de l'UE dans le domaine de l'ETS.

OBSTACLE POTENTIEL : Les Organisations de patients sont de plus en plus souvent en contact avec des compagnies travaillant dans divers secteurs comme les sociétés pharmaceutiques innovantes, les fabricants de génériques ou d'appareils médicaux et les entreprises spécialisées en diagnostic ou en traitement des données sur les soins de santé. Dans la pratique, cela implique la gestion de plusieurs codes de bonnes pratiques et de diverses conditions de collaboration, en particulier lorsque des compagnies de différents secteurs participent à un projet collaboratif unique.

PROPOSITION DE SOLUTIONS



Objectif à long terme de renforcement de l'alignement des codes de bonnes pratiques pour les différents secteurs.



Renforcement des capacités au sein des Organisations de patients afin de comprendre le contenu et l'application des lois et des codes de bonnes pratiques de l'industrie qui sont pertinents pour elles.



Communication au sein des Organisations de patients et des sociétés pharmaceutiques pour assurer une connaissance et une compréhension communes des principes figurant dans le présent document.

OBSTACLE POTENTIEL : Veiller à ce que les Organisations de patients soient impliquées dans les débats entrepris par les organes réglementaires.

PROPOSITION DE SOLUTION



Mettre en œuvre le même processus que pour les professionnels des soins de santé afin de prévenir les conflits d'intérêts et de garantir l'indépendance lors de la participation aux discussions/ processus liés aux autorités publiques.

7. ANNEXES

ANNEXE 1 :

Définition des termes utilisés

[Glossaire de l'EUPATI](#)

ANNEXE 2 :

Exigences légales, codes pertinents, lignes directrices sur les meilleures pratiques

[EUPATI : diagramme sur l'implication des Patients dans la R&D de médicaments](#)

[La Déclaration d'Alma-Ata \(OMS\)](#), voir article IV sur l'impératif moral à faire participer les patients à la planification et à la prestation des soins de santé : « Tout être humain a le droit et le devoir de participer individuellement et collectivement à la planification et à la mise en œuvre des soins de santé qui lui sont destinés. »

Explications sur les critères de légitimité établis par le Forum européen des Patients (EPF) pour l'admission de nouveaux membres : [ici](#).

[Cadre de coopération de l'EPF](#). Les recommandations de l'EUPATI sur l'implication des patients dans la R&D de l'industrie font toujours l'objet d'une consultation mais vous pouvez les trouver [ici](#).

Recommandations/ Cadres EUPATI :

- [Cadre de l'implication des patients dans les processus réglementaires](#)
- Cadre de l'implication des patients en ETS
- Cadre de l'implication des patients dans la R&D des médicaments menée par l'industrie
- Cadre de l'implication des patients dans les comités d'éthique

[Le Code de l'EFPIA](#)

[Code de bonnes pratiques de l'EFPIA sur les relations entre l'industrie pharmaceutique et les Organisations de patients](#). Les principes des interactions avec les Organisations de patients sont décrits dans le Code de bonnes pratiques (PO) de l'EFPIA ; le présent document ne s'y substitue pas. Les compagnies ne peuvent collaborer avec les Organisations de patients au-delà du champ d'application prévu par le Code sur les Organisations de patients (Code PO) et ne peuvent imposer des méthodes de travail aux Organisations de patients partenaires.

[Protocole d'accord entre l'Industrie et les Organisations de patients](#)

D'autres références encore :

[Boîte à outils de l'EPF sur la levée de fonds, destinée aux organisations de patients](#)

Lignes directrices de l'EPF sur la transparence, à l'attention des organisations de patients (en cours de développement)

[EFPIA Guide de Collaboration dans le domaine de la Santé](#)

8. AU SUJET DU GROUPE DE RÉFLEXION SUR LES PATIENTS DE L'EFPIA

Le Groupe de réflexion sur les Patients de l'EFPIA offre un forum permettant aux Organisations de patients et à l'Industrie d'échanger en toute liberté des idées, des informations et des points de vue sur des enjeux thématiques ayant un impact sur les patients. Notre but n'est pas de créer des positions communes, mais d'assurer que la voix des patients soit entendue lors du développement de politiques et de bonnes pratiques propres à l'EFPIA et de fournir aux membres représentant l'industrie la possibilité de discuter d'aspects de la recherche médicale et du développement des médicaments avec la communauté des Organisations de patients. Aucun sujet n'est ignoré. Dans notre groupe, nous avons débattu de questions telles que les soins de santé axés sur les résultats, le prix des médicaments, la collaboration en ETS, les données et la collaboration dans le domaine des soins de santé. Le Groupe de réflexion sur les Patients de l'EFPIA est soucieux de ne pas limiter le dialogue ni les débats à ses seuls membres, mais bien de les élargir au travers du Sommet annuel sur la collaboration en matière de santé. Cet événement réunit des Organisations de patients, des décideurs politiques et des leaders de l'industrie de toute l'Europe afin de discuter de sujets majeurs liés aux soins de santé. Le but est essentiellement de permettre l'expression de différents points de vue issus d'un large éventail de parties prenantes et d'assurer un débat interactif. Dans le cadre du Sommet, le Groupe de réflexion sur les Patients de l'EFPIA décerne les Prix pour la Collaboration en matière de soins de santé aux projets collaboratifs qui ont donné lieu à des bénéfices pour les patients. Ces prix visent à partager les meilleures pratiques, à alimenter la réflexion et à agir en tant que source d'inspiration pour les parties prenantes qui envisagent de mener à bien des projets basés sur la participation d'acteurs multiples et visant à produire des bénéfices pour les patients. Le secteur des soins de santé en Europe continue à être confronté à des défis majeurs et il est dès lors crucial que les parties prenantes puissent entretenir un dialogue ouvert. Le Groupe de réflexion sur les Patients de l'EFPIA joue à cet égard un rôle essentiel en intervenant au titre de forum de partage d'information, de soutien des meilleures pratiques et d'échange de points de vue.

