



INOVIA – Pozicioni dokument o uključivanju iskustava i preferencija pacijenata u toku razmatranja zahteva za stavljanja lekova na Listu lekova

Ovaj dokument je nastao kao rezultat rada članica udruženja INOVIA i sadrži predloge za unapređenje prakse u oblasti dostupnosti inovativnih lekova, a u skladu sa primarnim ciljem pružanja zdravstvenih usluga, tj. dobiti pacijenata. Nadamo se da će ovaj Pozicioni dokument obezbediti dobru osnovu za dalju diskusiju i unapređenje sistema zdravstvene zaštite u Srbiji.

Inovacije farmaceutske industrije omogućile su poboljšanje zdravlja i kvaliteta života pacijenata, efikasnije upravljanje zdravstvenim sistemom kao i racionalizaciju budžeta za lekove fondovima koji ih plaćaju. Prepoznamo i pozdravljamo unapređenu politiku i praksu koje su sprovedene od početka godine u oblasti stavljanja lekova na Listu lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava RFZO. Razumevanje potreba kao i perspektive pacijenta postaje sve važnije za svaki zdravstveni sistem i društvo u celini.

Zdravstvene organizacije i fondovi koji uspevaju da uključe preferencije pacijenata u svoje prakse imaju veće šanse da uspešno donesu odluke o refundaciji lekova. Preferencije pacijenata bi zato morale da igraju veoma važnu ulogu u procesu evaluacije i donošenja odluke o stavljanju lekova na Listu lekova.

Cilj ovog dokumenta je da se kroz predložene nove procese i procedure poveća učešće pacijenata u odlukama o stavljanju nekog inovativnog leka na Listu lekova:

- 1) Uključivanjem predstavnika pacijenata u rad Republičkih stručnih komisija i Stručnih potkomisija za lekove RFZO prilikom razmatranja i odlučivanja o značaju inovativnih lekova i njihovom stavljanju na Listu lekova, uz adekvatne izmene legislative koja uređuje ovu oblast
- 2) Uključivanjem mišljenja predstavnika pacijenata u proces razmatranja zahteva za stavljanja lekova na Listu lekova na način koji bi podstakao sagledavanje i procenu iz više perspektiva i uključivanje više strana u proces odlučivanja u vezi sa Listom lekova. Predložene izmene obezbedile bi donošenje odluka koje su zasnovane na realnim potrebama pacijenata u određenim terapijskim oblastima.

Trenutna situacija u Republici Srbiji

Što se tiče prakse uključivanja udruženja pacijenata u rad RFZO, moramo da pohvalimo učešće predstavnika udruženja pacijenata u rad stručnih komisija RFZO koje odobravaju lekove koji imaju ograničenja u propisivanju, u skladu sa članom 4. Pravilnika o Listi lekova.

Na primeru rada takvih komisija, vidi se multidisciplinarnost i uključivanje svih strana, lekara kliničara, predstavnika RFZO i udruženja pacijenata u donošenje odluka koje se odnose na uvođenje inovativne terapije, tj. lekova koji imaju ograničenje u propisivanju.



Preporuka

Uključivanje udruženja pacijenata u rad Republičkih stručnih komisija i Stručnih potkomisija za lekove RFZO prilikom razmatranja i donošenja odluka o stavljanju inovativnih lekova na Listu lekova

Primena leka zasnovana na dokazima zahteva najsnažniji nivo dokaza u medicini, kliničku ekspertizu i preferencije pacijenata. S obzirom da član 68. stav 2 Zakona o zdravstvenom osiguranju propisuje da CKL utvrđuje predlog Liste lekova na osnovu prethodno pribavljenog mišljenja nadležne Republičke stručne komisije (RSK) o opravdanosti stavljanja određenog leka na Listu lekova, smatramo da bi uključivanje predstavnika udruženja pacijenata u rad RSK i Stručnih potkomisija za lekove RFZO bilo od velikog značaja prilikom donošenja odluka o stavljanju lekova na Listu lekova.

Donošenje odluka Centralne komisije RFZO se trenutno najvećim delom zasniva na farmakoterapijskoj i farmakoekonomskoj proceni opravdanosti stavljanja leka na Listu lekova, ali bez formalnog načina da razmotri značaj iskustva i percepciju pacijenata u vrednosti koju donosi bolja dostupnost nekog leka na poboljšanje njihovog kvaliteta života.

Širom Evrope, fondovi uzimaju u obzir ove preferencije pacijenta, jer se odnose na poboljšanje svakodnevnog života pacijenta (bolja adherenca, komplijansa, mogućnost kućnog umesto hospitalnog lečenja, mogućnost da se neko radno osposobi, da ima bolji kvalitet života itd.) Sa druge strane, pacijenti i lekari se slažu da su klinički ishodi važni, ali dimenzija iskustva je ključna odrednica načina na koji oni percipiraju terapiju. Stoga se i u kliničke studije, kao parametri ispitivanja efikasnosti leka, uključuju ishodi koje prijavljuju pacijenti (*eng. Patient reported outcomes*) i koji se dalje uzimaju u obzir u procesu evaluacije leka za refundaciju kao važan parametar.

U Nemačkoj je Federalni Komitet "GBA" (Gemeinsamer Bundesausschuss), koga čine lekari, stomatolozi, predstavnici bolnica, predstavnici zdravstvenih fondova i predstavnici pacijenata, centralno telo koje donosi odluku o obezbeđivanju lekova za osobe sa obaveznim zdravstvenim osiguranjem i predstavlja primer uspešnog uključivanja pacijenata u proces odlučivanja o refundaciji lekova.

Američka agencija za hranu i lekove (FDA) vrednuje ili uzima u obzir iskustvo i perspektive pacijenata prilikom registracije i refundacije medicinskih sredstava koje pacijenti koriste za lečenje.

U Velikoj Britaniji, Nacionalni institut za zdravlje i kliničku izuzetnost (NICE) koristi kvalitativna istraživanja zasnovana na intervjuima pacijenata jer se pokazalo da je uključivanje pacijenata kroz davanje izjava u kojima su iznosili mišljenje o komplementarnim kliničkim i ekonomskim rezultatima pomoglo ekspertima u proceni zdravstvene tehnologije (HTA) da te iste kliničke i ekonomske rezultate razmotre na drugačiji načini i uvrste ta mišljenja prilikom odlučivanja o isplativosti nekog leka ili terapije.

Smatramo da bi uključivanje predstavnika pacijenata u proces razmatranja i odlučivanja o refundaciji lekova, kao i dodavanje preferencija pacijenata, tj. ishoda koje prijavljuju pacijenti iz kliničkih studija, u kriterijume za razmatranje za stavljanje na Listu lekova, omogućilo realnije sagledavanje potreba pacijenata, što bi doprinelo unapređenju dostupnosti inovativnih lekova pacijentima u Srbiji.



Reference :

1. Zakon o zdravstvenoj zašiti , SI Glasnik RS, br.25 -2019
2. Statut RFZO, ("Sl. glasnik RS", br. 81/2011, 57/2012, 89/2012, 1/2013, 32/2013 i 23/2015)
3. Janssens R, van Overbeeke E, Verswijvel L, Meeusen L, Coenegrachts C, Pauwels K, Doods M, Stevens H, Simoens S and Huys I (2018) Patient Involvement in the Lifecycle of Medicines According to Belgian Stakeholders: The Gap Between Theory and Practice. *Front. Med.* 5:285. doi: 10.3389/fmed.2018.00285
4. Mühlbacher AC, Johnson FR. Giving patients a meaningful voice in european health technology assessments: the role of health preference research. *Patient* (2017) 10:527. doi: 10.1007/s40271-017-0249-5
5. Smith SK, Selig W, Harker M, Roberts JN, Hesterlee S, Leventhal D, et al. Patient engagement practices in clinical research among patient groups, industry, and academia in the United States: a survey. *PLoS ONE* (2015) 10:e0140232. doi: 10.1371/journal.pone.0140232
6. Young A, Menon D, Street J, Al-Hertani W, Stafinski T. Exploring patient and family involvement in the lifecycle of an orphan drug: a scoping review. *Orphanet J Rare Dis.* (2017) 12:188. doi: 10.1186/s13023-017-0738-6
7. Rolfes L. Patient Participation in Pharmacovigilance. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen (2018).
8. Parsons S, Starling B, Mullan-Jensen C, Tham SG, Warner K, Wever K. What do pharmaceutical industry professionals in Europe believe about involving patients and the public in research and development of medicines? A qualitative interview study. *BMJ Open* (2016) 6:e008928. doi: 10.1136/bmjopen-2015-008928
9. Siegel, C.A., Lofland, J.H., Naim, A. *et al.* Gastroenterologists' Views of Shared Decision Making for Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Dig Dis Sci* **60**, 2636–2645 (2015). <https://doi.org/10.1007/s10620-015-3675-z>
10. Deloitte. (2016). Top 10 health care innovations: Achieving more for less.
11. Petrova, E. (2014). Innovation in the Pharmaceutical Industry: The Process of Drug Discovery and Development .
12. Prata, W. M. (2015). A Critical Look at Innovation Profile and Its Relationship with. *International Journal of Scientific Research and Management (IJSRM)*