

# ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

## eJOURNAL

### Editor in chief

B. Μπαρούτσου

### Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρα

Ε. Ανθοπούλου

Ι. Αθανασιάδης

Κ. Σταυρινός

Χ. Ελευθερίου

Α. Χανιώτης

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ  
ΣΕ ΑΥΤΟ  
ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:**

Βιβλιογραφική Ανασκόπηση

σελ. 3

Κλινικές Μελέτες: Τι επιφυλάσσει  
το μέλλον

σελ. 10

Patients of a Digital Era

σελ. 12

Pharmacovigilance in 2020: Boldly  
Shaping the Future.

σελ.16

Προγράμματα υποστήριξης  
ασθενών

σελ.24

Πρακτικές δυσκολίες στην  
υλοποίηση των προγραμμάτων  
υποστήριξης ασθενών

σελ.31

**Σας ευχαριστούμε ειλικρινά  
για την στήριξη και συμβολή  
σας το 2018 και ευελπιστούμε  
στην ανταπόκριση και  
συμμετοχή σας στις  
διεπιστημονικές πρωτοβουλίες  
της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. το 2019.**

[www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)



Περικλής Γουλάς, Λευκά δοχεία φαρμακείου, λάδι σε χαρτί 50x65 εκ.

**Α**γαπητοί συνάδελφοι,

Χρόνια σας Πολλά.

Το 2018 έριξε αυλαία και μας προκαλεί σε μια παραδοσιακή ανασκόπηση.

Με το κλείσιμο της χρονιάς και τη δυναμική του 2018 ξεκινάμε το 2019 με έντονα δημιουργική προοπτική.

Φυσικά συνεχίζουμε με ποιοτική εμβάθυνση τον ουσιαστικό διάλογο με τους συναδέλφους και θεσμικούς εταίρους στην Ελλάδα και την Ευρώπη, γύρω από τις ραγδαίες εξελίξεις του τομέα της Φαρμακευτικής Ιατρικής (Φ.Ι.), ως κλάδου της Έρευνας και Ανάπτυξης της Βιοιατρικής, με τον ειλικρινή και αυθεντικό επιστημονικό τρόπο της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Αποστολή μας είναι να εμπνεόμαστε από το πάθος, το ήθος και το έργο των επιστημόνων -ερευνητών, να ακούμε τους προβληματισμούς και τις προσωπικές τους οπτικές για να συνθέτουμε μαζί την επικαιρότητα και διαχρονική πορεία της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. με συνέπεια, διορατικότητα και αξιοπιστία.

Στη διαδρομή του 2018, είχαμε την δυνατότητα να προσφέρουμε ευκαιρίες συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, έκφρασης και αλληλεπίδρασης των μελών μας με το ακαδημαϊκό, ερευνητικό δυναμικό και τους εταίρους, να προσκαλέσουμε σε συνεργασίες επιστημονικές εταιρείες και να διευρύνουμε το κοινό μας.

συνέχεια σελ. 2

**συνέχεια από 1η σελ.**

Ως Δ.Σ. θεωρούμε ότι πετύχαμε τους στόχους της χρονιάς που έφυγε χάρη στην απήχηση και συμμετοχή που είχαν οι δράσεις της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Το πρώτο μας εγχείρημα το 2018 ήταν αυτό της ανανέωσης της “εταιρικής μας” ταυτότητας, το οποίο θεωρώ, ότι το πετύχαμε σε μεγάλο βαθμό με την παράλληλη ενίσχυση της επικοινωνιακής μας στρατηγικής και το νέο προφίλ της αναβαθμισμένης ιστοσελίδας μας.

Το δεύτερο επίτευγμα ήταν η επιλογή και επιτυχημένη υλοποίηση των επιστημονικών μας εκδηλώσεων.

Σίγουρα δεν ήταν εύκολο να καλυφθεί το ευρύ φάσμα των προσδοκιών των ομάδων της Φ.Ι. (Ιατρικών υποθέσεων, Υποστήριξης ασθενών, Κλινικών Μελετών & RWE, Φαρμακοεπαγρύπνησης, Medical Science Liaisons, Κανονιστικών υποθέσεων & πρόσβασης στις θεραπείες) με το σχεδιασμό των δράσεων, αλλά το αποτέλεσμα δικαίωσε τις προσπάθειες μας, σύμφωνα με την θετική αξιολόγηση των συμμετεχόντων.

Και το τρίτο και σημαντικότερο, ήταν να προσελκύσουμε νέα μέλη, νεότερους συναδέλφους στην εξειδίκευση της Φαρμακευτικής Ιατρικής, γεγονός που ξεπέρασε τις προσδοκίες μας με την εγγραφή 150 νέων μελών.

Θα ξεκινήσουμε το νέο χρόνο με την Κοπή της Πρωτοχρονιάτικης Πίτας στις 24-1-2019, όπου θα χαρούμε να σας δούμε, για να επικοινωνήσουμε τους στόχους μας για το 2019 και να ευχηθούμε Καλή Χρονιά στα μέλη, τους φίλους και υποστηρικτές της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Οι προτεραιότητες μας για το 2019 στοχεύουν στην:

- αυξητική μας πορεία και πρόοδο με την νεότερη γενιά,
- περαιτέρω ανάπτυξη επιστημονικής ηγεσίας στον κλάδο της Φ.Ι.,
- ενίσχυση της διεθνούς μας φυσιογνωμίας και
- διευρυμένη αποδοχή της Φ.Ι. στο ελληνικό χώρο.

Ο σχεδιασμός για τη χρονιά που ανέτειλε, περιλαμβάνει ένα σύνολο δράσεων, όπως Ημερίδες, Φροντιστήρια, Σεμινάρια Διαλόγου, Θερινό Σχολείο και το Πανελλήνιο Συνέδριο, τα οποία προετοιμάζουμε ήδη με τις ομάδες εργασίας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. και των οποίων το χρονοδιάγραμμα θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας [www.elefi.gr](http://www.elefi.gr).

Μείνετε κοντά μας και ακολουθήστε μας μέσω της ιστοσελίδας μας, πλοηγηθείτε στις δράσεις, μάθετε για τις ομάδες εργασίας, δείτε το υλικό των εκδηλώσεων, ξεφυλλίστε τα τεύχη του περιοδικού της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. και ενημερωθείτε με ό,τι νεότερο σχετικά με την Φ.Ι. [www.elefi.gr](http://www.elefi.gr).

Σας ευχαριστούμε ειλικρινά για την στήριξη και συμβολή σας το 2018 και ευελπιστούμε στην ανταπόκριση και συμμετοχή σας στις διεπιστημονικές πρωτοβουλίες της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. το 2019.

Με τις καλύτερες ευχές για μια χρονιά γεμάτη υγεία, πρόοδο, δημιουργικότητα και ικανοποίηση των προσδοκιών σας.

*Βαρβάρα Μπαρούτσου*

**Οι προτεραιότητες μας για το 2019 στοχεύουν στην:**

- **αυξητική μας πορεία και πρόοδο με την νεότερη γενιά,**
- **περαιτέρω ανάπτυξη επιστημονικής ηγεσίας στον κλάδο της Φ.Ι.,**
- **ενίσχυση της διεθνούς μας φυσιογνωμίας και**
- **διευρυμένη αποδοχή της Φ.Ι. στο ελληνικό χώρο.**



**Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)\***  
 Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)  
 Μαιάνδρου 23, Αθήνα 11528  
 Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)  
 Fax: 2107226100  
 email [president@elefi.gr](mailto:president@elefi.gr)

\* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

# Βιβλιογραφική ανασκόπηση

## Ιανουάριος 2019

Βαρβάρα Μπαρούτσου

### 1. Improving observational studies in the era of big data

---

Πηγή: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)31619-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31619-2/fulltext)

www.thelancet.com Vol 392 September 1, 2018

Authors: Jennifer Gill, Vinay Prasad

Although randomised controlled trials (RCTs) predominate in the assessment of new medical technologies, large observational studies have grown popular in recent years, with widespread enthusiasm for big data approaches (eg, electronic health records). Observational studies provide advantages over RCTs, although limitations to these studies when using big data must be acknowledged and, when possible, addressed. Three common threats to valid inference from observational studies using big data include residual confounding, time-zero issues, and multiplicity.

### 2. Key design considerations for adaptive clinical trials: a primer for clinicians

---

Πηγή: <https://www.bmj.com/content/360/bmj.k698>

the bmj | BMJ 2018 Published 08 March 2018)

Authors: Kristian Thorlund, Jonas Haggstrom, Jay JH Park, Edward J. Mills

This article reviews important considerations for researchers who are designing adaptive clinical trials. These differ from conventional clinical trials because they allow and even enforce continual modifications to key components of trial design while data are being collected. This innovative approach has the potential to reduce resource use, decrease time to trial completion, limit allocation of participants to inferior interventions, and improve the likelihood that trial results will be scientifically or clinically relevant. Adaptive designs have mostly been used in trials evaluating drugs, but their use is spreading. The US Food and Drug Administration recently issued guidance on adaptive trial designs, which highlighted general principles and different types of adaptive clinical trials but did not provide concrete guidance about important considerations in designing such trials. Decisions to adapt a trial are not arbitrary; they are based on decision rules that have been rigorously examined via statistical simulations before the first trial participant is enrolled. The authors review important characteristics of adaptive trials and common types of study modifications and provide a practical guide, illustrated with a case study, to aid investigators who are planning an adaptive clinical trial

## 3.

**Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource**

Πηγή: <https://www.bmj.com/content/362/bmj.k3218>

the bmj | BMJ 2018;362:k3218 (Published 12 September 2018)

Authors: Ben Goldacre, Nicholas J DeVito, Carl Heneghan, Francis Irving, Seb Bacon, Jessica Fleminger, Helen Curtis

**Abstract**

**Objectives** To ascertain compliance rates with the European Commission's requirement that all trials on the EU Clinical Trials Register (EUCTR) post results to the registry within 12 months of completion (final compliance date 21 December 2016); to identify features associated with non-compliance; to rank sponsors by compliance; and to build a tool for live ongoing audit of compliance.

**Design** Retrospective cohort study.

**Setting** EUCTR.

**Participants** 7274 of 11 531 trials listed as completed on EUCTR and where results could be established as due.

**Main outcome measure** Publication of results on EUCTR.

**Results** Of 7274 trials where results were due, 49.5% (95% confidence interval 48.4% to 50.7%) reported results. Trials with a commercial sponsor were substantially more likely to post results than those with a non-commercial sponsor (68.1% v 11.0%, adjusted odds ratio 23.2, 95% confidence interval 19.2 to 28.2); as were trials by a sponsor who conducted a large number of trials (77.9% v 18.4%, adjusted odds ratio 18.4, 15.3 to 22.1). More recent trials were more likely to report results (per year odds ratio 1.05, 95% confidence interval 1.03 to 1.07). Extensive evidence was found of errors, omissions, and contradictory entries in EUCTR data that prevented ascertainment of compliance for some trials.

**Conclusions** Compliance with the European Commission requirement for all trials to post results on to the EUCTR within 12 months of completion has been poor, with half of all trials non-compliant. EU registry data commonly contain inconsistencies that might prevent even regulators assessing compliance. Accessible and timely information on the compliance status of each individual trial and sponsor may help to improve reporting rates.

## 4.

**The Next Phase of Human Gene-Therapy Oversight**

Πηγή: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1810628>

N Engl J Med 2018 ;379:1393-1395, October 11, 2018

Authors: Francis S. Collins, M.D., Ph.D., and Scott Gottlieb, M.D.

The National Institutes of Health (NIH) and the Food and Drug Administration (FDA) have played key roles in the emergence of safe and effective human gene therapies. Now, we are proposing new efforts to encourage further advances in this rapidly evolving field.

The potential to alter human genes directly was first recognized nearly 50 years

ago, around the same time as initial groundbreaking advances were being made in recombinant DNA technology. After intense discussions regarding the ethical, legal, and social implications of this technology, conversations were initiated at the NIH that led to the establishment of the Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) in 1974. The RAC's mission was to advise the NIH director on research that used emerging technologies involving manipulation of nucleic acids — a mission that was eventually expanded to encompass the review and discussion of protocols for gene therapy in humans. In 1990, the FDA oversaw the first U.S. human gene-therapy trial, which involved pediatric patients with adenosine deaminase deficiency and was conducted at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland.

## 5.

### Framework for FDA's Real World Evidence Program December 2018

Πηγή: <https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RealWorldEvidence/UCM627769.pdf>



#### Introduction

The 21st Century Cures Act (Cures Act), signed into law on December 13, 2016, is designed to accelerate medical product development and bring new innovations and advances faster and more efficiently to the patients who need them. Among other provisions, the Cures Act added section 505F to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). Pursuant to this section, the Food and Drug Administration (FDA) has created a framework for evaluating the potential use of real-world evidence (RWE) to help support the approval of a new indication for a drug already approved under section 505(c) of the FD&C Act or to help support or satisfy drug postapproval study requirements. In addition to drug and biological products approved under section 505(c), this framework is also intended for application to biological products licensed under the Public Health Service Act. The framework does not cover medical devices.

FDA's RWE Program will be multifaceted. It will involve demonstration projects, stakeholder engagement, internal processes to bring senior leadership input into the evaluation of RWE and promote shared learning and consistency in applying the framework, and guidance documents to assist developers interested in using real-world data (RWD) to develop RWE to support Agency regulatory decisions. This document outlines the framework FDA plans to use to implement its RWE Program.

## 6.

### What's new in Pharmacovigilance?

Πηγή: [https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/whats-new-pharmacovigilance-qppv-update-issue-1-2018\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/whats-new-pharmacovigilance-qppv-update-issue-1-2018_en.pdf)

July 2018, QPPV update Published by EMA

**Pharmacovigilance IT systems** - Article 57 database

**Pharmacovigilance processes** - EU-funded initiatives for real-world evidence

A review of EU-funded initiatives linked to 'Real World Evidence' (RWE) was performed by the EMA to determine whether their outputs could be used for the generation of real-world data able to support regulatory decision making on medicines.

**Pharmacovigilance guidance** - The ENCePP- Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology- Version 7 & Code of Conduct Version 4

**Pharmacovigilance dialogue** - A report from the (CAR) T-cell therapy registries workshop

December 2018, QPPV update Published by EMA

**Pharmacovigilance IT systems** - Eudravigilance –one year of operation

**Pharmacovigilance processes**

- Prolongation of the pilot on signal detection by MAHs in Eudravigilance
- European healthcare databases available to be used in medicines regulation
- Use of patients registries for regulatory purposes

**Pharmacovigilance guidance**

- Revision 4 of ENCePP Checklist for Study Protocols
- Pediatric population GPPV released as final

**Pharmacovigilance dialogue** - Data anonymisation –a key enabler for clinical data sharing-workshop report

Πηγή: [https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/whats-new-pharmacovigilance-qppv-update-issue-2-2018\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/whats-new-pharmacovigilance-qppv-update-issue-2-2018_en.pdf)

## 7.

### Regulatory Science to 2025 –launch of six-month consultation

EMA Press release 19/12/2018

Πηγή: <https://www.ema.europa.eu/en/news/regulatory-science-2025-launch-six-month-public-consultation>

EMA has published its draft “Regulatory Science to 2025’ strategy for a six-month public consultation”. This is a proposed plan for advancing the Agency’s engagement with regulatory science over the next five to ten years, covering both human and veterinary medicines.

Stakeholders are invited to send their comments via an online questionnaire by 30 June 2019.

“The Regulatory Science strategy to 2025 aims to build a more adaptive regulatory system that will encourage innovation in human and veterinary medicine,” said Guido Rasi, EMA’s Executive Director. “The strategy includes developments and challenges in medicines development that we together with the Commission and NCAs experts have identified in a thorough process of mapping and selection. Now we want to hear from our stakeholders whether they consider this strategy is ambitious enough.”

Regulatory science is defined as the range of scientific disciplines that are applied to the quality, safety and efficacy assessment of medicinal products and that inform regulatory decision-making throughout the lifecycle of a medicine. It encompasses basic and applied biomedical and social sciences and contributes to the development of regulatory standards and tools.

The strategy will help shape the vision for the next EU Medicines Agencies Network Strategy (2020–2025). It seeks to offer informed guidance on modern medicines development, facilitate the optimisation of regulatory science and critically assess the benefits and risks of innovative therapies and diagnostics based on new technologies.

The five key goals of the strategy include:



- catalysing the integration of science and technology in medicine development;
- driving collaborative evidence generation - improving the scientific quality of evaluations;
- advancing patient-centred access to medicines in partnership with health-care systems (for human medicines only);
- addressing emerging health threats;
- enabling and leveraging research and innovation in regulatory science.

The strategy incorporates feedback gathered during two workshops organised by the Agency, focusing, respectively, on human medicines and on veterinary medicines. These events brought together representatives of our regulatory partners and stakeholders, including national competent authorities, patients', healthcare professionals' and veterinarians' organisations, health technology assessment bodies, payer organisations and pharmaceutical industry to discuss key areas of interest in human and veterinary medicines. Participants at both workshops reflected on the scientific and technological advances in the pharmaceutical arena, and on the challenges that EMA's scientific committees and working parties will face in the future due to these developments. Supporting materials from the human and veterinary workshops are available.

## 8.

### Update on EMA's Brexit preparedness

EMA Press Release 9-10-2018

Πηγή: <https://www.ema.europa.eu/en/news/update-emas-brexit-preparedness>

#### Phase 3 of business continuity plan enters into force

The European Medicines Agency's (EMA) Brexit preparedness business continuity plan (BCP) entered into its third phase on 1 October 2018, as announced at the beginning of August 2018.

The temporary suspension or reduction of additional activities in this phase allows the Agency to safeguard core activities related to the evaluation and supervision of medicines while the Agency prepares for the consequences of the United Kingdom's (UK) exit from the European Union (EU) - both in terms of the impact on the Agency's operations, as well as its physical move to Amsterdam. It will also help the Agency cope with anticipated staff loss.

“EMA will now temporarily suspend or scale back additional activities to ensure that resources can be redeployed so that its core activities can continue without interruption and to the same quality,” commented Noël Wathion, EMA's Deputy Executive Director. “Over the next few months, EMA will continue to carefully monitor staff intentions to relocate and the anticipated impact on its activities whilst planning for the critical time period when the Agency will be moving to its new premises in Amsterdam.”

The measures announced on 1 August included, among others, the scaling back of guideline development and revision and the putting on hold of non-product related working parties from 1 November 2018. The Agency has now drawn up priority lists of those guidelines and working parties, which will exceptionally continue during BCP phase 3:

- Work on seven guidelines which address either an urgent public/animal

health need, or are necessary to support and facilitate preparations for Brexit or the implementation of new or revised legislation, will continue beyond 1 November 2018;

- Meetings of product-related working parties will continue as scheduled;
- All meetings of non-product related working parties have been temporarily put on hold in line with the reduction in the number of guidelines to be processed.

Detailed information is available in the BCP phase 3 implementation plan.

The Agency anticipates that phase 3 will have to be complemented with additional temporary suspensions/reductions as of 1 January 2019, which will be launched as part of phase 4 of the BCP, in order to put in place the necessary arrangements for the physical move to the Netherlands

Temporary suspension and scaling back of activities is currently scheduled to last until 30 June 2019, but will be reviewed in April 2019, once the Agency has completed its move to its temporary building in Amsterdam.

### **Practical guidance for companies on cut-off dates for UK rapporteur appointments**

EMA has also published new information for pharmaceutical companies on cut-off dates for appointments of (co)-rapporteurs from the UK for both pre- and post-authorisation activities for centrally authorised medicines (CAPs).

In preparation for the UK's withdrawal from the EU as of 30 March 2019, all medicines for which the UK's Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) and Veterinary Medicines Directorate (VMD) are acting as rapporteurs or co-rapporteurs in centralised procedures will need to be transferred to new rapporteurs and co-rapporteurs from the EU27 Member States, plus Iceland and Norway. The cut-off dates were established based on the average length of a specific procedure, from submission to outcome.

For full initial marketing authorisation applications the process is complete and new rapporteurs have been assigned for all CAPs.

For line extensions and extensions of indication, the cut-off dates have already passed and therefore procedures starting after 1 October 2018 will already be taken care of by the new (co)-rapporteurs.

All other post-authorisation procedures will be allocated to new (co)-rapporteurs as follows:

- Quality, safety and efficacy type II variations submitted after 26 October 2018;
- Renewal applications submitted after 24 October 2018;
- Periodic safety update reports (CAPS only) submitted after 6 November 2018;
- Type IB variations submitted after 16 January 2019;
- For veterinary medicines the above cut-off dates apply with the exception of renewals (November 2018) and periodic safety update reports (PSURs) (December 2018).

Companies are reminded to submit their applications for any necessary changes allowing their marketing authorisations to remain valid in the EU, Iceland and Norway after Brexit as soon as possible and in consideration of



the procedural timelines foreseen in the regulatory framework.

More information is available here.

### **Change in format of pre-submission meetings**

All pre-submission meetings<sup>1</sup> for human and veterinary centralised initial applications requested as of 1 October 2018 will be held remotely (i.e. either via teleconference or virtual meeting) until the Agency is fully operational in its new permanent premises at the end of 2019.

No pre-submission meetings for human and veterinary centralised initial applications will take place between 11 February and 15 March 2019, when the Agency's physical move to its new premises will take place.

As of September 2018, pre-submission meetings for scientific advice are only held by teleconference, which has already been the case for most of these meetings since 2017.

## **9. Comparing Use of Health Technology Assessment in Pharmaceutical Policy among Earlier and More Recent Adopters in the European Union**

*Πηγή: <https://www.ispor.org/publications/journals/value-in-health-regional-issues/abstract/Volume-16--Supplemental-C/Comparing-Use-of-Health-Technology-Assessment-in-Pharmaceutical-Policy-among-Earlier-and-More-Recent-Adopters-in-the-European-Union>*

Authors: Alexandra Beletsi, Vassiliki Koutrafoura, Eleftheria Karampli, Elpida Pavi

To examine and compare the use of health technology assessment (HTA) for the reimbursement of new medicines in selected European Union member states with decades of experience in the use of HTA and in countries that have used it regularly since 2000.

The selected countries were categorized into “earlier” adopters (group A: England, Germany, France, and Sweden) and more “recent” adopters (group B: Poland, Bulgaria, Hungary, and Romania). A systematic review of published literature was performed. The analysis and comparison of HTA procedures were done by using an analytical framework.

In all countries, the assessment criteria used include effectiveness, safety, relative effectiveness, and economic data. In group A countries, the main objectives are improving quality of care, ensuring equal access, and efficient use of resources. Group B countries have established HTA organizations with official guidelines but often seek the decisions of other developed countries. They place considerable emphasis on the budget impact of new therapies, and HTA is also used as a cost estimation tool for state budgets.

HTA organizations have been developed dynamically not only in high-income countries but also in countries with limited resources. The experience and evolution of both can be used by countries that are in the dawn of creating an HTA organization.

# Κλινικές Μελέτες: τι επιφυλάσσει το μέλλον \*

Ελένη Ανθοπούλου,  
Φαρμακοποιός, M.Sc., Ph.D,  
Γραμματέας της Εθνικής  
Επιτροπής Δεοντολογίας για  
Κλινικές Μελέτες (ΕΕΔ)

Αναστάσιος Μίλκας,  
Καρδιολόγος, Διευθυντής της  
Μονάδας Εμφραγμάτων, NNA,

Κωνσταντίνα  
Παπαγεωργίου,  
Clinical Operations Manager,  
Covance Inc.

## Συζήτηση στα πλαίσια του Φροντιστηρίου Κλινικών Μελετών της Διημερίδας Κλινικής Έρευνας ΕΛΕΦΙ 21-06-2018

Την 21η Ιουνίου του 2018 είχαμε τη χαρά να βρεθούμε, στο πλαίσιο της Διημερίδας Κλινικής Έρευνας της ΕΛΕΦΙ, στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών και συνομιλήσαμε για το μέλλον των Κλινικών Μελετών.

Πράγματι, η εικόνα της κλινικής έρευνας αλλάζει, παγκοσμίως. Η αποκρυπτογράφηση του ανθρώπινου γονιδιώματος καθώς και η πρόοδος στον τομέα της τεχνολογίας μας επηρεάζουν ριζικά, όπως αυτό αποδεικνύεται και από τις αλλαγές στη νομοθεσία και τους κανονισμούς.

Το ICH E6 (R2) μεταξύ άλλων συμπεριλαμβάνει νέες οδηγίες για την εναρμόνιση των αρχείων των ασθενών (ALCOAC), την αντιμετώπιση των κινδύνων, τα ηλεκτρονικά μέσα και την αξιοπιστία αυτών, την επιτήρηση βάσει εν δυνάμει κινδύνων καθώς επίσης και την πρόσβαση στα αρχεία μιας μελέτης. Ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός 536/2014 επίσης εστιάζει σε πιο αποτελεσματικές διαδικασίες ως προς την έγκριση των κλινικών μελετών.

Σε αυτό το περιβάλλον που αλλάζει καλούμαστε εμείς να είμαστε ενημερωμένοι ως προς την τεχνολογία και τις νέες μεθόδους εκτέλεσης και παρακολούθησης κλινικών μελετών. Τα πρωτόκολλα των μελετών παύουν να είναι στατικά κείμενα αλλά προσαρμοζόμενες οδηγίες που ενσωματώνουν τα τρέχοντα δεδομένα ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η ολοκλήρωση της μελέτης και το στατιστικά σημαντικό αποτέλεσμα με όσο το δυνατόν λιγότερους ασθενείς και με την περισσότερη δυνατή ασφάλεια.

Η τεχνολογία μάς επιτρέπει να ενημερώνουμε τους ασθενείς, τους ερευνητές και το χορηγό της μελέτης αμέσως μόλις υπάρξει κάποια σημαντική πληροφορία. Πλέον όλοι χρησιμοποιούμε ηλεκτρονικά CRF, και η χρήση των ηλεκτρονικών μέσων για τη συγκατάθεση των ασθενών, την ενημέρωση των ερευνητών αλλά και τη διαχείριση των κινδύνων από το χορηγό είναι για πολλούς καθημερινότητα.

Το να παραμένουμε ενήμεροι είναι όχι μόνο ευπρόσδεκτο αλλά απαραίτητο για να εκτελούμε σωστά τη δουλειά μας. Η συνεχής ενημέρωση είναι προσωπική υποχρέωση αλλά και συλλογική προσπάθεια.

Στη διημερίδα είχαμε τη δυνατότητα να ενημερωθούμε επίσης για τον τρόπο εκτέλεσης κλινικών μελετών εκτός της Ελληνικής επικράτειας και συγκεκριμένα στο Βέλγιο, το οποίο αποτελεί την χώρα με το μεγαλύτερο αριθμό κλινικών μελετών ανα ασθενή Πανευρωπαϊκά.

Η ενημέρωση έγινε από τον επεμβατικό καρδιολόγο και διευθυντή της μονάδας εμφραγμάτων του Ναυτικού Νοσοκομείου Αθηνών, κ. Αναστάσιο Μίλκα, ο οποίος παρέμεινε για δυο και πλέον έτη σε ένα από τα κέντρα αναφοράς της Βόρειας Ευρώπης για τη Στεφανιαία Νόσο (Aalst Cardiovascular Centre) στο

\* Οι απόψεις που εκφράζονται σε αυτό το κείμενο είναι προσωπικές και δεν εκφράζουν κατ' ανάγκη τους οργανισμούς στους οποίους εργαζόμαστε.

Βέλγιο. Οι κύριες διαφορές εντοπίστηκαν στον τομέα της διοικητικής υποστήριξης των Ερευνητών κατά τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών. Ο περιορισμός των γραφειοκρατικών διαδικασιών αδειοδότησης και η υποστήριξη από έμπειρο και ανάλογα εκπαιδευμένο νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό διαμορφώνουν ένα πολύ ευνοϊκό περιβάλλον τόσο για την ποιοτική όσο και για την ποσοτική αναβάθμιση των κλινικών ερευνών.

Ιδιαίτερης αξίας ήταν η αναφορά του στο άρτια καταρτισμένο επιστημονικό προσωπικό του τομέα υγείας της Ελλάδας το οποίο ανταπεξέρχεται με πλήρη αφοσίωση στην ορθή κλινική πρακτική. Για αυτό το λόγο σημείωσε την ευκολία με την οποία ενσωματώνονται οι Έλληνες επιστήμονες στις ερευνητικές ομάδες των κλινικών μελετών Νοσοκομείων του Εξωτερικού. Τόνισε δε τη σημασία της επένδυσης στις κλινικές μελέτες και τον τρόπο με τον οποίο η όλη διαδικασία μπορεί να αναστρέψει το brain drain των τελευταίων ετών στον Ελλαδικό χώρο.

Τέλος, με την κα Ελένη Ανθοπούλου συζητήσαμε την ανάγκη, πλέον, της ενημέρωσης ασθενών για την προσέλευσή τους στις κλινικές μελέτες, εφόσον αυτή γίνεται υπό σαφείς προϋποθέσεις και όχι μέσω μέσων κοινωνικής δικτύωσης ή διαδραστικών πλατφορμών. Πρέπει να διασφαλίζονται τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα των ενδιαφερομένων ατόμων. Σε κάθε περίπτωση είναι απαραίτητη η υποβολή προς γνωμοδότηση από την ΕΕΔ, του πληροφοριακού υλικού και του τρόπου διάθεσής του.

Σε σχέση με τη συγκατάθεση του συμμετέχοντος διευκρινίστηκε ότι το έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης, ICF ουδόλως μπορεί να αντικατασταθεί, το οποίο ως γνωστό πρέπει να αρχειοθετείται στο ερευνητικό κέντρο και ο ασθενής να λαμβάνει αντίγραφο αυτού. Οποιαδήποτε ηλεκτρονικά μέσα έχουν μόνο επιβοηθητικό ρόλο.

Αναφερθήκαμε επίσης στη συγκατάθεση ασθενών που χρήζουν άμεσης θεραπευτικής αντιμετώπισης αλλά δεν είναι σε θέση να δώσουν συγκατάθεση (π.χ. σε καταστολή) όπου επιβάλλεται ο νόμιμος εκπρόσωπος να υπογράψει στη θέση του ασθενούς αλλά και ο ασθενής αμέσως μόλις μπορέσει. Αυτές οι περιπτώσεις ασθενών είναι σπάνιες και σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να γίνεται κατάχρηση αυτής της κατηγορίας. Στην περίπτωση του ανικάνου προς δικαιοπραξία, όπως ορίζεται από τη νομοθεσία υπογράφει ο δικαστικός συμπαραστάτης, ενώ στην περίπτωση των ανηλίκων και οι 2 γονείς/ κηδεμόνες, καθώς και οι συμμετέχοντες ασθενείς που επιπροσθέτως πρέπει εγγράφως να συναινέσουν.

# Patients of a Digital Era: The Relationship Between Patients and the Pharmaceutical Industry in the Era of the Web and Social Media

Agathi Kanta

BS in Business Administration,  
Major Marketing and MA in  
Digital Communication and  
Social Media

## ABSTRACT

**Background:** Patients are seeking for answers in health related issues online. The pharmaceutical industry seems not to be in the position to address this need. On the one hand, patients deserve the highest quality of medicines and information, and on the other the pharmaceutical industry struggles to find compliant and efficient ways to meet those needs.

**Objective:** This article explores the relationship of people with the pharmaceutical industry in the online environment and has in its core to understand in depth those both parts in the context of the online ecosystem.

**Method:** A quantitative analytical survey was utilized to gather insights from 400 respondents randomly selected from five European countries: Germany, Greece, Netherlands, Spain and United Kingdom. Data collection was managed online via an online platform.

**Results:** The major findings advance knowledge about how people behave online while seeking for health information in relation to pharmaceutical companies. This article evidences that people initiate their search online in search engines. Although relevant and credible content may be found in pharmaceutical companies' websites, they do not appear to have a wide acceptance, while it is unlikely to be recommended to others plus that companies' social media accounts are rarely followed.

The lack of trust in pharmaceutical industry was spontaneously reported, as a major challenge to be addressed.

**Conclusions:** As the amount of people experiencing various aspects of life in the parallel digital world that inevitably integrates, healthcare will continue not only to grow, but also be transformed in the digital environment while the exploration of its capabilities there will be unstoppable. Digital communication accelerates health and healthcare evolution because it diminishes the concepts of time and place. Considering the developments of the last centuries, health information is more than ever accessed at every place, at any time, from an exponentially growing amount of people. In the digital sphere, where immersive data travels without time and place barriers, a new approach of pharmaceutical industry's ethos, logos and pathos has the potential to ensure more and healthier days and years for patients.

Based on the analysis of the research findings, we advocate in favor of further academic research on the topic given individuals' increasing use of the Internet as the primary sources for finding answers to their health-related concerns and answers.

## INTRODUCTION

Patients are seeking for answers in health related issues online. The pharmaceutical industry seems not to be in the position to address this

need. On the one hand, patients deserve the highest quality of medicines and information, and on the other hand, the pharmaceutical industry struggles to find compliant and efficient ways to meet those needs.

## OBJECTIVE

The aim of this research is to explore the relationship of people with pharmaceutical companies in the online environment. Patients and their loved ones are seeking to learn more about a health-related issue, while pharmaceutical companies are searching for new ways to add value to patients beyond the production and distribution of a pill or injection. However, the first step is to understand people's behavior online on the topic.

## METHOD

The most appropriate method to elaborate on how and why people are behaving online regarding health topics involving pharmaceutical companies is the quantitative research approach and particularly an analytical survey (Wimmer & Dominick, 2011).

The survey sample included 400 respondents, randomly selected from five European countries: Germany, Greece, Netherlands, Spain and the United Kingdom, covering a wide range of not only different languages, cultures, ethnicities but also health care systems.

The study questionnaire included questions e.g. type of source, reasons of search, devices used, type and frequency of topic, brand awareness of a trusted pharmaceutical company, Net Promoter Score (NPS), the content and frequency of visiting pharmaceutical company's website, the pharmaceutical company's social media presence, the level of language understanding, the content of the ideal pharmaceutical company's website and the trust factor of results from various sources.

## RESULTS

All results were analyzed considering that the population consists of 400 people from: Germany 26 (6.50%), Greece 25 (6.25%), Netherlands 24 (6.00%), Spain 25 (6.25%) and United Kingdom 300 (75.00%).

When respondents have questions about their health, most of them are searching online (84.50%) and then are deciding how to proceed. Physicians have not been their first choice, except by 16.00% of the respondents. Eight out of ten respondents (82.00%) access the web once or more times a month.

Search engines are the most popular sources (85.25%), the second is the website of doctors (29.25%) and patient associations (27.00%) is their third choice. The least probable sources are social media (9.25%) and a pharmaceutical company's website (7.75%).

People are seeking online information because it is more convenient in respect to easiness (92.50%), cost (72.75%) and time (55.25%). The vast majority of respondents (77.25%), agreed that it is important for them to explore how other people are dealing with similar questions. Anonymity is also a reason to search on the internet (54.25%). It is interesting that they conduct online searches although it is not difficult to access a healthcare professional. The devices used for accessing the internet are smartphones (32.75%), laptops (30.25%) and desktops (21.25%).

Symptoms appear to be the first topic for their online search, as nine out of ten respondents (90.75%) selected it. Five out of ten (50.25%) are searching for medicines and almost four out of ten for therapies (34.25%). "Patient Support Programs" (6.25%), "Patient Associations" (4.50%) and "Clinical Trials"

(3.50%) are among the least probable topics. Symptoms searched mostly with a monthly frequency. Respondents have never searched online for patient associations (52.50%), pharmaceutical companies (55.25%), patients support programs (56.75%) and clinical trials (60.25%).

Respondents asked to recall the name of a pharmaceutical company they trust. Five out of ten people (54.00%) stated that they do trust a company, while the remaining 183 out of 400 (or 46.00%) do not. The companies indicated in descending order are, Bayer (26.73%), Boots (23.04%), GlaxoSmithKline (GSK) with (18.89%), Pfizer (6.45%), J&J (4.15%), Novartis (3.23%), Merck (1.84%), AstraZeneca (1.38%), Roche (1.38%) and Bristol (1.38%).

A negative score of -47 NPS found with a great percentage of people (45.25%) pointing out that they have never visited a pharmaceutical company's website during the last year.

Most people that visit a company's website are seeking for more information about medicines (32.78%), adverse events (15.44%) and information about diseases (10.69%). Credibility of the content stated to be high by 56.00% of the respondents, while the majority (42.00%) discusses with their doctor the views found in a pharmaceutical company's website. Almost five out of ten (46.58%) trust the content accessed in the website. Companies Facebook (47.48%) or Twitter (54.34%) accounts seem not to be of great interest.

The majority (75.79%) understands the results of their online search from a great to a full extent and regarding the content categories of a pharmaceutical company's website, most respondents indicate content of medicine indication (67.58%) and disease analysis in simple words (54.79%), adverse events (42.92%), contraindications (35.62%) and nutrition tips or recipes for patients or caregivers (33.33%). Approximately, one out four mentioned that the ideal website should include exercise information or videos for patients or caregivers (23.29%), information about clinical trials in the local country and globally (25.11%), details about activities such as donations (26.48%), along with awareness and other social responsibility activities (26.48%). Disclosure of interactions with doctors and patient associations is also a topic of interest (19.63%).

Most of respondents mentioned that they trust the responses found (31.00%), in a doctor's website (64.00%), in a patient association's website (47.00%) and in a medical association's website more than in a pharmaceutical company's (55.00%). However, respondents have mixed feelings of trust regarding responses found in Wikipedia (45.00%) similar to those found in a pharmaceutical company's website (48.00%) and in Facebook group pages (43.00%).

The survey ended with an open question responded by 46.00% and based on their answers five more groups are shaped. One of them, "Trust industry" group, reflected all comments appeared related to trust in the industry with 25.14%.

## LIMITATIONS

The main limitation of the present study concerns the online completion of the survey. An additional limitation is the diversity of attributes and number of respondents from each country to arrive to cross border comparative findings.

## DISCUSSION

According to the findings of the survey, the first reaction of participants is to search online through Internet (e.g. Google) most probably by using a



smartphone. Their choice may hide a risk because information found is not always accurate. Not all internet sites are up to date and people may not have the knowledge and experience to assess the level of accuracy of medical information. The high frequency of online search proves the need of participants to find direct, fast and low-cost access to information related to health issues. Through internet searching, they also have the opportunity to know how other people are handling their health matters in similar occasions.

On the other hand, a pharmaceutical company's website is the last resort to search for health-related issues and almost half of them have never visited one. One of the reasons is lack of trust in pharmaceutical companies. People believe that a pharmaceutical company's website provides information that is not so reliable and focus only on its own medicines. The content of pharmaceutical company's websites and social media platforms subject to regulatory controls by health authorities to safeguard that the information provided is accurate and up to date. Pharmaceutical companies should highlight in a transparent and objective way their scientific data, in order to gain people's trust and become a credible source through any digital search engine, website and social media platform.

### RECOMMENDATIONS

The digital era offers a transformative power to patients. Not only patients are searching for health information but also are forming communities either online, offline or integrated ones and new terms have been generated as for example patient centricity and patient empowerment. The responsibility and accountability of the developments in the future are mostly an area of action for the academic community, the pharmaceutical industry, the governmental, regulatory and health authority parties.

Academic research could cruise the way to advance knowledge in depth and breadth from several disciplines. As far as the pharmaceutical industry is concerned, new business models are needed to address the challenges of healthcare and especially those of the digital era. Pharmaceutical companies are paying limited attention to digital communication as a discipline, as a regulated industry. In the past, goals and objectives were met, by strategies linked to healthcare professionals. Since few years ago, there is a paradigm shift in decision making due to new media and its channels. Pharmaceutical Industry could acquire great amount of knowledge from customer experience of other industries focusing in better understanding of patients in the digital era. Listening to patients could not only generate plethora of valuable aspects, but would also tackle on of the root causes of limited trust in the pharmaceutical industry. Communication principles are promising enough to restore reputation challenges especially by benefiting from the power of digital channels and highways. If online communication is based on transparent and scientific evidence, then pharmaceutical industry digital awareness is likely to be raised by truly engaging patients into R&D processes, medicines pricing and disclosure of all sponsoring activities.

It is of crucial importance for the pharmaceutical industry to join its forces, acquire more insights about patients' wants and experiences, support their health literacy and provide meaningful patient supportive content and services instantly and continuously.

That is what Patients and their Health Care Providers expect from Pharmaceutical Industry.

Patients nowadays are looking up for greater health outcomes more than ever before.

# Pharmacovigilance in 2020: Boldly Shaping the Future.

## An overview \*

Authors: EUCROF Pharmacovigilance Working Group  
 Agreed by: EUCROF board on 7 AUG 2018:  
 Nicolas Tsiakkas (main author), Marco Anelli, Miranda Dollen, Xavier Fournie, Essam Ghanem, Flemming Kjær Jørgensen, Zurab Koberidze

### Part 2: Identification of Medicinal Products (IDMP) implementation

14 JUN 2018

Editor: EUCROF Pharmacovigilance Working Group

Agreed by: EUCROF board on 7 AUG 2018

#### ABSTRACT

Identification of Medicinal Products (IDMP) is a worldwide effort to harmonize medicinal product specifications across regulators and industry as part of continuing efforts towards harmonisation in the pharmaceutical industry. It covers the whole life-cycle of a product from the laboratory onwards. When implemented, IDMP will provide the basis for the unique identification of medicinal products and will facilitate the exchange of information between competent authorities, clinical trial sponsors and marketing authorisation holders (MAH) world-wide.

IDMP is based on a set of five ISO standards published in 2012. These standards establish definitions and concepts describing data elements and their structural relationships that support the full description of any medicinal product worldwide in a structured and unique manner.

The EU is the first region in the world to start the implementation of IDMP. Implementation is following a phased approach. A major phase has already started, as EMA initiated the process of standardising organisation data i.e. organisation name and location address for relevant stakeholders such as MAHs, sponsors, regulatory authorities, manufacturers and CROs as well as referential data i.e. standard lists of terms such as catalogues of dosage forms, units of measurement, and routes of administration.

IDMP implementation will require significant effort particularly from the competent authorities, but also from MAHs, clinical trial sponsors, manufacturers, CROs and other stakeholders.

#### INTRODUCTION

International exchange of safety data is an established process that helps stakeholders enrich their safety database and increase their ability to monitor the safety of pharmaceutical products. However, lack of homogeneity is a major limiting factor in the usability of safety data from different countries/regions. In order to overcome this, in 1997, the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) developed an international standard for the structure of safety data relating to individual patients. This standard, which is coded as ICH E2B,

\* Αναδημοσίευση με την ευγενική αποδοχή του κύριου συγγραφέα από την ιστοσελίδα eucrof.eu [https://www.eucrof.eu/images/Documents/18-08-17-idmp-implementation\\_eucrof\\_pv\\_wg.pdf](https://www.eucrof.eu/images/Documents/18-08-17-idmp-implementation_eucrof_pv_wg.pdf)



has been updated twice, with the last update, ICH E2B (R3), being adopted in July 2013 by the EMA and in February 2014 by the FDA. The updates addressed certain issues that came up during the experience with worldwide safety information exchange. In particular, exchange of information between organisations in different geographical areas revealed the inconsistency of data elements in various regions of the world. Striking examples are differences in active substance naming, measuring units or description of dosing.

The enhancements achieved by ICH E2B (R3) would be limited without a common standard for medicinal product identification. Following several consultations, the stakeholders agreed on a solution that could overcome existing variations and national boundaries. This solution necessitated the use of a common standard that regulates internationally all conceivable characteristics of medicinal products. ISO, the most prominent international standardization organisation was chosen to issue this standard. The technical specifications for such a complex and demanding project took into account existing knowledge, know-how and standards to identify a starting point. The best platform identified was the HL7 standards that support the exchange, integration, sharing, and retrieval of electronic health information. These existing and widely used standards among health care provision organisations define how information is packaged and communicated from one party to another, setting the language, structure and data types required for seamless integration between systems. IDMP has built on this platform to develop standards appropriate to the characteristics of medicinal products.

*HL7 “Founded in 1987, Health Level Seven International (HL7) is a not-for-profit, ANSI-accredited standards developing organisation dedicated to providing a comprehensive framework and related standards for the exchange, integration, sharing, and retrieval of electronic health information that supports clinical practice and the management, delivery and evaluation of health services.”*

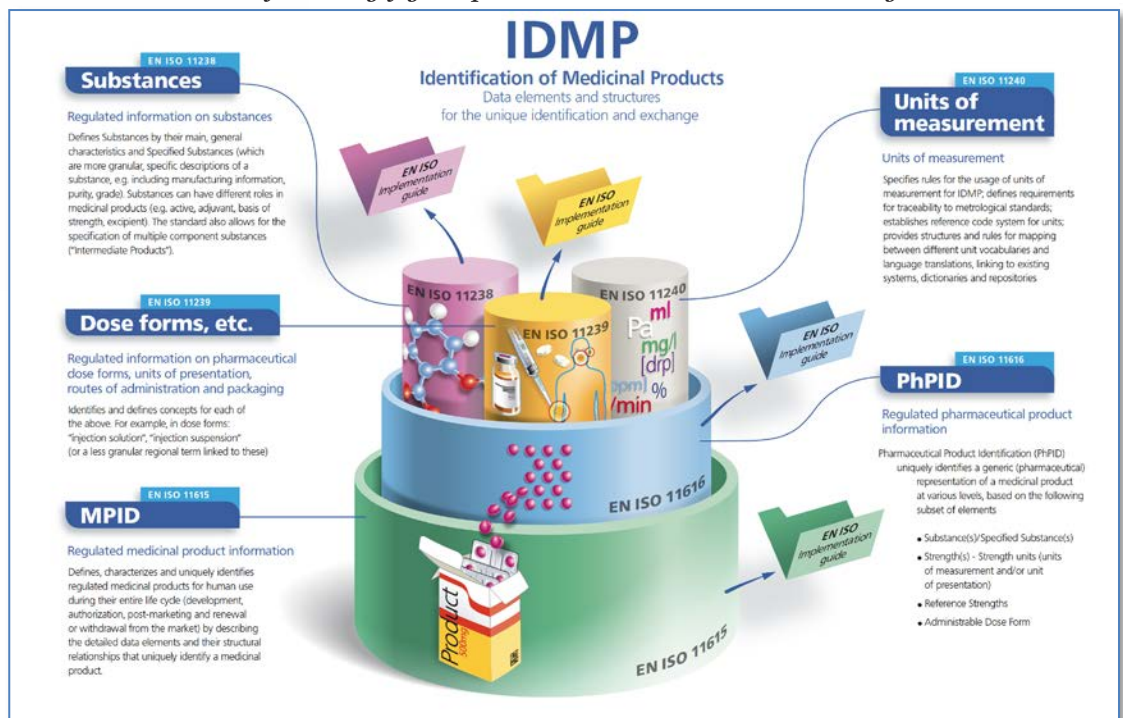
#### What is IDMP?

IDMP is the set of 5 ISO standards that are based on the HL7 standards for data elements, formats and terminologies to uniquely identify and exchange information on medicines. Each standard describes different distinct elements of a pharmaceutical product. A medicinal product is understood as a unit characterised by the following distinct elements:

- Element 1 is **substances**. Active and inactive, along with all their characteristics such as manufacturing information, purity, isotope, etc. This is regulated by **ISO 11238**.
- Element 2 consists of (a) **dose forms** such as cutaneous patch, ear spray or eye drops, (b) **units of presentation**, such as ampule, drop or puff, (c) routes of administration such as oral, nasal, cutaneous, and (d) packaging such as blister, box or prefilled syringe. This is regulated by **ISO 11239**.
- Element 3 is **units of measurement**. This is an extremely important tool for information exchange, as units of measurement vary considerably among different countries. It specifies rules for the usage of units of measurement, establishes reference code system for units and provides structures and rules for mapping between different unit vocabularies and language translations. This is regulated by **ISO 11240**.
- Element 4 is **pharmaceutical product information**. This allows the unique identification of a pharmaceutical product in its generic form consisting of its parts as mentioned above (substances, dose forms, units of presentation, routes of administration, packaging and units of measurement). This subunit brings together all information that make up a pharmaceutical product (parts and interrelations) without regulatory information i.e. medicinal product name or marketing authorisation type. This is regulated by **ISO 11616**.
- Element 5 is **medicinal product information** such as medicinal product name, marketing authorisation number, date of product renewal. This

is regulated by ISO 11615.

The following figure provides a schematic with an easy to understand il-



Source: ISO TC 215,  
Working Group  
6 (Pharmacy and  
Medicines Business),  
December 2014

lustration of the 5 different elements described by the corresponding ISO standards:

## Scope Widening

Although, as described above, ISO IDMP evolved as a tool for improving pharmacovigilance activities, competent authorities gradually recognised that using an internationally harmonised approach to identifying and describing the medicinal products, has a much wider usefulness than improving the outcome of pharmacovigilance activities.

In an EMA<sup>1</sup> publication on this issue, the following additional benefits are expected as a result of IDMP adoption:

- facilitating the identification and exchange of product and substance information globally, across regulators;
- improving data integrity and reliability;
- enabling reuse of data across different procedures and regulators;
- reducing silos and improving interoperability across EU systems through the optimisation and simplification of data operating models and data management practices;
- streamlining, optimising and simplifying regulatory processes to fulfil regulatory requirements more efficiently;
- speeding up decision-making and improving communication with the stakeholders through easily accessible and highly reliable data.

The list below, refers to practical aspects of the benefit expected:

- support of cross - border electronic prescriptions of medicines

1. Introduction to ISO Identification of Medicinal Products, Information Management Division, SPOR programme, 29 November 2016, EMA/732656/2015

- increase efficiency in identifying counterfeit medicines
- faster response to address shortages
- faster product identification in case of withdrawal of products with the same active substance
- quicker and more efficient response to findings on manufacturing sites that have impact on the quality of products
- minimise incidences of repeat information submission to authorities in the context of regulatory applications

## PRACTICAL IMPLEMENTATION OF IDMP IN THE EU

Although IDMP shall support information exchange worldwide, its implementation is region dependent. The EU is the first region to start implementing the IDMP. EMA's approach to implementing the ISO IDMP standards is based on four domains of master data in pharmaceutical regulatory processes: Substance, Product, Organisation and Referential data (SPOR). Although there is no direct mapping between the four SPOR domains and the five IDMP ISO standards, SPOR data elements will cover all requirements of IDMP. The four SPOR domains are:

- **Substance data:** medicinal products' ingredients and materials. Substance data will be sourced from the current EudraVigilance medicinal products database (Human Art. 57 database - xEVMPD). As the ISO IDMP standard requires additional data attributes as those currently required by xEVMPD, the EMA is currently in the process of enriching this data with the support of marketing authorisation holders. This corresponds to ISO 11238;
- **Product data:** medicinal products' regulatory information (e.g. marketing authorisation, packaging and product information). Product data will be provided based on data sourced from xEVMPD and SIAMED (EMA's database containing regulatory information for products authorised by the centralised procedure). This corresponds to ISO 11615 and ISO 11616;
- **Organisation data:** data comprising organisations (e.g. name, address, type of organisation) for relevant organisations such as MAHs, sponsors, competent authorities, manufacturers, CROs. Organisation data will be made available by means of a dictionary of organisations. This relates but does not correspond to ISO 11615;
- **Referential data:** lists of terms (controlled vocabularies) to describe attributes of products, e.g. lists of dosage forms, units of measurement and routes of administration. EMA will host existing reference lists from different maintenance organisations (WHO, EDQM, MSSO, BfArM, etc). EMA will be a maintenance organisation for new lists where no maintenance organisation exists; This corresponds to ISO 11239 and ISO 11240;

Common for all SPOR data elements is that:

- required translations will be done by national competent authorities of EU member states;
- industry and other parties will have to request registration of terms before regulatory submission;
- all organisations need to register legacy & specific terms with EMA.

### What is expected from the Industry?

Although IDMP implementation is complex and far-reaching, the competent authorities, i.e. the EMA in the case of the EU will provide the main deliverables. However, a lot of effort is still required from the industry, in

---

**Human Art. 57 database - xEVMPD** is EMA's medicinal product dictionary aiming at creating a list of all medicines authorised in the EU, to identify medicines accurately (especially those included in reports of suspected adverse reactions), and to co-ordinate the regulation and safety monitoring of medicines across the EU.

the sense that, all the data available to an organisation that are associated with medicinal products should be identified, re-structured, organised, and finally streamlined with the standard definitions, as they become available/published.

In this context and since IDMP implementation will require the handling, submission and maintenance of more data than is currently requested by xEVMPD, organisations will also need to identify this additional data, that will most probably be sourced from existing company systems, such as marketing authorisation information held in various locations.

In case of non-existing data, or discrepancies, change requests need to be made via a new user interface, which triggers an evaluation process. In such cases, provisional terms may be provided in the meantime until more comprehensive evaluation can be performed.

### ***General Process Steps***

IDMP implementation should be handled as any other project involving structured process steps. Ideally each organisation shall proceed as follows:

- Identification of data sources, such as authorisation dossiers, manufacturing sites, xEVMPD, company databases such as regulatory information management systems, excel spreadsheets, agreements with external partners (contract manufacturers, CROs etc.), internal unstructured sources in clinical development, regulatory or pharmacovigilance departments in the form of stand-alone paper and electronic documents;
- identification of relevant data from the sources mentioned above;
- data review including QC;
- data completion, if missing;
- standardisation of data using standard company terms, even in the absence of standard terms from the EMA.

The challenge for a successful IDMP implementation is that following the standardisation of data naming conventions by the competent authorities, the corresponding company data that exists in various forms and various locations throughout the world should be checked against these standards, and if needed, updated, modified or added. Therefore, a key element for a successful IDMP project is a comprehensive data source identification.

### ***Expectations per each SPOR domain***

With respect to each of the SPOR domains, the following is expected by the Industry:

#### ***Substances***

EMA will provide a dictionary of substances based on internationally harmonised definitions that will be available from a single source and will be able to interoperate with other systems used in performance of regulatory activities.

Industry will need to update their own substance terminologies used for the EU-wide submissions including xEVMPD. This means that all data/information containing substances shall be identified throughout the whole organisation and “tagged” in order to be checked against the standard term when it becomes available. Additionally, instances of multiple substance name variants and translations in various languages shall be cleaned up as a preparatory action. The substance terminology of the products shall be granular enough to identify scientifically relevant aspects of each substance.

#### ***Products***

Product information shall be identified throughout the organisation, analysed and completed if needed. Various departments will be expected to provide information about relevant product information such as administrable dose form, unit of presentation, route of administration, device type (if combined medical device advanced therapy medicinal products-ATMP) or device trade name (if combined medical device ATMP), or clinical particulars. Expertise in coding systems such as MedDRA or ATC will be required.

### **Organisations**

One of the first two SPOR implementation areas is Organisations. EMA's aim is to build a single, clean and consolidated repository within the EMA, with organisation identifiers. This repository will be in the Organisations Management Services dictionary (OMS dictionary) a dictionary with structured and standardised organisation data, which will support IDMP implementation.

The industry shall start identifying all elements that compile their organisation throughout all parts of their structure worldwide. Complete organisation information along with interrelations with other organisations shall be identified and managed. As soon as the OMS dictionary becomes available, existing data shall be reviewed and updated and if needed completed.

As individuals in important roles (e.g. EU QPPV) shall be associated with organisations, personnel titles and job descriptions shall be streamlined. Equally, associations with important vendors shall be identified and correctly assigned including correct terminology. Several naming conventions with vendors that still carry "historical" terminology shall be updated and streamlined.

Organisation data will be integrated in all four electronic application forms for all address fields in the EMA electronic submission system (eAF). Use of organisation data in the eAF will initially be optional. EMA advises MAHs to perform a search from within the form to familiarise themselves with the use of organisation data and to ensure that they are familiar with the process before its use becomes mandatory.

OMS dictionary is planned to be completed and published by Q3 2018. Following publication, MAHs will be requested to check their data against the OMS dictionary data and submit organisation data change, if needed.

Additional Organisation data to be published in the future and the prioritisation of their inclusion in the OMS dictionary are the following:

- Veterinary MAHs for NAPs;
- Contract Research Organisations (CROs);
- Clinical trials sites;
- Academia;
- Hospitals;
- Wholesale distributors;
- MAA/MAH and manufacturers in the context of herbal and homeopathic medicinal products or compassionate use medicinal products;
- QPPV (Qualified Person for Pharmacovigilance)

### **Referentials**

The EMA will provide a single, trusted source of referential data to be used across the EU regulatory network and the pharmaceutical industry, with consistent mechanisms to update referentials lists.

Identified data will have to be checked and harmonized with the data pro-

vided by EMA via the single source for referential data for all stakeholders. The industry shall identify and resolve data quality issues in referentials. Identifying and managing all this information will impact the entire organization. Specifically, in organisations where, due to the XEVMPD population, pharmacovigilance is involved in this process, there will be substantial involvement of the pharmacovigilance department. Concerned departments at both the headquarters and the affiliates as well as service providers shall be involved in data management responsibilities of referential data.

In further detail, a number of steps to be performed as part of the preparatory phase of referentials implementation, are as follows:

- Standardise any free text package descriptions, using the terms available in the Containers list from EDQM
- Map local containers' data (incl. standardised package descriptions) against existing container lists
- Update local referential data against existing lists, such as pharmaceutical dose forms, routes of administration, units of measurement etc.
- Map local data against new Referentials lists, such as materials as they become available
- Submit requests for new/updated Referentials terms prior to submitting applications (pre-registration)
- Keep local referential data synchronised with standard referential terms as they become available

---

**EDQM** (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) is a Directorate of the Council of Europe that traces its origins and statutes to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia. Among other responsibilities, EDQM is setting quality specifications and pharmaceutical reference standards.

### Current Status

EMA has done substantial background work on IDMP implementation. It is expected that prior to the mandatory implementation in a given regulatory business process, there will be enough time for the stakeholders to get prepared. IDMP implementation will require major changes for stakeholders. Each organisation is going to have to design new processes about updating and completing its relevant data and communicating updated data to agencies.

Mandatory implementation will start with Organisations. It will mean that all submitted data must be completely in line with the standards but the current known data submission process will mostly remain unchanged.

### Timing of implementation

As per the implementation history of projects of this magnitude, any time projection is subject to possible extensions. Being a very complicated issue, timelines no matter how largely calculated, may not be kept. However, EMA has started and is already intensively working on it and it will definitely carry on fast.

In the EU, submissions of IDMP organisation data will become mandatory most probably by the end of 2018 or beginning 2019. FDA is currently working internally on IDMP and is expected to follow with legislative initiatives shortly thereafter. Upon publication of the legislation by the FDA, MAHs will have 24 months to be prepared until legislation becomes effective. PMDA Japan is expected to join IDMP sometime in the future. However currently there are no published time schedules.

### CONCLUSION

Stakeholders shall see IDMP as an opportunity for structuring and better organising their product related data. If stakeholders take advantage of the data uniformity that will span from each single MAH or service provider to

the major competent authorities worldwide, they will realise that an initial investment in adapting to IDMP, will offer multiple benefits. IDMP is a case where the competent authorities will have to provide a lot of deliverables that can help stakeholders benefit through standardisation as long as they fully implement IDMP throughout the whole organisation. Regulatory compliance is the least benefit of a consistent and quick implementation of IDMP. The major benefit will be to have all product data organized in a way that will be the basis for every possible use in the company.

The decision of EMA to start with the least complicated area will allow all stakeholders to jump into the matter and gain experience with an area that is very well known, simple and has only a few elements. This will enable all stakeholders to assign responsibilities and allow the personnel to learn on an easy task. However, this is not enough for the industry to be prepared for IDMP implementation.

Organisations should be trying to familiarise themselves with IDMP and starting to think about the resources they will need to identify, manage and conform their data with IDMP standards.

# Προγράμματα υποστήριξης ασθενών

## Σύνοψη εργασιών Εσπερίδας

### ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Θερμές Ευχαριστίες σε όλους τους εισηγητές της Εσπερίδας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. «Ο ρόλος των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών στην κάλυψη των αναγκών των ασθενών» που ευγενικά παραχώρησαν τις παρουσιάσεις τους, οι οποίες αποτέλεσαν πηγή έμπνευσης και πληροφοριών για το παρόν άρθρο:

Δρ Αθηνά Στεφανάτου, Ιατρική Ψυχολόγος, ACG Deree Postgraduate Studies Faculty «Η σημασία της ολιστικής φροντίδας και συνεργασίας του ασθενή στη θεραπεία»,

Πάρις Μποσκόπουλος, Φαρμακοποιός, Επίτιμο Μέλος ΕΛ.Ε.Φ.Ι. «Η Αναγκαιότητα των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών»,

Βάσω Μπακατσέλλου, Φαρμακοποιός PhD, Μέλος ΕΕΦΑΜ, Head of Business Development & Customer Excellence, Janssen «Πλαίσιο συνεργασίας Φαρμακευτικών εταιριών και εταιριών παροχής υπηρεσιών προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών»,

τους συμμετέχοντες στο στρογγυλό τραπέζι «Η αξία των προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών» Δρ Χρύσα Χρυσοβιτισάνου, RN, PhD, MSc, MSN Προϊστάμενη Κέντρου Ειδικών Νευρολογικών Νοσημάτων, Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αιγινήτειο Νοσοκομείο, Όλγα Ασημάκη, MSc, PhD, Head of Pharmacovigilance & Medical Information, AbbVie και Αθανάσιος Στραϊτούρης, Βιολόγος, MSc, Εταιρεία forHealth,

καθώς και τους συμμετέχοντες στο στρογγυλό τραπέζι «Βασικές παράμετροι στο σχεδιασμό και την υλοποίηση των προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών», Ρένος Βαμβακούσης, Αντιπρόεδρος του Πανελληνίου Συλλόγου Ασθενών με Ψωρίαση και Ψωριασική Αρθρίτιδα- ΕΠΙΔΕΡΜΙΑ, Αγγελική Μπεφόν, Δερματολόγος, Επιμελήτρια Α' Νοσ. Ανδρέας Συγγρός, Αθήνα, Στέλλα Κορούλη, Φαρμακοποιός, Drug Safety manager/ local safety responsible, Roche και Μιχάλης Δελαπόρτας, Διευθύνων Σύμβουλος Εταιρεία AidPlusCare / Health Services.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες στην **Μαίρη Χριστοδουλοπούλου**, Scientific Project Manager Novartis, για τη σύνταξη και επιμέλεια της σύνοψης των εργασιών της εκδήλωσης.

Στην πρόσφατη Εσπερίδα της ΕΛΕΦΙ (1-11-2018) για τα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών, αναδείχτηκε τόσο η αναγκαιότητα της ολιστικής υποστήριξης των ασθενών στην επίτευξη των στόχων θεραπείας τους μέσω της υλοποίησης αντίστοιχων προγραμμάτων υποστήριξης, όσο και η θέσπιση ενός σαφούς πλαισίου λειτουργίας για τις Φαρμακευτικές Εταιρείες που σχεδιάζουν και χορηγούν προγράμματα υποστήριξης ασθενών, καθώς και Κατευθυντηρίων Οδηγιών με στόχο την διαφάνεια και την γνωστοποίηση όλων των διαθέσιμων προγραμμάτων ασθενών.

Στην εσπερίδα αναλύθηκαν ουσιαστικά όλα τα σχετικά με τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών ζητήματα και μέσω του προγράμματος τόσο εισηγήσεων όσο και συζητήσεων δόθηκε η ευκαιρία σε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς να συνομιλήσουν για την αξία, την θέσπιση υψηλών προδιαγραφών σχεδιασμού και υλοποίησης καθώς και λύσεις που τα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών μπορούν να αποδώσουν στους Ασθενείς, τους Λειτουργούς της Υγείας αλλά και το Σύστημα Υγείας.

## Η Κοινωνική Ανάγκη και η Αξία των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών σήμερα

Ιδιαίτερα στην εποχή μας λόγω των εξελιγμένων θεραπευτικών επιλογών γίνεται ολοένα και πιο απαραίτητη η συνεργασία όλων των φορέων για την ανάδειξη των βέλτιστων πρακτικών και προκλήσεων για την ουσιαστική, αμερόληπτη και αποτελεσματική κάλυψη των πραγματικών αναγκών των πασχόντων.

Αφενός, η πρόοδος της βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης που οδήγησε σε προηγμένες καινοτόμες θεραπευτικές λύσεις για χρόνια πάσχοντες ασθενείς από σοβαρά ή και σπάνια νοσήματα για τις οποίες απαιτείται διαρκής εκπαίδευση, συστηματική φροντίδα και παρακολούθηση για επωφελή χρήση τους.

Αφετέρου οι υψηλές προδιαγραφές και απαραίτητες προϋποθέσεις δεν είναι συνήθως εφικτό να καλυφθούν μερικώς ή πλήρως από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, ιδιαίτερα στην παρούσα οικονομική συγκυρία, οι σχετικές δράσεις υποστήριξης ασθενών υλοποιούνται από εξειδικευμένες εταιρείες παρόχους υπηρεσιών υγείας και χρηματοδοτούνται από τους Υπευθύνους Αδειών Κυκλοφορίας των συγκεκριμένων θεραπευτικών αγωγών.

Ελλιπής επιμόρφωση και ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την ασθένειά τους, οδηγεί σε απώλεια συμμόρφωσης στην φαρμακευτική αγωγή και αποτελεί παράγοντα που επηρεάζει αρνητικά την πρόγνωση και την εξέλιξη της ασθένειάς τους, αυξάνοντας τις πιθανότητες συχνότερης νοσηλείας και επιδείνωσης της νόσου ή μπορεί και να αποτελέσει επιπλέον πηγή ανεπιθύμητων συμβάντων, προκαλώντας έτσι δομικές αλλαγές σε διάφορα επίπεδα κόστους του Συστήματος Υγείας. Έχει πλέον αποδειχθεί ότι οι περισσότερες



παρεμβάσεις που αποσκοπούν στην ενίσχυση της συμμόρφωσης των ασθενών οδηγούν σε εξοικονόμηση κόστους, λόγω της βελτίωσης της ποιότητας ζωής των ασθενών, της αποφυγής των έμμεσων δαπανών και της αύξησης της παραγωγικότητας. Ιδιαίτερα λόγω της επιδημιολογικής γήρανσης των ασθενών προκύπτει αυξημένη ανάγκη από τα συστήματα υγείας και τους φορείς ασφάλισης να παρέχουν θεραπεία και φάρμακα διασφαλίζοντας την αποτελεσματικότητα της αγωγής ιδιαίτερα σε ειδικά εξατομικευμένες ανάγκες ή όπου απαιτείται τιτλοποίηση ή και τροποποίηση της θεραπείας. Επιπλέον η οικονομική κατάσταση των ασθενών πολλές φορές δεν επιτρέπει τη χρήση ιδίων πόρων για την κάλυψη υποστηρικτικών της θεραπείας αναγκών. Επομένως η παροχή εκπαίδευσης και υποστήριξης από τρίτους φορείς υπηρετεί μια κοινωνική ανάγκη και παράλληλα εξασφαλίζει την ορθή και ασφαλή θεραπεία των ασθενών.

### Σκοπός των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών

Σκοπός των προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών είναι να λάβει ο ασθενής όλες τις απαραίτητες γνώσεις και πληροφορίες σχετικά με την ασθένεια του, αποκτώντας με αυτόν τον τρόπο την ικανότητα να εντάξει στην καθημερινότητά του, τους σωστούς τρόπους διαχείρισης αυτής μειώνοντας τις δυσκολίες που σχετίζονται με τη διαδικασία εφαρμογής της θεραπείας, με σημαντικότερο εξ' αυτών τη συμμόρφωση με τη φαρμακευτική αγωγή. Σαφέστατα τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών εξυπηρετούν στην βελτίωση της αυτοφροντίδας, της αυτοδιαχείρισης και της ενδυνάμωσης, εξασφαλίζοντας την ενεργητική συμμετοχή του ασθενούς και της οικογένειάς του στην φροντίδα της υγείας του. Ευρύτερα η εκπαίδευση των ασθενών και η παροχή υπηρεσιών στο πλαίσιο ολιστικής παροχής περίθαλψης και συμμόρφωσης στη θεραπεία στοχεύει στο να υποστηριχθούν οι ασθενείς ή ακόμη και το περιβάλλον τους συμπεριλαμβανομένων των φροντιστών τους για την αποτελεσματική ρύθμιση της νόσου τους, σύμφωνα πάντα με τη σύσταση του θεράποντος ιατρού τους.

Επομένως, ένα πρόγραμμα υποστήριξης ασθενών θα μπορούσε να είναι ένα σύνολο υπηρεσιών με σκοπό την άμεση αλληλεπίδραση / δέσμευση του ασθενή και του φροντιστή του, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν στην διαχείριση της θεραπείας τους ή και των συμπτωμάτων της νόσου όπως μέσω εκπαίδευσης, ευαισθητοποίησης και συμμόρφωσης, ή και για να παρέχουν προς τους θεράποντες ιατρούς υποστήριξη των ασθενών τους.

Βάσει του κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, τα προγράμματα εκπαίδευσης και υποστήριξης ασθενών αποσκοπούν στην:

- Εκπαίδευση των ασθενών ή/και των φροντιστών τους για τη χρήση του φαρμάκου στο πλαίσιο της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών Χρήσεως και στις καθιερωμένες οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση της νόσου.
- Παροχή υλικών και υπηρεσιών στο πλαίσιο της συμμόρφωσης με τη θεραπεία, όπως πχ. Φυλλάδια ή και υπενθυμιστικά προγράμματα για τη λήψη του φαρμάκου.
- Αναπλήρωση του φαρμάκου, είτε πρόκειται για υπενθύμιση ή διευκόλυνση στην παράδοση του. Ο ασθενής δικαιούται να ζητήσει και να εξουσιοδοτήσει τον τρίτο φορέα (εταιρεία παροχής υπηρεσιών υγείας) για την διαδικασία αυτή.
- Πληροφόρηση των ασθενών για τη νόσο ή τη θεραπεία τους μέσω της χρήσης τηλεφωνικών κέντρων.

### Η Ολιστική Φροντίδα και οι Ανάγκες του Ασθενούς

Προσεγγίζοντας την ολιστική φροντίδα μέσω της ιατρικής ψυχολογίας, ανα-



γνωρίζουμε τη θεμελιώδη σημασία της συνεργασίας του ασθενή στη θεραπεία του, την ιδιαιτερότητα της σχέσης του με τον θεράποντα ιατρό του αλλά και τις δυσκολίες που συχνά προβάλλονται. Όπως έχει καταδειχτεί από τον ΠΟΥ οι παράγοντες που επηρεάζουν την συνεργασία τους ασθενούς είναι κατά βάση οικονομικοί και κοινωνικοί, η σχέση ιατρού-ασθενούς, η φύση της πάθησης αλλά και το είδος της θεραπείας.

Συχνά εκ μέρους του ασθενή η σχέση εκφράζεται με οικειοποίηση και διεκδίκηση, της κατ' αποκλειστικότητα προσοχής και φροντίδας του ιατρού, καθώς και με υποσυνείδητο δέος ανάμεικτο με την αγωνία για το ανθρώπινο λάθος που ενδεχομένως κλονίζουν και τη σχέση του με τον θεράποντα ιατρό του.



Σε κάθε περίπτωση η αποτελεσματικότητα της ολιστικής φροντίδας εξαρτάται από το εξελικτικό στάδιο που βρίσκεται ο πάσχων και το περιβάλλον του πάσχοντος, όπως η οικογένεια, τα εξαρτώμενα μέλη ή και οι φροντιστές του, αλλά και το τι επιπτώσεις έχει η ασθένεια συνολικά στον πάσχοντα και το περιβάλλον του. Μέσω της κατανόησης, της ευελιξίας και της ικανοποίησης εξυπηρετείται το μοντέλο συνεργασιμότητας ιατρού - ασθενούς και η κάλυψη των αναγκών του που προσδιορίζεται όχι μόνο ως ορθή λήψη της αγωγής με στόχο της συμμόρφωση αλλά και το πώς να συμβιώνει με τη νόσο του.

## Ο Ρόλος των Φαρμακευτικών Εταιρειών στα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών

Θεωρείται αυτονόητο ότι ο σχεδιασμός προγραμμάτων υποστήριξης γίνεται πάντα με επίκεντρο τον ασθενή και στόχο την κάλυψη των αναγκών του, αναγνωρίζοντας τα οφέλη κυρίως για τον ασθενή αλλά και παράλληλα για τον θεράποντα ιατρό του και την υπεύθυνη για την αγωγή φαρμακευτική εταιρεία.

Όπως ορίζεται από τον ισχύοντα κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, τα προγράμματα εκπαίδευσης ή υποστήριξης ασθενών δεν επιτρέπεται να υλοποιούνται από τις εταιρείες που ασχολούνται με την εμπορία / διάθεση / προώθηση φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν μόνο να χρηματοδοτούν τα προγράμματα και η εκτέλεσή τους ανατίθεται αποκλειστικά σε εταιρείες παροχής υπηρεσιών υγείας.

Αγαθά δε και υπηρεσίες επιστημονικού και εκπαιδευτικού χαρακτήρα προς τον ασθενή πρέπει να φέρουν την εταιρική ονομασία της χορηγού φαρμακευτικής εταιρείας. Εξυπακούεται ότι όλα τα έντυπα υλικά, που έχουν σχεδιασθεί για να χρησιμοποιηθούν σε σχέση με την παροχή υπηρεσιών εκπαιδευτικού χαρακτήρα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την προώθηση και τα υλικά αυτά δεν είναι αποδεκτό να προωθούν τη συνταγογράφηση, παροχή, πώληση ή χορήγηση των φαρμάκων της χορηγού εταιρείας. Επίσης δεν είναι αποδεκτό τα υλικά αυτά να επικρίνουν ανταγωνιστικά προϊόντα, καθώς αυτό μπορεί να θεωρηθεί προώθηση. Όλα τα σχετικά υλικά που διανέμονται στους συμμετέχοντες ασθενείς στο πρόγραμμα χρειάζονται έγκριση από την Επιτροπή Ελέγχου Εντύπων Ιατρικής Ενημέρωσης και Διαφήμισης των φαρμακευτικών επιχειρήσεων σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Επιπλέον, όλα τα έντυπα που απευθύνονται στους Επιστήμονες Υγείας σχετικά με τα εν λόγω προγράμματα χρειάζονται γνωστοποίηση στον ΕΟΦ, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών δεν αποτελούν Κλινικές Μελέτες και δεν αποβλέπουν στην συλλογή δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου, ούτε σχεδιάζονται ώστε να υπηρετούν αυτόν τον σκοπό. Ωστόσο πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρονται από τον ασθενή μέσω του θερά-

ποντα ιατρού ή του παρόχου των υπηρεσιών υγείας έρχονται εις γνώση της φαρμακευτικής εταιρείας, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Ως εκ τούτου, η φαρμακευτική εταιρεία χορηγός του προγράμματος οφείλει να εκπαιδεύει τον πάροχο υπηρεσιών σε θέματα Φαρμακοεπαγρύπνησης.

Η χορηγός εταιρεία πριν την έναρξη διεξαγωγής οιαδήποτε προγράμματος θα πρέπει να διαθέτει φάκελο που να περιλαμβάνει τα ακόλουθα υποστηρικτικά έγγραφα:

1. Αναλυτική περιγραφή του προγράμματος με την αντίστοιχη επιστημονική τεκμηρίωση, είτε από την ΠΧΠ είτε από τη νόσο και βιβλιογραφία είτε, τέλος, από την τεχνική /κοινωνική ανάγκη.
2. Συμβόλαιο συνεργασίας με την εταιρεία που παρέχει τις υπηρεσίες του προγράμματος στο οποίο θα περιγράφονται αναλυτικά οι αρμοδιότητες και οι υπευθυνότητες εκάστου συμβαλλόμενου μέρους.
3. Έγγραφο επιβεβαίωσης της συμμόρφωσης της παρόχου υπηρεσιών υγείας με τις αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων.
4. Άλλα υποστηρικτικά έγγραφα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την εφαρμογή του προγράμματος σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία της φαρμακευτικής εταιρείας.

### **Μεθοδολογία και Προϋποθέσεις Υλοποίησης Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών**

Όπως αναφέρεται ρητά στον κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ αρμόδιοι για την υλοποίηση τους είναι επαγγελματίες υγείας, που ενεργούν εκ μέρους ενός φορέα / Εταιρείας Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, η οποία επιχορηγείται από μία φαρμακευτική εταιρεία πρόγραμμα προτείνεται από το θεράποντα ιατρό στον ασθενή του με γνώμονα την υποστήριξη του ασθενούς στην ορθή εφαρμογή της θεραπείας που έχει επιλεγεί και τη βέλτιστη διαχείριση της νόσου του.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα φυσικά δεν μπορεί να υποκατασταθεί από οικονομική αποζημίωση ή αμοιβή σε είδος. Η συμμετοχή δεν είναι υποχρεωτική για τους ασθενείς και δεν αποτελεί προϋπόθεση ούτε σχετίζεται με το ύψος της ασφαλιστικής κάλυψης όσον αφορά την περίθαλψη και τα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου τους. Τα προγράμματα αυτά σε περίπτωση που αποτελούν μέρος των όρων της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου και τα οποία περιλαμβάνονται στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου του προϊόντος, καθώς και κάθε άλλη υποστηρικτική τεκμηρίωση των προγραμμάτων αυτών, υπόκεινται στην έγκριση από το Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών (ΤΑΕ) του ΕΟΦ. Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση δεν υπόκεινται σε έγκριση από τον ΕΟΦ.

Για την έναρξη του προγράμματος απαιτείται η γραπτή συγκατάθεση του ασθενούς ή του νόμιμου εκπροσώπου του. Η διαθεσιμότητα όπως και η δυνατότητα συμμετοχής ασθενών σε ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης και υποστήριξης και ο ρόλος της εκάστοτε φαρμακευτικής εταιρείας στην ενεργοποίησή του πρέπει να γίνονται γνωστά στους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες υγείας και / ή στο διοικητικό προσωπικό που συμμετέχει στην υπηρεσία. Επιπλέον και οι ασθενείς πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένοι μέσω της έντυπης ενλόγραφης συγκατάθεσης για την υποστήριξη της φαρμακευτικής εταιρείας στις υπηρεσίες που τους παρέχονται.

Η συγκατάθεση συλλέγεται από την εταιρεία πάροχο, κατά την πρώτη επίσκεψη και την ενεργοποίηση της συμμετοχής του ασθενούς. Τα έντυπα συγκατάθεσης και τα δεδομένα των ασθενών διατηρούνται από τον πάροχο της υποστηρικτικής υπηρεσίας κατά τρόπο σύμφωνο με την κείμενη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών και ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

Εννοείται ότι η συγκατάθεση αυτή μπορεί να αποσυρθεί οποτεδήποτε και χωρίς κανέναν όρο, μετά από πρωτοβουλία του ασθενούς ή του νόμιμου εκπροσώπου του.

Όροι σχετικοί με την προστασία προσωπικών και ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, καθώς και με την φαρμακοεπαγρύπνηση θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο συμβόλαιο μεταξύ του παρόχου & της φαρμακευτικής εταιρείας.

Η φαρμακευτική εταιρεία και οι εργαζόμενοι σε αυτήν δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα / αρχεία, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αποκάλυψη της ταυτότητας συγκεκριμένων ασθενών ή να συνδεθούν με συγκεκριμένους ασθενείς, εκτός από την περίπτωση αναφοράς δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης. Θα πρέπει όμως ο πάροχος να είναι σε θέση να ενημερώνει την φαρμακευτική εταιρεία για την πορεία των εγγράφων ή πιθανώς για άλλα ποιοτικά στοιχεία υλοποίησης του προγράμματος διασφαλίζοντας την ανωνυμία των στοιχείων αυτών σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

### **Ο Ρόλος των Εταιρειών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας στα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών**

Το προσωπικό του παρόχου (π.χ. νοσηλευτές, διαιτολόγοι, φαρμακοποιοί κλπ.) δεν επιτρέπεται να εμπλέκεται στην προώθηση συγκεκριμένων προϊόντων. Τόσο οι Επαγγελματίες Υγείας όσο και οι Εταιρείες Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και συγκεκριμένα υπηρεσιών υποστήριξης / εκπαίδευσης ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που αφορούν τους ασθενείς θα τηρούνται πάντα εμπιστευτικές και για όσο διάστημα απαιτείται από τη νομοθεσία και ότι θα υπάρχει συμμόρφωση με την νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Οι εταιρείες Παροχής Υπηρεσιών Υγείας που παρέχουν αυτές τις υπηρεσίες βάσει του καταστατικού τους, της οργάνωσης του προσωπικού τους, της εκπαίδευσής τους, της λειτουργίας τμήματος ελέγχου ποιότητας των διαδικασιών, επιβάλλεται να διαθέτουν πολιτική και διαδικασίες για την συλλογή, τον χειρισμό και τη διατήρηση των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, καθώς και κάθε άλλη μορφή πιστοποίησης ποιότητας (π.χ. ISO 9001). Επιπλέον, το προσωπικό τους πρέπει να αποτελείται από Επαγγελματίες Υγείας ή άτομα με ειδικότητες συναφείς με τη φύση του προγράμματος (νοσηλευτές, επισκέπτες υγείας, διαιτολόγους, ψυχολόγους κ.ά.)

### **Παρόν και Μέλλον για τα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών**

Σήμερα στην Ελλάδα διεξάγονται Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών από εξειδικευμένες εταιρείες παροχής υπηρεσιών υγείας, που διαθέτουν ένα καλά οργανωμένο δίκτυο υπηρεσιών, στο επίκεντρο του οποίου βρίσκεται ο ασθενής, με σημαντικά οφέλη όπως:

- η συνεχής παρακολούθηση της ασθένειας και της θεραπείας,
- η μείωση της μη συμμόρφωσης με τη θεραπευτική αγωγή,
- η καλύτερη ένταξη της θεραπείας στην καθημερινή ζωή του ασθενή,
- η διακριτική παροχή των υπηρεσιών στο περιβάλλον του ασθενή,
- η άμεση δυνατότητα επικοινωνίας του ασθενή με τις υπηρεσίες μέσω τηλεφωνικού κέντρου,
- η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω της υπηρεσίας φαρμακοεπαγρύπνησης,
- η δυνατότητα βέλτιστης παρακολούθησης της πορείας του κάθε ασθενή ξεχωριστά, από τους εκάστοτε θεράποντες ιατρούς.

Οι παρεχόμενες υπηρεσίες συνήθως υποστηρίζονται από συστήματα συλλογής και επεξεργασίας δεδομένων, που έχουν σχεδιαστεί με κριτήρια την υψηλή τεχνολογία, την αξιοπιστία και την ευελιξία, με πανελλαδικό νοσηλευτικό δίκτυο, ψυχολόγους και ένα διευρυμένο τηλεφωνικό κέντρο ικανό να ανταποκριθεί με αμεσότητα στους ασθενείς-συμμετέχοντες των Προγραμμάτων Υποστήριξης από κάθε περιοχή της Ελλάδας.

Με τη συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων φορέων Ασθενών, Επαγγελματιών Υγείας, Φαρμακευτικών Εταιρειών, Εταιρειών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και Αρχών η προσπάθεια για βελτίωση του σχεδιασμού και υλοποίησης των προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών συνεχίζεται με στόχο την εξατομίκευση των προγραμμάτων σύμφωνα με τις ανάγκες των ασθενών, την ενδυνάμωση του ρόλου των ασθενών και την μεγαλύτερη εστίαση στις αποτελεσματικές θεραπευτικές εκβάσεις ασθενών και όχι απλά την παροχή υπηρεσιών.

Ιδιαίτερα σημαντική κρίνεται η ενημέρωση από τους επιστήμονες υγείας σχετικά με τα διαθέσιμα προγράμματα ασθενών καθώς και η μεγαλύτερη γεωγραφική εμβέλεια των προγραμμάτων καλύπτοντας τόσο την ηπειρωτική όσο και τη νησιωτική χώρα.

Η αύξηση των στοχευμένων θεραπειών και η αξιοποίηση της τεχνολογίας μπορούν να συνεισφέρουν στην καλύτερη οργάνωση και απόδοση των προγραμμάτων, πρόκληση όμως παραμένει η αξιολόγησή τους από ανεξάρτητη αρχή ή επιστημονικό φορέα καθώς και η αξιολόγηση τους και ο επαναπροσδιορισμός των στόχων τους ως δυναμική διαδικασία.

Παρά τις συνεχείς προσπάθειες αναβάθμισης των προσφερομένων υπηρεσιών και της εφαρμογής υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και τήρησης κανονισμών φαρμακοεπαγρύπνησης, προστασίας προσωπικών δεδομένων, διαφάνειας και δεοντολογίας, το νομοθετικό, ρυθμιστικό και αυτορυθμιστικό θεσμικό πλαίσιο των προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών υπολείπεται των τεχνολογικών και επιστημονικών εξελίξεων και δεν συγχρονίζεται με τις απαιτήσεις των ασθενών.

Εν προκειμένω ο διάλογος των εταίρων και των φορέων τους αποτελεί ένα κύριο εξελικτικό βήμα για την ικανοποίηση των αναγκών τροποποιήσεων με στόχο την ουσιαστική υποστήριξη των ασθενών. Η Εσπερίδα της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. έδωσε την ευκαιρία ειλικρινούς και ανοικτού διαλόγου στους ενδιαφερόμενους για να συνεχίσουν εποικοδομητικά και συστηματικά τις προσπάθειες τους.

## Συμπεράσματα

Συμπερασματικά ο διάλογος στα πλαίσια της εσπερίδας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. ανέδειξε ως κύρια σημεία περαιτέρω δράσεων:

- την επικαιροποίηση των δεοντολογικών αρχών παράλληλα με τις επιστημονικές και ψηφιακές τεχνολογίες
- την κατάρτιση Θέσεων Ομοφωνίας / Κατευθυντήριων Οδηγιών εκ μέρους συναφών θεσμικών και επιστημονικών φορέων με στόχο την εξασφάλιση της διαφάνειας, αξιολόγησης και δημοσιοποίησης όλων των διαθέσιμων προγραμμάτων ασθενών
- την μελέτη των δεδομένων από την υλοποίηση των προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών ως προς την ποιότητα, τις εκβάσεις τους και την ικανοποίηση των ασθενών
- καθώς και ιδανικά τη θέσπιση ενός σαφούς πλαισίου για τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών εκ μέρους των εταίρων και των Αρχών Υγείας

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. ως επιστημονική εταιρεία δεσμεύτηκε στην συντονισμό της υπο-

στήριξης των ανωτέρω ενεργειών με την συνεργασία και συναίνεση των σχετικών φορέων και οργανισμών.

## **Ενδεικτική Βιβλιογραφία**

Η προτεινόμενη βιβλιογραφία είναι ενδεικτική και προέκυψε από αναζήτηση στις 30-10-2018.

1. The Incidence and Determinants of Primary Non adherence With Prescribed Medication in Primary Care: A Cohort Study , Annals of Internal Medicine ,April 2014 Robyn Tamblyn, PhD; Tewodros Eguale, MD, PhD; Allen Huang, MD; Nancy Winslade, PharmD; Pamela Doran, MSc. [<http://annals.org/aim/article-abstract/1852865/incidence-determinants-primary-nonadherence-prescribed-medication-primary-care-cohort-study>]
2. Primary Medication Non-Adherence: Analysis of 195,930 Electronic Prescriptions Michael A. Fischer, MD, MSc, Margaret R. Stedman, PhD, Joyce Lii, MS, MA, Christine Vogeli, PhD , William H. Shrank, MD, MSHS, M. Alan Brookhart, PhD, and Joel S. Weissman, PhD. [[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2842539/pdf/11606\\_2010\\_Article\\_1253.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2842539/pdf/11606_2010_Article_1253.pdf)]
3. The impact of patient support programs on adherence, clinical, humanistic, and economic patient outcomes: a targeted systematic review, APRIL 2016, Arijit Ganguli, Jerry Clewell, Alicia C Shillington. [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4854257/pdf/ppa-10-711.pdf>]
4. Towards a legislative framework for Patient Support Programs (PSP's) in Belgium, 2017. [<http://www.elexica.com/en/legal-topics/life-sciences-regulatory/290518-patient-support-programmes-in-belgium>]
5. Θέσεις και προτάσεις για τα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών ,Αρχεία Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) ,Τεύχος 2, σελ. 4-8, Δεκέμβριος 2012. [<http://www.elefi.gr/flip/index.php?pdf=2.pdf>]
6. Κώδικας Δεοντολογίας ΣΦΕΕ, Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών, σελ 28-30, 2018. [<https://s3.amazonaws.com/online.fliphtml5.com/piqy/hghk/index.html#p=30>]

# Πρακτικές δυσκολίες στην υλοποίηση των προγραμμάτων υποστήριξης ασθενών

Τζούλια Βασιλειάδου,  
Medical Director GSK,  
Αντιπρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Στα πλαίσια της εκδήλωσης «Ο ρόλος των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών στην κάλυψη των αναγκών των ασθενών», η οποία έλαβε χώρα την 1η Νοεμβρίου 2018 στο Deree -The American College of Greece υπό την αιγίδα της ΕΛ.Ε.Φ.Ι, συζητήθηκαν οι πρακτικές δυσκολίες στην υλοποίηση των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών.



Στη συζήτηση συμμετείχαν η κα **Α. Παππά**, Πρόεδρος Hellenic League Against Rheumatism (Ελληνική Εταιρία Αντιρευματικού Αγώνα – ΕΛΕΑ-ΝΑ), η κα **Ε. Μπαρκαγιάννη**, Βιοχημικός & Μοριακός Βιολόγος PhD, Cross Sector Country Safety Team Leader, Janssen, ο κος **Γ. Μαζαράκης**, Founder & Senior Strategist, Εταιρία PCC και η κα **Λ. Αναστασίου**, Head of Integrity & Compliance, Novartis. Το συντονισμό της συζήτησης είχε η κα **Τζ. Βασιλειάδου**, Αντιπρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Τη συζήτηση άνοιξε η κα Α. Παππά η οποία τόνισε:

- α) την αναγκαιότητα εξασφάλισης της σύννομης και ασφαλούς διεξαγωγής ενός Προγράμματος Υποστήριξης Ασθενών, υπό τον έλεγχο του ΕΟΦ ως το μόνο υπεύθυνο ρυθμιστικό οργανισμό για την Ελλάδα,
- β) το ρόλο του ιατρού και του φαρμακοποιού στη διεξαγωγή των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών, ως οι μόνοι που ηθικώς και δεοντολογικώς είναι υπεύθυνοι για τη συμμόρφωση και την ορθή χρήση του φαρμάκου σε όλα τα στάδια.

Στην ερώτηση: **Ποιες κατά τη δική σας εμπειρία και μέσα από τη συμμετοχή του συλλόγου σε προγράμματα υποστήριξης ασθενών, είναι οι μεγαλύτερες πρακτικές δυσκολίες στην υλοποίηση των προγραμμάτων αυτών;**

Η κα Παππά επισήμανε πως ένα μεγάλο πρόβλημα είναι η διαχείριση και η διαφύλαξη των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, καθώς και η μη συμπλήρωση της κίτρινης κάρτας που έχει να κάνει με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων. Επιπλέον τόνισε πως ενώ τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών θα περίμενε κανείς να σχεδιάζονται μαζί με τους ασθενείς και να υλοποιούνται βάσει των αναγκών τους, αυτό δεν συμβαίνει. «Υπάρχει αδυναμία σωστής υλοποίησης των προγραμμάτων, όταν τα προγράμματα αυτά δεν καλύπτουν τις ανάγκες του ασθενή γιατί δεν έχουν σχεδιαστεί με τη συμβολή και τη γνώμη του συλλόγου των ασθενών. Αποτέλεσμα: περιορισμένη συμμετοχή ασθενών από την περιφέρεια ή τις απομακρυσμένες περιοχές, ελλιπής γνώση για το χειρισμό σημαντικών διαδικασιών (μεταφορά φαρμάκου, αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, κλπ).»

Τέλος, η κα Παππά τόνισε ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες θα πρέπει να σκύψουν στα πραγματικά προβλήματα των ασθενών και δη των χρονίως πασχόντων και με κινητικά προβλήματα, δίνοντας ουσιαστικές λύσεις και απαντώντας στις συνεχώς αυξανόμενες ανάγκες τους.

**Στην ερώτηση: Ποιες είναι οι μεγαλύτερες πρακτικές δυσκολίες στην υλοποίηση των προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών από την πλευρά των εταιριών παροχής υπηρεσιών υγείας;**

Ο κος Μαζαράκης τόνισε τη σημασία της κατανόησης των προκλήσεων, των αναγκών αλλά και της ετοιμότητας ενός ασθενή να λάβει υπηρεσίες υποστήριξης μέσα από ένα Πρόγραμμα Υποστήριξης Ασθενών. Επιπλέον, σύμφωνα με τον κ. Μαζαράκη, η συνεκτίμηση παραγόντων όπως το μορφωτικό/κοινωνικό επίπεδο των ασθενών (ώστε να υπάρχει αντίστοιχο εκπαιδευτικό/ενημερωτικό υλικό), τα δημογραφικά χαρακτηριστικά (παιδιά/ ηλικιωμένοι), η δυνατότητα πρόσβασης στις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας (οικονομική κατάσταση/ τόπος διαμονής: απομακρυσμένες περιοχές/νησιά), το περιβάλλον στήριξης του ασθενούς (οικογένεια, κοινότητα κλπ.), η σχέση ιατρού-ασθενούς, τυχόν προηγούμενη εμπειρία ασθενούς από προγράμματα υποστήριξης ασθενών, το είδος ασθένειας (π.χ. η νόσος από μόνη της μπορεί να επηρεάσει τις γνωστικές ικανότητες ή μνήμη ασθενούς) καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό την επιτυχή υλοποίηση ενός Προγράμματος Υποστήριξης Ασθενών.

Σύμφωνα με τον κ. Μαζαράκη, ο επαγγελματίας υγείας/θεράπων ιατρός είναι ο πρώτος που θα πρέπει να πειστεί για τα οφέλη ενός προγράμματος υποστήριξης ασθενών. «Συχνά συναντάμε απροθυμία και αντίσταση από τους επαγγελματίες υγείας ή νοσοκομεία/κλινικές γενικότερα ή έχουμε να αντιμετωπίσουμε οργανωτικά εμπόδια (έλλειψη πόρων – χρόνου - έλλειψη γραμματειακής υποστήριξης), τα οποία σαφώς επηρεάζουν την επιτυχή και έγκαιρη υλοποίηση ενός Προγράμματος Υποστήριξης Ασθενών».

**Τι είναι σημαντικό να γνωρίζουμε όταν διενεργούμε Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών σχετικά με τον χειρισμό δεδομένων ασφαλείας;**

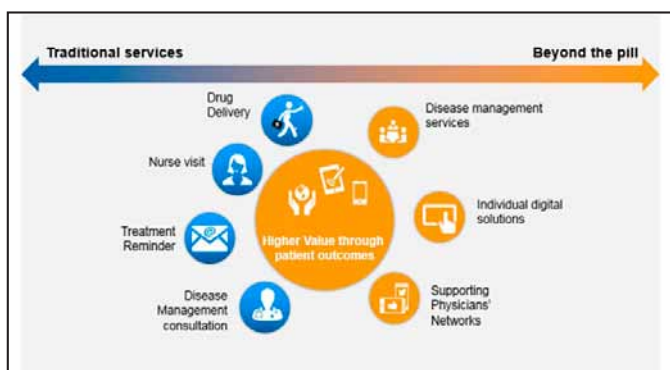
Σύμφωνα με την κα Μπαρκαγιάννη, πριν ξεκινήσει η υλοποίηση ενός Προγράμματος Υποστήριξης Ασθενών, θα πρέπει να υπάρχει μια σύμβαση (Ρήτρα Φαρμακοεπαγρύπνησης) μεταξύ του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και του Παρόχου που διεξάγει τα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών. «Με αυτό τον τρόπο εξασφαλίζεται η πλήρης γνώση και συμμόρφωση με τις τοπικές νομοθετικές απαιτήσεις και Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές, η τήρηση των απαιτούμενων διαδικασιών εκπαίδευσης του προσωπικού του παρόχου, καθώς και η αυστηρή τήρηση των διαδικασιών έγκαιρης συλλογής πληροφοριών που απαιτούνται για τη γνωστοποίηση μιας ανεπιθύμητης ενέργειας προς την αντίστοιχη φαρμακευτική εταιρία».



**Ποιες είναι οι μεγαλύτερες πρακτικές δυσκολίες στην υλοποίηση των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών από την πλευρά του *compliance officer* μιας φαρμακευτικής εταιρίας;**

Σύμφωνα με την κα Αναστασίου, όλα τα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών πρέπει να σχεδιάζονται και να υλοποιούνται ακολουθώντας τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας, διατηρώντας την ανεξαρτησία του ασθενή και τα δικαιώματά του. Ο στόχος ενός Προγράμματος Υποστήριξης Ασθενών πρέπει να είναι ξεκάθαρα αποτυπωμένος και απόλυτα αιτιολογημένος. Τα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών δεν είναι κλινικές μελέτες αλλά έχουν αποκλειστικά εκπαιδευτικό και υποστηρικτικό ρόλο, χωρίς να επηρεάζουν τις αποφάσεις του Επαγγελματία Υγείας. Τα ιατρικά και νομικά τμήματα των Φαρμακευτικών Εταιριών έχουν υποχρέωση ελέγχου των αντίστοιχων υλικών και διαδικασιών ενός Προγράμματος Υποστήριξης Ασθενών και παροχής τελικών εγκρίσεων πριν την υλοποίηση ενός Προγράμματος Υποστήριξης Ασθενών.

Σημαντική παράμετρος κατά την υλοποίηση ενός Προγράμματος Υποστήριξης Ασθενών είναι η επιλογή των δεικτών που θα καθορίσουν αν ένα Πρόγραμμα Υποστήριξης Ασθενών ήταν επιτυχημένο. Οι δείκτες αυτοί θα πρέπει να περιλαμβάνουν και το βαθμό ικανοποίησης του ίδιου του ασθενούς από το Πρόγραμμα στο οποίο συμμετείχε.



Η συνεχής επιτήρηση του προγράμματος είναι επίσης μια πρόκληση, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η εταιρία παροχής υπηρεσιών Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών, τηρεί πλήρως τις απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης και διαφύλαξης των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.

Τέλος, η μεγαλύτερη πρόκληση παραμένει πώς όλα αυτά τα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών θα εξελιχθούν λαμβάνοντας υπ' όψιν τις μεταβαλλόμενες ανάγκες των ασθενών με το χρόνο, την εξέλιξη και τις απαιτήσεις των συστημάτων υγείας.

# ΑΡΧΕΙΑ

## ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

( Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής )

### eJOURNAL

Τεύχος 16<sup>ο</sup>  
Ιανουάριος 2019

4μηνιαίο ηλεκτρονικό  
περιοδικό της Ελληνικής  
Εταιρείας Φαρμακευτικής  
Ιατρικής (ΕΛ. Ε.Φ.Ι.),  
[www.elef.gr](http://www.elef.gr)

Δωρεάν μη κερδοσκοπι-  
κή επιστημονική έκδοση.  
Δεν επιτρέπεται η αναδη-  
μοσίευση των κειμένων  
χωρίς την άδεια των συγ-  
γραφέων και της ΕΛΕΦΙ.  
Τα κείμενα απηχούν τις  
απόψεις των συγγραφέ-  
ων.

Σχεδιασμός:  
Γιάννα Νίκης,  
[ynikis@otenet.gr](mailto:ynikis@otenet.gr)  
6973236595