

## **ОТЧЕТ О ВСТРЕЧЕ И ДЕЙСТВИЯХ**

### **Фармацевтическая промышленность и организации пациентов**

### **КРУГЛЫЙ СТОЛ**

**Стр.1**

#### **Контекст**

Организации пациентов с РС во всем мире полагаются на финансовую, а иногда и нефинансовую поддержку от фармацевтической промышленности, чтобы обеспечить доставку программ для людей, затронутых РС. Отношения между компаниями и организациями пациентов являются важными, потому что и те и другие являются важными заинтересованными сторонами в пространстве РС. Есть несколько областей очевидного пересечения интересов (например, улучшение здоровья людей с РС или доступ к лечению), но как первое, так и второе, являясь абсолютным приоритетом для одного, не является таким же приоритетом для другого (например, прибыль отдельной компании и абсолютн. ориентация на благосостояние пациента независимо от прибыли).

Хотя отношения между организациями пациентов и компаниями явно имеют много преимуществ, также есть и ряд проблем, и очень важно, чтобы они были решены. В феврале 2019 года Европейская Платформа РС (ЕПРС -- EMSP) организовала заседание круглого стола, чтобы начать поднимать эти вопросы, за которым в начале лета последовала телеконференция. Международная Федерация РС (МФРС) также поднимала этот вопрос с отдельными компаниями, и на своем заседании в апреле 2019 года Правление призвало МФРС оформить эту работу и стать в этом партнером ЕПРС. Круглый стол промышленников и пациентских организаций на ECTRIMS 2019 был первым здесь шагом. Председательствовала Элизабет Касилингем, генеральный директор ЕПРС, и Пир Банеке, генеральный директор МФРС, при содействии (на общественных началах) Грэм Пирси из Anagram Communications-.

**Круглый стол - сентябрь 2019**

**Участвующие организации пациентов Участники:**

**Международная Федерация РС, Альмиралл,  
Европейская Платформа РС, Biogen,  
DMSG (Германия) , Celgene  
Esclerosis Múltiple Uruguay, Genentech,  
Французская лига против РС и Янссен  
РС, Общество Канады Med-Day  
РС, Общество Израиля, Мерк (EMD Сероно) ,  
Общество Польши РС, Mylan,  
Национальное общество рассеянного склероза (США) , Novartis,**

**Нейрофорбундет (Швеция) Рош,  
SPEM (Португалия) Санофи Дженсим,  
Общество РС Великобритании  
Фасилитатор: Грэм Пирси**

## **ОТЧЕТ О ВСТРЕЧЕ И ДЕЙСТВИЯХ**

**Фармацевтическая промышленность и организации пациентов  
КРУГЛЫЙ СТОЛ  
стр. 2**

**Ниже приводится краткое изложение презентаций и обсуждения.  
Выводы и следующие шаги  
охвачены в следующем разделе.**

### **Введение**

**Встреча и цели были изложены во введении от Элизабет Касилингем,  
ЕПРС. У нас много общих интересов и историй успеха сотрудничества,  
таких как новые и эффективные лекарства,  
Международный Альянс Прогрессивных Форм РС, и новый проект  
«Факты от пациента» , который начал работу на этой неделе,, PROMS  
(шкала оценки качества жизни).**

**Все мы отмечаем это, но у нас также есть некоторые проблемы, когда  
наши различные приоритеты или  
подходы приводят к недопониманию или противоречивым требованиям.  
Первым шагом является признание  
проблемы. Эта встреча призвана решать эти вопросы непредвзято и  
добиться прогресса через  
прозрачное обсуждение и согласованные результаты.**

### **Общие ценности**

**Интересно, что предложения из зала и последующего обсуждения были  
сосредоточены больше на  
цели, чем общих ценностях. Это может отражать, что больше общих  
практических интересов, чем общих  
ценностей, или может быть просто их легче озвучивать. Общие ценности  
включают:**

- **Улучшение состояния пациента.**
- **Ориентированность на пациента.**
- **Мир без РС, лекарство.**
- **Жить как можно лучше при РС - улучшая качество жизни.**
- **Информированность населения о болезни, позволяющая БРС  
участвовать в жизни общества.**
- **Предоставление поддержки и ресурсов БРС:  
о Образование.  
о Информированность, чтобы помочь им защитить себя.  
о Расширение возможностей людей с РС.**
- **Доступ к препаратам, лекарствам и лечению.**

- Честность и порядочность.

Дискуссия о том, где расходятся наши ценности или цели, также была интересной. Очевидная разница была в том, что у каждой компании есть мотив -- прибыль, который оказывает существенное влияние. Сюда входят:

- Решения компании об инвестициях в исследования принимаются с долгосрочной точки зрения.  
Тем не менее;
  - Решения о финансировании программ поддержки пациентов / - адвокаты- принимаются на краткосрочные цели.  
(часто один год);
  - Эти решения также могут быть ориентированы на сроки / цели самой компании, а не на цели людей с РС.
  - Существует необходимость дифференцировать себя от конкурентов, что может привести к склонности идти в одиночку, а не предпринимать совместные действия с другими компаниями.
- стр. 3

- Для организаций пациентов основной целью является улучшение качества жизни и обеспеченность лечения, уход, услуги и поддержка. В результате долгосрочное мышление и планирование становятся необходимыми, как и сотрудничество.
- Сбор фактических данных и исследований обеспечивает лучшие результаты. Драйверы для исследований отличаются от компаний до обществ РС. Намерение здесь -- лучше понимать РС, но индустрия переходит от научного доказательства к тому, может ли молекула быть коммерциализирована.
- Даже в сообществе РС есть различие и «конкуренция». Мы видим некоторую конкуренцию между организациями пациентов, особенно на национальном уровне.

Проблемы совместной работы - перспективы отрасли  
Ванесса Потт из Merck (EMD Serono) представила отраслевой взгляд на проблемы работы с организациями пациентов. На открытии было признано, что большинство / все люди в Комнате - это те, кто понимает важность здоровых отношений. Ключевые заголовки были:

- Проблемы доверия и баланс сил.  
• С точки зрения ресурсов -- это ситуация Давида и Голиафа, но если промышленность хочет стратегических партнерских отношений, то мы должны говорить на равных.

о В организациях пациентов и широкой общественности существует скептицизм по поводу мотивации и намерения, особенно при установлении новых отношений или сотрудничества.

о Это очень эмоциональная тема.

• Фрагментированный ландшафт в сообществе пациентов.

о Не только географически. В каждой стране есть разные организации пациентов, но –

также внутри стран. Иногда конкуренция, личные и политические проблемы, затрудняют работу с организациями пациентов - например, план освещения общественных зданий, чтобы отметить Всемирный День РС стал кошмаром, потому что группы пациентов не могли договориться о том, какие здания освещать!

о Изменение представления голоса пациента. Традиционные организации пациентов в отличие от новых субъектов, которых промышл.отрасли должны оценить, как работать с ними, например, физическое лицо, влиятельные лица, обученные пациенты прошедшие через EUPATI, цифровые сети, которые могут стать квазиорганизационными – все они могут быть сильным голосом. Необходимо принять их во внимание и знать, кто представляет коллективную, а не субъективную перспективу. Как взаимодействовать с развивающейся сетью без дестабилизирующих отношений с установленной группой.

• Недостаток опыта, ресурсов и времени.

о Конкретно на техническом уровне, таком как способность вносить вклад в научную, юридическую или техническую работу. Это может вызвать проблему внутри, объясняя коллегам, почему организации пациентов не могут участвовать в новой программе.

• Финансирование и независимость организации пациента

о Здесь есть некоторое напряжение. Они хотят финансировать проекты, но компании не хотят работать с организациями пациентов в качестве марионеток промышленности.

• Природа фармацевтических компаний.

стр. 4

о Компании большие, и чем дальше вы уходите от центра, тем труднее поддерживать единообразное поведение и практику. Особенно с различиями в праве собственности, лидерстве, законах и культуре.

о Некоторые люди в компаниях просто не понимают границ. Некоторые видят пациентские организации как расширение отдела маркетинга, в то время как при другой крайности --

некоторые национальные / региональные команды даже не разговаривают с пациентскими организациями!  
о Необходимо стимулировать изменения культуры во всей отрасли.  
Пациентск. Организации должны быть известны и поняты.

Проблемы совместной работы - перспектива организации пациентов  
Представленный Пиром Банеке из МФРС, это было понимание проблем, с которыми сталкиваются организации пациентов всего мира, и поднимают в МФРС и ЕПРС, но часто чувствуют, что не могут решить их сами.

• Компании, доминирующие в эфире.

о Используя Всемирный День РС в качестве примера, это потрясает, что компании хотят отмечать

Всемирный День РС, но из-за разницы в бюджете и средствах массовой информации компании могут

заглушить голоса БРС и организаций пациентов, которые являются основными субъектами и аудиторией самого Дня.

о Кроме того, иногда использование самого логотипа может привести к тому, что Всемирный День РС выглядит инициативой компании, поэтому мы разработали и поделились руководящими принципами.

о Но для устоявшейся организации, такой как МФРС, гораздо проще выразить озабоченность

такого рода, чем для небольших организаций, которые могут не иметь столь

прочных отношений с компаниями в своей стране.

• Не брендированные («фирменный») 1 или 2 микро брендированные пути передачи сообщений.

о Компании иногда запускают веб-сайты, приложения, события или другие платформы (с этого момента и далее здесь все вместе называются –платформы-) для привлечения сообщества пациентов, но трудно увидеть, кто =за главного=

о для платформы – очень необычно без каких-либо сведений о владельце, но большинство организаций пациентов уже испытали одну или несколько микробрендовых платформ. Это

включает в себя и то, где вы должны искать инфо о собственнике в очень маленькой записи в самой нижней части страницы, в глубоких ссылках или условиях.

о Будьте смелыми и открытыми - кто чем управляет? Четко указано в верхней части страницы.

о Если инициативы компании не установлены явно, трудно не быть подозрительным к намерениям.

• полномочия, независимость и влияние: три подкатегории:

1. Поведенческие, особенно мелкие организации, которых просят сделать то, что хочет компания,

(внутренние инструкции, программы обучения могут быть полезными),

- В ходе обсуждения выяснилось, что использование термина «брендинг» или «фирменный» означает нечто разное для

двух групп в комнате. МФРС и многие организации пациентов использовали этот термин для обозначения «не отображает логотип компании», в то время как компании понимают, что это относится к «брендовому режиму». Было решено избегать этого термина в будущем, чтобы избежать путаницы.

2 Этот термин был придуман ведущим, Пиром Банеке, для обозначения логотипа компании или сведений о том, кто является владельцем / источником происхождения будучи маленьким что было, скрыто или иным образом неясно.

стр. 5

2. Финансовая поддержка иногда используется, чтобы повлиять на организацию пациентов, чтобы продвинуть инициативу компании. Например;

- Когда компания говорит, что она будет финансировать пац.организацию только, если она предпримет конкретный проект, существует значительный риск того, что уязвимые организации пациентов откажутся от своей независимости, потому что им нужны деньги. Просить организации пациентов делать только ваши проекты — неприемлемо.

- Финансирование организаций пациентов для защиты интересов правительства по конкретным вопросам или лечению полностью подрывает независимость организации, что разрушительно для их репутации.

3. В тех случаях, когда деньги используются для остановки или изменения курса действий, организация пациента начинать, например, изменение политики или адвокационной (адвокаси) позиции.

- Фарма не должна влиять на политику и стратегии организаций пациентов.

Уважайте их ценности и независимость.

- В большинстве случаев трудно судить, действительно ли это является намерением Компании.

- Например, когда финансирование значительно сокращается примерно в то же время, когда появляются сообщения о недовольстве подходом пациентской организации.

**Проблемы совместной работы - Обсуждение**

Это обсуждение заняло большую часть времени. Оно касалось обеих точек зрения и было достаточно ранжированным. Поэтому слишком сложно охватить стенограмму дискуссии, а этот отчет пытается охватить основные моменты, которые были сделаны. По общему мнению, содержание презентаций были честными, поэтому не будем повторять пункты, которые бы в основном повторили уже сделанные пункты.

Консенсус отражен в «Заключении и следующих шагах».

**Чего не хватало в презентациях?**

- **Элемент времени - краткосрочная и долгосрочная перспектива целей / воздействий.**

- **Операционная среда для некоторых организаций пациентов очень сложная, с огромным разнообразием экономического, культурного и политического контекста.**

- **Отношения с фармацевтическими компаниями изменились, баланс изменился.**

- **10 лет назад поддержка была в основном для проектов организации РС. Теперь есть больше**

- **стимула, чтобы организации РС поддерживали инициативы компании или, в первую очередь, чтобы финансировать организационные программы РС, соответствующие приоритетам компании.**

- **Проблема для промышленности заключается в том, что перевод денег / стоимости стал более сложным**

- **через более строгое регулирование. То, «Как мы финансируем», изменилось, поэтому мы должны понимать лучше, как работать др. с др.**

- **Раньше компании могли финансировать более широкую работу, но изменения были не зря; например, чтобы защитить независимость, не предоставляя основное финансирование.**

- **Пациентские организации приветствуют намерения правил, которые препятствуют основному финансированию, но то,**

- **как интерпретируются некоторые из этих «защитных» правил и как они влияют на их**

- **работу, заставляет их делать больше вреда, чем пользы, потому что для выполнения проектов, оплаты**

- **накладных расходов и части времени постоянного персонала должны быть финансы.**

**стр. 6**

- **Когда пац. организация идет в компанию с проектом, который, как они знают, будет соответствовать повестке дня компании, значит, на них уже оказали влияние.**

**Как мы можем улучшить ситуацию?**

- **Долгосрочные, а не краткосрочные обсуждения:**

- **12-месячные циклы финансирования делают невозможным составление долгосрочных планов. Это – настоящий вызов, а не устойчивый способ работать вместе.**

- **Есть последствия, если индустрия приближается к отношениям с пац.организациями, имеющими в виду краткосрочные цели, и не поддерживает долгосрочный потенциал организаций РС.**

**ПРИМЕР: Пример повреждения краткосрочного мышления**

**Поднят на собрании одной из организаций пациентов в Европе.**

**Фармацевтическая компания наняла внешнюю маркетинговую**

**компанию для разработки кампании образования пациента, которая**

**поддерживает приоритеты компании. Маркетинговая компания ничего не знала**

**о РС и не прилагала усилий, чтобы выслушать мнение пациента, но однако же бросает деньги на кампанию.**

**Результатом этой кампании стало снижение информированности населения о РС в стране на 10 лет из-за языка, который маркетинговая компания выбрала для использования. В качестве вторичного результата – небольшая, недостаточно финансируемая организация пациентов отвлекается от своей основной цели, но теперь чувствует, что ей необходима будущая деятельность, спонсируемая компанией, чтобы предотвратить это снова.**

**• Обсуждение микро-брендинга:**

**о «Прозрачности» недостаточно. Платформа технически прозрачна, если у нее есть право собственности, заложенное в ссылках. Это должно быть сразу очевидным и явным.**

**о Компании разрабатывают конкретный контент, чтобы заполнить пробел, а в крупных компаниях есть различные команды, которые могут нести ответственность за это, но не на этой встрече, например маркетинговой или цифровой.**

**о С другой стороны, организации пациентов иногда способствуют обдумыванию мероприятий / контента, но не хотят признания их участия, поскольку они не хотят одобрять контент. Прозрачность должна быть для обеих сторон.**

**о Возможно ли дать четкое руководство по размеру / размещению логотипов? Делайте всё возможное и даже более кода соответствия. Разработайте лучшие практики и стандарты.**

**о Возможно, надо разработать аналогичные руководящие принципы для промышленности, как и для Всемирного Дня РС?**

**о Не забудьте развернуть это на уровне страны и филиалов, иначе стандарты не будут изменять что-либо в реальной практике. Необходимо этому быть в планах обучения персонала.**

**о Кроме того, если организации РС узнают об этих проектах на местном уровне, поделитесь ими**

**с группами по вопросам соблюдения правовых норм, которые имеют больше ресурсов и времени, чтобы помочь решить эти проблемы.**

**• Доверьтесь обсуждению:**

**о Могут ли организации пациентов доверять намерению (промышленников) обучать, а не продвигать бренд?**

**о Могут ли промышленники доверять организациям пациентов не действовать против их интересов?**

**стр. 7**

**о Возможно ли, чтобы образовательные кампании были сформулированы в доверии?**

о Сеть организаций гемофилии разработали конкретные руководящие принципы для установления доверия. Можно использовать это как пример. НКО других нозологий (предположительно, рак) дали обещание создать что-то всеобъемлющее, а затем – конкретное .

о Отрасль требует изменений, но организации пациентов также должны измениться и постоянно укреплять доверие.

• Обсуждение поведения и практики:

о Это - проблема, связанная с кодексами поведения, характерными для конкретных заболеваний. Эта дискуссия должна идти за пределами сообщества РС.

о Разработка лекарственных средств, ориентированных на пациента (РЛОП), может быть проведена с внешним финансированием для того, чтобы другие могли извлечь выгоду.

о Отметить отдельные случаи в глобальной штаб-квартире. Различные отделы могут появиться в краткосрочной перспективе в процессе, но компания в работе на длительный срок.

о Нужно начинать решать проблему, пусть маленькую, чтобы работать, а не изобретать велосипед, и получить что-нибудь из этого.

• Дополнительные комментарии

о Сохранять фрагментированный ландшафт в повестке дня будущих встреч.

о «Динамика власти и независимость» - это долгосрочное обсуждение, которое будет рассмотрено позже.

о Общее желание финансировать новые проекты очень пагубно для организаций пациентов.

· Если программа работает в течение пяти, 10 или 20 лет, это обычно , потому что это хороший проект.

· Это те, которые нуждаются в постоянной, устойчивой поддержке. Не только новые блестящие вещи.

- хуже того, когда компания копирует проект, управляемый пац. организацией, и переводит финансирование из организации пациентов в «свой» проект.

**Соблюдение (вопросы, связанные с финансированием)**

В этот раздел вошли четыре кратких презентации реальных решений технических проблем, где интерпретация руководящих принципов соответствия в отношении финансирования оказывает негативное влияние на пац.организации. Каждая компания либо уже решила проблему, либо работала над ее решением, поэтому могла говорить по актуальным вопросам. Презентации и последующее обсуждение включили т.зр. адвокаты пациентов и согласительных команд.

**Новартис: Многолетнее финансирование.**

- **Определение: более 12 месяцев и в течение двух финансовых лет. Это было проблемой для них, но они поняли важность этого для их приверженности и для организаций пациентов.**
- **Совместно с адвокатами пациентов и соблюдением требований при активном участии финансовой команды.**
- **Согласительная структура использует основанные на принципах вопросы для обоснования решений. Важно обеспечить что есть четкая политика и никаких скрытых планов.**
- **Деньги должны быть ограждены в будущем, чтобы контракты были не допускающими двойного толкования.**
- **Контракты с организациями пациентов должны быть разными. Они могут иметь более конкретные цели или четкие этапы на пути, чтобы обе стороны знали, под чем они подписываются.**

**стр. 8**

- **Когда происходят задержки, это необходимо решать в рамках контракта. Там должна быть гибкость, но жизненно важно, чтобы любые изменения сообщались на раннем этапе и не происходили слишком часто.**

**Novartis: упрощение форм заявлений и отчетов**

- **Компания также пыталась упростить формы заявок и отчетность, сделав как можно больше стандартных, существенных единиц информации в качестве возможных флажков.**
- **Напр., вопросы о передаче ценностей специалистам здравоохранения, что все финансирование будет потрачено на программу, будут в рамках экономики и т. д.**
- **Это устраняет некоторые повторения, которые встречаются в бюджетах и формах заявок.**
- **Это также упрощает процесс отчетности для организации пациентов и компании.**
- **Шаблон доступен для рассмотрения другими компаниями.**

**Biogen:**

**оплата рабочего времени / накладных расходов**

- **Не может давать гранты на «основное финансирование» из-за доверия и независимости.**
- **Может поддержать проект с четкой целью и бюджетом.**
- **Компания не будет решать, что это, но однако ей необходимо понять это, чтобы рассмотреть проект.**
- **Теперь Biogen признает, что проекты не осуществляются изолированно. Организация пациентов нуждается в**

офисе, мощностях и т. д. В 2018 году они изменили свои условия и позволяют части гранта покрыть стоимость эксплуатации - помня о реальности работы организации.

- Тем не менее, вопросы есть, т.к. это облегчает принятие решений наблюдательным комитетом.

- Вопрос из зала: «Согласительная позиция ли у местной компании?».

Ответ: Стремление к тому же глобальному процессу грантов. Нужно убедиться, что то, что мы вкладываем в наши предложения, также правильно.

**Celgene:** как избежать ограничений по бюджетным статьям

- Очень важно общаться. Понимая бюджет, очень важно понять, что вы финансируете, поэтому заявки на гранты и вспомогательные бюджеты должны четко указывать, что они финансируют.

- Мирянин, не имеющий опыта организации, болезни или выполнения проекта, должен понимать, что запрашивается, из запроса и бюджета.

- Когда грант и бюджет детализированы, а его пункты согласованы, компания может согласиться финансировать долю всего бюджета проекта, а не конкретные его положения.

- В промышленности должна быть гармонизация. Финансирование бюджетных пунктов становится как список свадебных подарков. Компании всегда будут выбирать те бюджетные пункты, которые легко согласовывать, но оставлять большую дыру (например, накладные расходы или другие области) для организаций пациентов с целью, чтобы проект был реализован.

**Выводы и следующие шаги**

Компании / организации / частные лица неизбежно имеют несколько иные приоритеты, но широкий консенсус и различные идеи были предложены для того, как двигаться вперед. Ниже резюме консенсуса по следующим шагам.

стр. 9

**Micro-брендинг**

- Разработать условия взаимодействия / круга обязанностей, совместно создать его и опубликовать это в виде группы - действительно совместный проект.

- Может использоваться при других заболеваниях. Как мы можем работать вместе прозрачно, с доверием?

- Рабочая группа, которая будет создана с участием представителей промышленности и организаций пациентов.
- Решение о том, приглашать ли EFPIA Европ. федерация фармы (EFPIA) — (регулирование фармпром-ти) / IFPMA (Междунар. федер. промыш-в — в приоритете исследования) / PhRma.
- Должно ли это быть всеохватывающим или слишком коротким?

**Следующие шаги: Междун.Федер.РС и Европ.Платф.РС создадут рабочую группу, состоящую из промышленников и представителей организаций пациентов:**

1. Для решения вопросов, связанных с прозрачностью и борьбой с «микро-брендингом» веб-сайтов, приложений или др. средств массовой информации;
2. Обращение к компании, которая затмевает организацию пациентов / мероприятия, деятельность (например, Всемирный День РС \ ВДРС).

#### **Соответствие и финансирование**

Обсуждение было довольно коротким в этом разделе из-за нехватки времени, но было ясно, что была заинтересованность в улучшении финансирования и процессов. Было достигнуто четкое согласие о том, что рабочая группа должна разработать и согласовать как можно больше примеров наилучшей практики.

**Следующие шаги: Междун.Федер.РС и Европ.Платф.РС создадут рабочую группу, состоящую из промышленников и представителей организаций пациентов, по улучшению политики, систем и процессов для обеспечения и управления финансированием.**

#### **Доверять**

- Нам нужно привлекать других коллег и отделы, иначе мы работаем не для кого
- Как мы связываем повестки дня с влиятельными лицами или цифровыми сообществами, или мы должны принять то, что не можем? Как нам избежать дублирования действий и растраты ресурсов?
- Если не взаимодействовать с ними, мы не решим проблему. Мы живем в эпоху цифровых технологий, должны не ограничиваться этим рамками.
- Будет непросто создать одну структуру, но нам нужны основные правила для поддержки небольших организаций РС, чтобы начать решение их проблем.
- Должны быть более эффективные механизмы предотвращения и сообщений о плохом поведении и практиках. Существовала неопределенность между стремлением решить проблему в разных областях болезни и другое мнение, что начинать нужно с малого и «достижимо».

**Следующие шаги: Междун.Федер.РС должна созвать небольшую раб.группу**

**1. Создание "дорожной карты" для текущих инициатив, направленных на решение данной проблемы.**

**2. Необходимо определиться с направлением и действиями.**