



EMSP WEB ALERT

Май, 2011



EMSP WEB ALERT

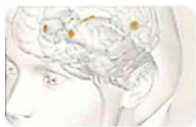


Интернет-рассылка новостей ЕПРС

Май, 2011

В этом выпуске

- ☐ Граждане в центре политики здравоохранения ЕС
- ☐ Ежегодное общее собрание ЕФП
- ☐ Глазами Кристины
- ☐ Первый форум заинтересованных сторон по исполнению нового законодательства в сфере фармакологического контроля
- ☐ ЕПРС представляет проект ЕПРС в американской Академии Конгресса Неврологии 2011
- ☐ Реабилитация и сотрудничество: представители десяти стран в Венгрии
- ☐ “Диагноз, а не приговор”: Борьба с препятствиями в лечении РС в Польше



Граждане в центре политики здравоохранения ЕС

Сеть активного гражданства (ACN) 11-го - 12-го апреля 2011 года организовала в Брюсселе европейскую конференцию 5-ый европейский День прав пациентов, с целью собрать различные медицинские заинтересованные стороны, чтобы обсудить реальные условия граждан Европы в сфере здравоохранения.

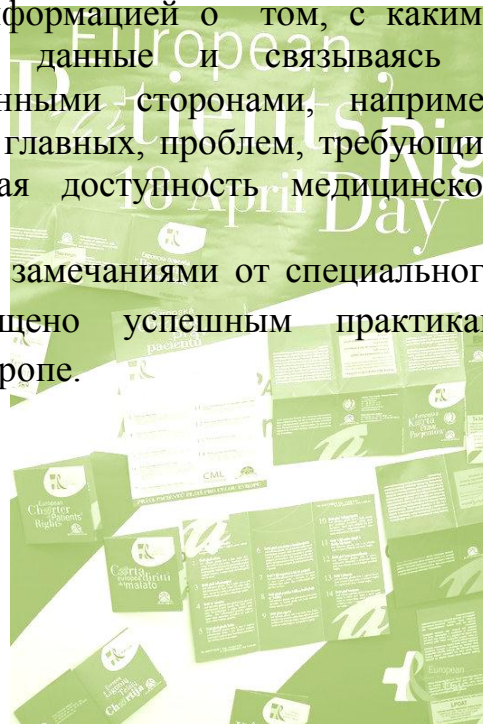
Первый день был посвящён обсуждению текущей ситуации в сфере прав пациентов. В утреннюю сессию был начат второй доклад о проекте ACN "Оценка прав пациентов в Европе".

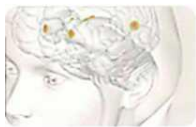
В 2002, ACN совместно с 15 общественными организациями, работающими на национальном и европейском уровнях, спроектировал европейский Хартию Прав Пациентов. Главной целью было усиление и улучшение информированности о пациентских и гражданских правах. Три года спустя, ACN предложил проект для мониторинга выполнения Хартии. Был создан проект прав пациентов, включающий показатели, которые были получены на основе собранной и проанализированной информации, переведённой в цифровые значения, идентифицированных критических элементов и успешных практиках и, наконец, был предложен план действий.

Второй доклад освещал права пациентов на время (время ожидания диагноза, обращения, специфические исследования...), право на свободу выбора, и право на доступ к помощи - наименее соблюдаемые права в 20 странах, участвующих в проекте.

В проекте ACN принимал участие румынский член ЕПРС (SSRM). Госпожа Дуду поделилась с аудиторией информацией о том, с какими трудностями они столкнулись, собирая данные и связываясь с компетентными органами и заинтересованными сторонами, например больницами. Она подтвердила, что одной из главных проблем, требующих решения в Европе, является недостаточная доступность медицинской помощи.

Дневное заседание - со вступительными замечаниями от специального уполномоченного Далли - было посвящено успешным практикам гражданского участия в области здоровья в Европе.





EMSP WEB ALERT

Второй день был посвящён представлению и обсуждению на пленарной сессии конкретных действий, предложенных участниками, и представлении Директивы по предоставлению системы Прав Пациентов в Трансграничном Здравоохранении, с точки зрения законодательных структур, (Антония Парванова, член Европарламента), с точки зрения пациентов (Евронет Миелома, пациентская организация) и с точки зрения работников фармацевтической промышленности (Фармацевтическая группа ЕС).

Директива преследует общую цель: уравнивать права пациентов во всей Европе!

Ключевые сообщения были следующими:

□ Директива по предоставлению системы Прав Пациентов в Трансграничном Здравоохранении НЕ ПООЩЕРЯЕТ медицинский туризм в Европе, но стремится облегчить доступ к качественной медицинской помощи.

□ Директива подтверждает обязательства работать для соблюдения прав пациентов и начинает европейское сотрудничество в сфере европейских стандартов оказания качественной медицинской помощи и безопасности.

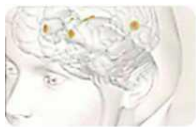
□ Директива - является лишь первым шагом в правильном направлении. Для эффективной работы, она должна быть реализована в национальных законодательствах, поэтому, работа должна быть продолжена на местном / национальном уровне для признания прав пациентов и их законодательного оформления.

□ Важно продвигать европейскую Хартию по правам пациентов, сотрудничать, чтобы влиять на текущие события через людей, принимающих решения, и БЫТЬ АКТИВНЫМИ ГРАЖДАНАМИ!

ACN наградила “Премией Лучших Практик” Ассоциацию Женщин с Раком и приближённых из Болгарии среди 36 собранных лучших практик. ЕПРС хотела бы поздравить своего румынского члена (SSRM) с победой. Его семинар “MS и редкие заболевания - пример хорошей практики” создал возможность для успешного диалога между представителями общественных организаций и власти.

[Щелкните здесь](#) чтобы узнать больше.





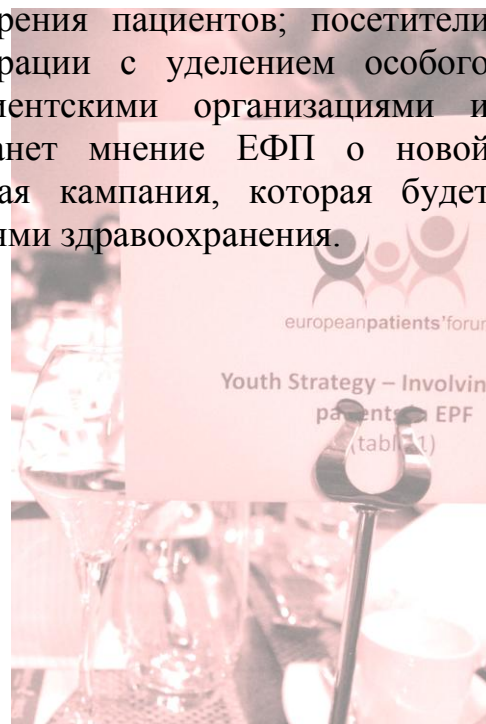
EMSP WEB ALERT

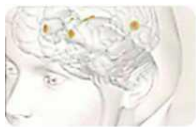
Участие ЕПРС на Ежегодном общем собрании европейского Форума Пациентов (ЕФП) является важной возможностью встретить представителей других пациентских организаций и обсудить общие вопросы, проекты и политику. Джули Делеглиз представляла ЕПРС на мероприятии (Брюссель, 12-13 апреля 2011).

Во время рабочего обеда в первый день участники обсуждали определенные специфические нужды как ЕФП, так и его членов. Это исследовательское обсуждение поможет ЕФП развить свою программу укрепления потенциала для национальных и европейских пациентских организаций. Чтобы лучше приспособить его работу к потребностям и ожиданиям молодёжного пациентского сообщества, ЕФП разработал Молодежную Стратегию. Вечер также отметил первую встречу молодёжной группы ЕФП, с Кристиной Мэджер от эстонского Общества РС (см. следующую статью), участвующей как представитель ЕПРС.

На второй день последовала тема ЕПРС по оценке медицинских технологий (НТА), области, в которой ЕФП работал очень активно, начиная с 2010 года. Сессия дала возможность ЕФП поделиться первыми результатами из недавно проведенного обзора, чтобы оценить текущий статус пациентского участия в НТА в Европе. Отчет будет закончен в июле, и результаты будут использоваться для создания инструмента поддержки пациентских организаций, которые всё более вовлекаются в процессы НТА. Сессия позволила участникам поразмышлять над следующими шагами и обсудить возможные действия ЕФП и его участников.

Следующая сессия анализировала Программу Здравоохранения Европейского Союза (2014-2020) с точки зрения пациентов; посетители обсуждали потребность в стратегии кооперации с уделением особого внимания на сотрудничество между пациентскими организациями и промышленностью. Результатом сессии станет мнение ЕФП о новой Программе Здравоохранения, и определенная кампания, которая будет организована совместно с другими организациями здравоохранения.





Глазами Кристины

На фотографии: Кристина Мэджер, 24-летняя эстонка, живущая с РС, она была Молодежным представителем ЕПРС на Европейском Пациентском Форуме (ЕФП)

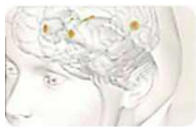
Мне поставили диагноз в 2007 году: однажды я проснулась и увидела, что всё двоится, и отправилась прямо в больницу. Это был жестокий год. Моему ребенку было только девять месяцев. Теперь, жизнь практически вернулась в нормальное русло: я изучаю законодательство и готовлюсь к получению высшего образования этой осенью. Я раньше работала в офисе прокурора в течение трех лет, где я писала документы, которые будут использоваться в здании суда или другие юридические документы.

Что Вы почувствовали, когда узнали, что отобраны как молодежный представитель ЕПРС в ЕФП в этом году?

Это большая честь - быть выбранной, и большая ответственность! Я приложила все усилия, чтобы собрать всю информацию, которая могла быть полезной для того, чтобы помочь молодым людям с РС понять их функции и возможности. Молодые пациенты часто смущаются, когда им ставится диагноз, таким образом, очень важно, чтобы они понимали множество аспектов того, что означает - быть пациентом.

Что Вы делали на конференции?

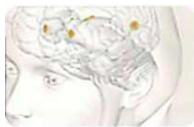
Мало того, что я узнавала о функциях и деятельности ЕФП, но я также участвовала в нескольких различных сессиях. Некоторые из тем были очень специфическими, но вообще, мы обсуждали, как лучше всего решить проблемы, с которыми пациенты сталкиваются ежедневно. Все это было информативным и вдохновляющим. Рабочий обед с молодежной группой ЕФП был также замечательным. Все были дружелюбны, и было интересно услышать отдельные истории каждого молодежного представителя и узнать об их культуре. Я встретила людей всех возрастов и со всей Европы, с многими из которых я все ещё поддерживаю связь по электронной почте или на Facebook. Мы не обсуждали угнетающие вещи – такие как: что это означает быть пациентом, почему это произошло с нами, и так далее - мы только весело проводили время. Я поняла, что все молодые люди полны энергии и новых идей, и вместе мы можем сделать что-то большое, чтобы улучшить жизни молодых пациентов во всей Европе.



EMSP WEB ALERT

Что молодёжная группа ЕФП планирует сделать в ближайшем будущем?

Мы планируем создать группу Facebook для того, чтобы мы могли поддерживать контакт и уведомлять друг друга на предстоящих событиях. Мы также надеемся встретиться снова в Брюсселе этим летом, чтобы обсудить, как претворить в жизнь наши идеи. У меня большие надежды на молодёжную группу ЕФП: у нас фантастическая команда, которая полна идей, и я надеюсь, что мы сможем внести реальные изменения в улучшении жизни пациентов. Я надеюсь, что представляла молодых людей с РС настолько хорошо, насколько это возможно, и я надеюсь внести свой вклад в нашей молодёжной группе ЕФП, чтобы улучшить жизнь людей с РС.



Первый форум заинтересованных лиц по исполнению нового законодательства в сфере фармакологического контроля

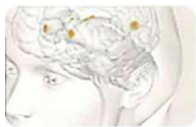
15 апреля 2011 европейское агентство по лекарственным средствам проводила форум для заинтересованных сторон по выполнению нового законодательства в сфере фармакологического контроля с участием широкого круга участников, включая промышленность, представителей пациентов, работников здравоохранения и национальных контролирующих органов в сфере лекарств.

Это была первая из серии встреч заинтересованных сторон, которые состоятся в течение 2011 и 2012, в ходе которых Агентство будет стремиться улучшать понимание требований нового законодательства и способствовать обмену идеями, проблемами и мнениями.

Во время этой первой встречи был получен непосредственный ответ от заинтересованных сторон, главным образом, относительно технических возможностей вклада Агентства и государств-членов в создание европейской комиссии. Хорошая координация и тесное сотрудничество заинтересованных сторон создадут наилучшие возможности для успешного и эффективного принятия новых требований, которые вступят в юридическую силу в июле 2012.

Обсуждения в течение дня выдвинули на первый план несколько ключевых аспектов нового законодательства включая:

- ☐ изменения в инспектировании и системе фармакологического контроля, включающие введение Системных Основной Документации по фармакологическому контролю;
- ☐ использование на международном уровне согласованной терминологии, форматов и стандартов для исполнения действий в сфере фармакологического контроля;
- ☐ минимальные требования для контроля данных в EudraVigilance;
- ☐ изменения в периодических отчетах об изменении данных о безопасности (PSURs);
- ☐ формат и содержание планов управления рисками;
- ☐ новые меры для прозрачности и обмена информацией, включая создание веб-сайтов с целью выдвижения на первый план проблем безопасности



EMSP WEB ALERT

лекарственных средств и представления процессов общественного обсуждения.

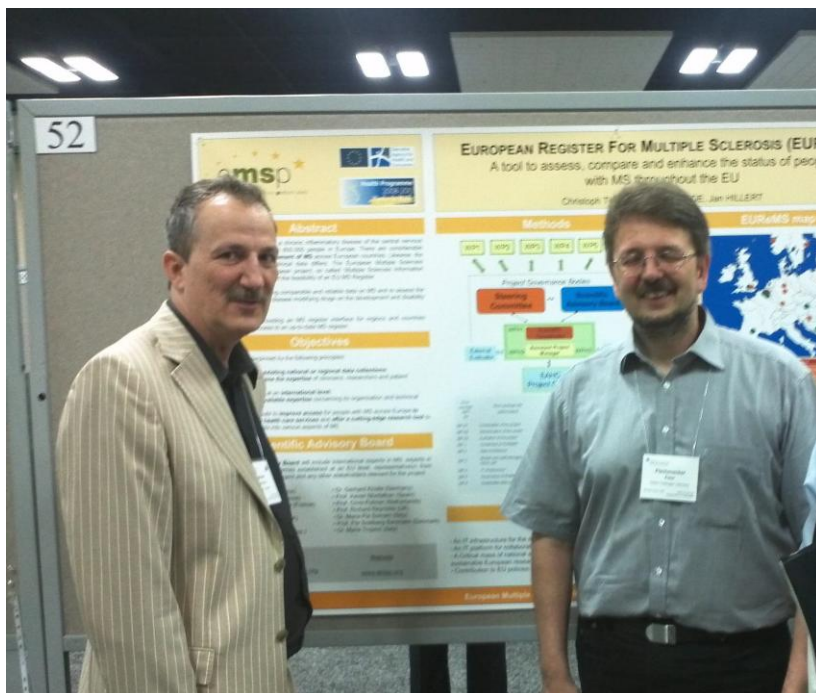
Все презентации форума заинтересованных сторон были изданы на www.ema.europa.eu.

17 июня 2011 будет проведен второй форум заинтересованных сторон. Участники будут осуществлять презентацию групп, подобных представленным на первой встрече, а также будут приглашены Агентством как только темы повестки дня будут распределены.

Новое законодательство в сфере фармакологического контроля, которое внесёт изменения в действующее законодательство, было принято в Европейском союзе в декабре 2010. Законодательство стремится спасти жизни, укрепляя общеевропейскую систему контроля безопасности лекарств. Новое законодательство является частью "фармацевтического пакета и поправок к существующему закону о фармакологическом контроле", состоящим из трёх частей, содержавшихся в Директиве 2001/83/ЕС и Регламенте (ЕС) № 726/2004. Остальные части, касающиеся фальсифицированных лекарственных средств и информировании пациентов ещё не были приняты Европейским парламентом и Европейским советом.



ЕПРС представляет проект EURеMS на конгрессе американской академии неврологии 2011

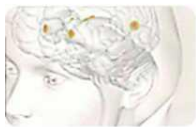


На фотографии:
Кристоф Талхайм (ЕПРС),
профессор Питер
Флэкэнекер

Европейский регистр рассеянного склероза (ЕПРС, EURеMS), являющийся самым большим проектом, который когда-либо организовывала ЕПРС, был представлен на конгрессе американской академии неврологии (ААН) (Гонолулу, 10-16 апреля 2011). Кристоф Талхайм, генеральный секретарь ЕПРС, использовал предоставленные широкие возможности для того, чтобы улучшить осведомлённость о проблеме действительно международной аудитории - ААН в этом году собрала более 10 000 экспертов в области неврологии. Большой интерес по отношению к проекту проявили как невропатологи, так и представители пациентских организаций со всего мира.

ЕПРС является уникальным инструментом для создания основного массива данных, включающего медицинские и социально-экономические данные пациентов.

ЕПРС полагает, что такое объединение является оптимальным способом, так как он поддерживает как научные исследования, так и социальную защиту пациентов с целью улучшения качества жизни. Представители Соединенных Штатов и Канады выразили надежду, что они создадут схожие регистры в своих странах, и поздравили европейских коллег с тем, что они



EMSP WEB ALERT

стали первыми в разработке столь полезной (и столь необходимой) трансграничной инициативы. Делегаты из Латинской Америки, где у нескольких стран уже есть национальные регистры РС, проявили интерес к дальнейшему развитию ЕПРС, с целью создания в будущем нового регистра, покрывающего весь регион, и просили совета в установке платформы, подобной ЕПРС для пациентских организаций РС в Латинской Америке.

За дополнительной информацией о проекте, пожалуйста, посетите сайт:
www.emsp.org

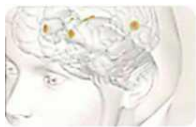


Реабилитация и сотрудничество: представители десяти стран встретились в Венгрии

Международная профессиональная конференция была проведена в городе Печь, Венгрия в марте для граждан с участием организаций РС из десяти стран Центральной и Восточной Европы. Событие было организовано фондом для венгерских пациентов с рассеянным склерозом (венгерское сокращение MSMBA), целью которого было создать возможность для обмена опытом, касающегося работы пациентских организаций, осуществляемую для пациентов региона с РС, для того, чтобы поделиться планами и достигнутыми результатами в лечении и реабилитации пациентов с РС, а также для презентации и обсуждения успешных практик.

Параллельно с конференцией под названием "Прошлое и будущее - Конференция в Зеркале европейского Движения РС", реализованной при поддержке фонда Вишеграда, там же в городе Печь проходила неврологическая конференция с приглашением и активным участием самых известных экспертов мира. У участников этих двух событий была возможность встретиться друг друга в ходе общей культурной программы, организованной в традиционной венгерской "csarda". Конференции общественных организаций также оказывало содействие и поддержку венгерское правительство, посредством обслуживания её представителей. Событие привлекло значительный интерес прессы: несколько СМИ сообщили о конференции, а также целях и намерениях пациентов с РС.

Мероприятие было организовано крупнейшим венгерским фондом РС, который многое сделал в прошедшее десятилетие для того, чтобы венгерские пациенты имели доступ к методам лечения, необходимым для увеличения их продолжительности жизни. Этот фонд обеспечивает работу первого и единственного Центра Реабилитации при РС в Nyíregyháza, специализированного для удовлетворения потребностей пациентов с РС. Дальнейшее усовершенствование этого центра и создание условий для



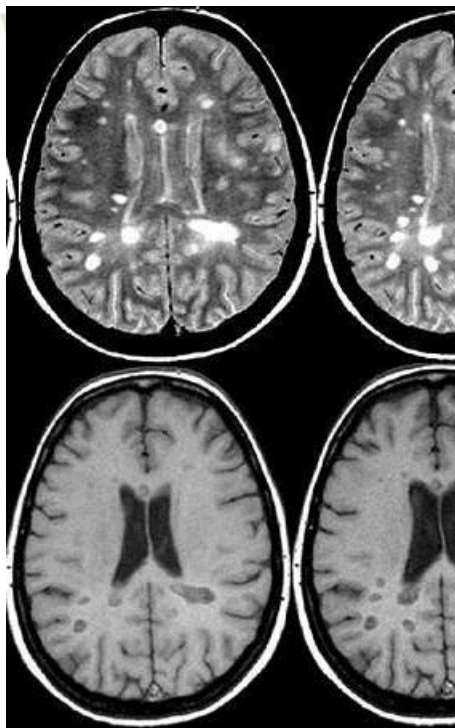
EMSP WEB ALERT

максимального удобства пациентов является наивысшим приоритетом для социальных работников, помогающих пациентам с РС.

Пациентские организации сообщили о результатах и проблемах, связанных с реабилитацией в их странах. Важным выводом, который необходимо отметить, является: то, где родился пациент имеет большое значение; существует огромная разница в доступности лекарственной терапии РС, а также возможностях, связанных с реабилитацией и рынком труда. Например, в то время как в определенных странах даже самые основные фармацевтические препараты или физиотерапевтическое лечение вне досягаемости, в другом месте лечение направлено уже на помощь в умственной и психической сферах пациентов, и это - также существенный аспект, помогающий улучшить качество жизни пациентов.

На конференции также присутствовали делегаты европейской платформы РС, которые представляли всестороннюю европейскую систему сбора и анализа данных о РС, которая будет запущена в 2011, структуру проекта EPPC (EUReMS), а также ожидаемых результатов. Мероприятие предоставило хорошую возможность для представителей пациентских организаций, а также принимавших участие пациентов с РС для обмена их профессиональными взглядами, как и для того, чтобы укрепить международные отношения и сотрудничество.





“Диагноз, а не приговор”: Борьба с препятствиями в лечении РС в Польше

Польское Общество РС (PTSR) сделало большой шаг вперёд к обеспечению большего равенства в доступе к терапии для всех людей с РС, в частности посредством пресс-конференции, осуждающей дискриминационную политику в области здравоохранения.

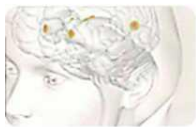
Из-за бюджетных ограничений, в 2004 польские власти начали ограничивать продолжительность терапии РС препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза (ПИТРС) до максимальной длительности в два, а затем в три года для данного пациента. Политика также содержала дискриминационные возрастные критерии, заявляя, что только люди с РС от 16 до 40-летнего возраста могут иметь право на лечение.

PTSR приняло меры против этих ограничений, которые отрицали возможность людей с РС иметь равный доступ к программам лечения и одинаковые возможности для улучшения качества жизни. В июне 2010, PTSR предоставил в министерство здравоохранения предложение по отмене этих ограничений; польские эксперты по неврологии и ЕПРС поддерживали это предложение.

Прошло девять месяцев - и ничего не изменилось; несмотря на многие обещания, люди с РС оставались в той же ситуации. В связи с этим PTSR провело пресс-конференцию (Варшава, 31 марта 2011) в польской штаб-квартире агентства СМИ, посвящённую изменению инструкций, ограничивающих лечение при РС.

За день до конференции вице-министру здравоохранения Адаму Фронкзэку сообщили, что министр здравоохранения, Юа Копэкз, принял две новых программы терапии РС. Первая отражала изменения, предложенные PTSR, самыми важными из которых были уменьшение критериев постановки на терапию ПИТРС и отмена дискриминационных возрастных ограничений. Вторая программа, принятая министерством, касается возможности использования натализумаба (моноклональные антитела) как второй линии терапии РС.

Во время конференции профессор Кшиштоф Селмэдж, председатель Научного Консультативного совета PTSR, представлял отрицательные последствия прерывания терапии ПИТРС после всего лишь трехлетнего



EMSP WEB ALERT

курса. Поскольку терапия ПИТРС является профилактической, она должна быть начата как можно скорее после постановки диагноза и продолжаться до тех пор, пока оказывает лечебное воздействие. Он также сравнил польские инструкции терапии РС с европейскими стандартами: хотя доступ к терапии ПИТРС в Польше увеличивается, в настоящее время, только 8 % людей с РС, которые получили бы от неё пользу, имеют доступ к терапии. Среднее число в ЕС составляет 30 %.

Принятие и поправка этих программ Министерством здравоохранения - важный шаг к равноправному доступу людей с РС к лечению, и PTSR и ЕПРС выражают радость по поводу прогресса в этом вопросе. Однако, обе программы нуждаются в оценке агентства оценки медицинских технологий (АОТМ); только после его одобрения программы начнут претворяться в жизнь.