

# Συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων με βάση την ΑΤΥ

## Εισαγωγή

Μπορούμε να αντιληφθούμε ολόκληρη τη διαδικασία λήψης αποφάσεων με βάση την ΑΤΥ όπως φαίνεται στην Εικόνα 1. Οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στις αποφάσεις με βάση την ΑΤΥ με πολλούς διαφορετικούς τρόπους.

## Τομείς συμμετοχής των ασθενών

### Δεδομένα (έρευνα)

Οι φορείς ΑΤΥ πρέπει να κρίνουν την προστιθέμενη αξία με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες (δεδομένα). Τα δεδομένα σε αυτό το πλαίσιο προέρχονται μεταξύ άλλων από την κλινική έρευνα και από τις εμπειρίες των ασθενών. Οι αξιολογήσεις των δεδομένων θα έχουν τη μορφή είτε ποιοτικών είτε ποσοτικών ερευνητικών μελετών.

Υπάρχουν πολλοί τρόποι με τους οποίους οι ασθενείς μπορούν να συνεισφέρουν «δεδομένα» στην ΑΤΥ, για παράδειγμα:

- Με της ανάπτυξη ή την επικύρωση δεικτών μέτρησης των αποτελεσμάτων που αναφέρουν οι ασθενείς (PROMs), οι οποίοι δείκτες διευκολύνουν τις ρυθμιστικές αρχές, τους φορείς ΑΤΥ και τις φαρμακευτικές εταιρείες να κατανοήσουν τι πρέπει να μετράται κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών.
- Μέσω της συμμετοχής σε έρευνα υψηλής ποιότητας
- Με την ανάπτυξη ή ολοκλήρωση ερευνών για:

- Τη λήψη πληροφοριών σχετικά με τον αριθμό των ασθενών που ζουν με μια πάθηση.
- Την καταγραφή των εμπειριών των ασθενών με μια πάθηση (για παράδειγμα, ο αριθμός των ασθενών με διαφορετικές μορφές μιας πάθησης).
- Την καταγραφή των εμπειριών των ασθενών με τις υφιστάμενες θεραπείες (για παράδειγμα, ο αριθμός των ασθενών που έχουν αντιμετωπίσει ορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα και το ποσοστό αυτών που τις αξιολογεί ως ακραίες).
- Παρουσίαση εμπειριών και ιστοριών ασθενών σε φορείς ΑΤΥ
  - Οι φορείς ΑΤΥ χρησιμοποιούν πληροφορίες από τέτοιες παρουσιάσεις για να εξετάσουν τα υπόλοιπα δεδομένα. Για παράδειγμα, εάν οι ασθενείς αναφέρουν συστηματικά ότι η νόσος είναι επαχθής λόγω της ανάγκης να λαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα φαρμάκων, οι φορείς ΑΤΥ θα εξετάσουν όλα τα δεδομένα για να δουν εάν ένα νέο φάρμακο ή ένας νέος τρόπος χορήγησης ενός φαρμάκου θα μειώσει αυτή την επιβάρυνση.
- Υποβολές προτάσεων από ασθενείς (προς αξιολόγηση) σε φορείς ΑΤΥ, με χρήση μιας δομημένης μορφής που επιτρέπει στον φορέα ΑΤΥ να διαπιστώσει τον αντίκτυπο σε διάφορα κριτήρια λήψης αποφάσεων σε σύγκριση με τις υφιστάμενες εναλλακτικές λύσεις (όπως η ισοτιμία, η ισότητα και η νομική, η ηθική και η ψυχοκοινωνική διάσταση). Οι προτάσεις που υποβάλλονται επιδιώκουν ιδανικά να παρουσιάζουν πληροφορίες από ένα ευρύ φάσμα ασθενών με δομημένο και αμερόληπτο τρόπο. Μπορούν να περιλαμβάνουν όλα τα παραπάνω στοιχεία.

Μια πρόκληση είναι ο τρόπος συλλογής, ανάλυσης και εξέτασης των απόψεων των ασθενών σχετικά με τα επιμέρους χαρακτηριστικά μιας νέας τεχνολογίας. Για παράδειγμα, η διαφορά μεταξύ μιας ενδοφλέβιας χορήγησης και ενός δισκίου που χορηγείται μία φορά την ημέρα μπορεί να είναι σημαντική για τον ασθενή, αλλά να μην αποτυπώνεται σε άλλο στάδιο στο πλαίσιο της αποτίμησης της αξίας (για παράδειγμα, εάν η αποτίμηση της αξίας γίνεται με

την προσέγγιση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών ζωής). Ως εκ τούτου, οι καλά διεξαχθείσες μελέτες προτίμησης, όπως τα πειράματα διακριτής επιλογής, μπορούν να αποτελέσουν χρήσιμη προσθήκη στην αποτίμηση της συνολικής αξίας. Μπορούν να βασιστούν σε δεδομένα από τις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές και, ως εκ τούτου, να παρέχουν την κατάλληλη επιστημονική εγκυρότητα σε αυτό που διαφορετικά μπορεί να θεωρηθεί ως απλή δήλωση προτίμησης («μου αρέσει αυτό περισσότερο από εκείνο»), η οποία έχει μικρή ή καθόλου βαρύτητα σε μια ικανοποιητικά διεξαχθείσα ΑΤΥ.

## **Πρόβλημα απόφασης (πλαίσιο)**

Τα ερωτήματα που πρέπει να εξεταστούν στην έρευνα καθορίζονται συχνά από τους κλινικούς ιατρούς. Ωστόσο, οι απόψεις των ασθενών πρέπει να εξετάζονται σε αυτό το στάδιο, με σκοπό να:

- διασφαλιστεί ότι τα ζητήματα που είναι σημαντικά για τους ασθενείς εξετάζονται σύμφωνα με τον τρόπο με τον οποίο είναι διαμορφωμένη η έρευνα και κρίνονται τα στοιχεία,
- διευκολύνουν τον καθορισμό του εύρους των θεμάτων έρευνας και τον καθορισμό του προβλήματος απόφασης για τους φορείς ΑΤΥ- και
- να διατυπώνονται παρατηρήσεις για τα σχέδια συστάσεων που εκδίδονται για διαβούλευση, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι συστάσεις είναι δίκαιες.

## **Επιστημονική κρίση και ανάλυση**

Οι επιστημονικές κρίσεις είναι εκείνες οι μεθοδικές και συστηματικές εκτιμήσεις στις οποίες βασίζεται η ανάλυση των δεδομένων. Κακές ή εξαιρετικά μεταβαλλόμενες κρίσεις μπορούν να οδηγήσουν σε κακά ή απρόβλεπτα ευρήματα και ενδεχομένως σε κακή λήψη αποφάσεων. Οι ασθενείς και οι ομάδες ασθενών μπορούν:

- να ελέγξουν αν ο τοπικός φορέας ΑΤΥ διαθέτει εγχειρίδιο

αξιολόγησης ή οδηγίες μεθόδων (ένα εγχειρίδιο οδηγιών για τις μεθόδους) και αν όχι, να προτείνουν ένα τέτοιο εγχειρίδιο. Αυτό θα μπορούσε να ενθαρρύνει τη συνέπεια στην επιστημονική ανάλυση και τη χρήση διαφανών και επικαιροποιημένων συγκρίσιμων προσεγγίσεων.

- Εάν υπάρχει εγχειρίδιο ή υπάρχουν οδηγίες για τις μεθόδους, να ελέγξουν αν υπάρχουν επίσης μέθοδοι αξιολόγησης των δεικτών μέτρησης των αποτελεσμάτων που αναφέρουν οι ασθενείς και άλλοι τρόποι ενσωμάτωσης της άποψης των ασθενών ή να ζητήσουν να συμπεριληφθούν.
- Να συμμετέχουν στις διαβουλεύσεις ή στις επικαιροποιήσεις των εγχειριδίων ή των οδηγιών για τις μεθόδους που λαμβάνουν χώρα με πρωτοβουλία των φορέων ΑΤΥ για να διασφαλίσουν ότι οι διαδικασίες για την ενσωμάτωση της άποψης των ασθενών αναφέρονται ρητά.

## Αξία

Σε αυτό το πλαίσιο, ως αξία νοούνται οι προτεραιότητες που θέτουν τα άτομα, στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται η ερμηνεία των στοιχείων. Για παράδειγμα, πόσο σημαντικό είναι να εξαλειφθούν ορισμένα αποτελέσματα ή ασθένειες σε σχέση με άλλες; Η αξία μπορεί επίσης να περιλαμβάνει τη σχετική σημασία διαφόρων παραγόντων για τη λήψη αποφάσεων, όπως η επίδραση μιας νέας τεχνολογίας στην ισοτιμία και την ισότητα, καθώς και οι νομικές, ηθικές και ψυχοκοινωνικές επιπτώσεις της.

Οι ασθενείς ή οι ομάδες ασθενών μπορούν:

- Να ελέγξουν αν ο τοπικός τους φορέας ΑΤΥ διαθέτει ένα πλαίσιο που βασίζεται σε αξίες ή κριτήρια για τη λήψη αποφάσεων. Ορισμένοι φορείς ΑΤΥ εφαρμόζουν συνεπή και διαφανή πλαίσια. Στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν υπάρχουν πλαίσια αξιών ή οι φορείς ΑΤΥ απλώς δηλώνουν ότι εξετάζουν την κλινική αποτελεσματικότητα και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Δεδομένου ότι η αξία είναι η σύγκριση του κόστους με τους δείκτες μέτρησης των οφελών, ένα πλαίσιο κλινικής

αποτελεσματικότητας/σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας αποτιμά μόνο τα κλινικά αποτελέσματα (αποτελέσματα για την υγεία). Οι ασθενείς μπορούν να προωθήσουν ένα πλαίσιο ή, εάν υπάρχει, να υποστηρίξουν την ένταξή του.

- Να ελέγξουν αν ο τοπικός τους φορέας ΑΤΥ διαθέτει εκπροσώπους που παρουσιάζουν τις προτάσεις των ασθενών και μιλούν εκ μέρους ενός ευρύτερου φάσματος πολιτών (κατανοώντας τις κοινές ανάγκες και τις πληροφορίες που σχετίζονται με τους ασθενείς) και όχι μιας συγκεκριμένης ομάδας ασθενών.
- Να χρησιμοποιήσουν τις εισηγήσεις των ομάδων ασθενών για να τονίσουν τη σχετική σημασία των διαφόρων κριτηρίων απόφασης που πρέπει να ληφθούν υπόψη (όπως τα αποτελέσματα για την υγεία, την ισότητα, την ισοτιμία, τις νομικές, ηθικές, ψυχοκοινωνικές επιπτώσεις). Οι προτάσεις αυτές μπορεί να αφορούν απόψεις ή να βασίζονται σε εμπειρικές έρευνες (όπως οι τυπικές έρευνες).

## **Συστάσεις (αξιολογήσεις)**

Οι συστάσεις θα πρέπει να συμφωνούν με τα δεδομένα που λαμβάνονται υπόψη και τις αξίες που ενσωματώνονται. Οι ασθενείς ή οι ομάδες ασθενών μπορούν:

- Να ελέγξουν αν ο τοπικός φορέας ΑΤΥ διαθέτει μηχανισμό ελέγχου των συστάσεων και παροχής ανατροφοδότησης για αυτές (ή να τον ζητήσουν), ώστε να διασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες υποβολής συστάσεων είναι υπεύθυνες και δίκαιες.
- Εάν υπάρχει μηχανισμός εξέτασης και ανατροφοδότησης, προβείτε στον έλεγχο και υποβάλετε παρατηρήσεις για τις συστάσεις ώστε να διασφαλίσετε ότι τα στοιχεία και οι πληροφορίες για τους ασθενείς λήφθηκαν υπόψη και ότι συμφωνούν με τα δεδομένα και τις πληροφορίες για τις παρεχόμενες τιμές.
- Κοινοποίηση περιλήψεων των συστάσεων που είναι

κατανοητές από τους ασθενείς.

## **Απόφαση**

Οι αποφάσεις θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τις συστάσεις ή, σε περίπτωση που δεν είναι, να παρέχουν κάποια αιτιολόγηση για τους λόγους που υπάρχουν διαφορές. Σε αυτή τη φάση οι ασθενείς μπορούν να μεταβούν από το ρόλο του παρόχου στοιχείων και αξιών στο ρόλο του συνηγόρου.

Οι ασθενείς ή οι ομάδες ασθενών μπορούν:

- Να αλληλεπιδράσουν με τους τοπικούς φορείς λήψης αποφάσεων πριν από την υποβολή μιας σύστασης αναφορικά με τη σχετική σημασία της απόφασης και να διασφαλίσουν την παροχή πληροφοριών στον φορέα ΑΤΥ.
- Να παρακολουθήσουν τον χρόνο που μεσολαβεί μεταξύ της υποβολής συστάσεων και της υλοποίησης των αποφάσεων ως μέσο βελτίωσης της λογοδοσίας στο πλαίσιο των διαδικασιών ΑΤΥ.
- Να συμμετέχουν στις κατάλληλες πολιτικές διαδικασίες (όπως η υπεράσπιση) μετά τη λήψη ή την αδικαιολόγητη καθυστέρηση στη λήψη μιας απόφασης.
- Να υποστηρίξουν τη χρηματοδότηση οποιασδήποτε περαιτέρω έρευνας που συνιστάται και να συμμετέχουν στην έρευνα αυτή μετά τη λήψη της απόφασης.

## **Διακυβέρνηση**

Εκτός της διαδικασίας για μια ενιαία ΑΤΥ, οι ασθενείς μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στη διακυβέρνηση ενός φορέα ΑΤΥ. Για παράδειγμα, οι ασθενείς μπορούν να συνεισφέρουν σε αναθεωρήσεις της διαδικασίας ΑΤΥ ή να συνδράμουν στην αξιολόγηση των διαδικασιών συμμετοχής των ασθενών.

# Εξέταση των εμπειριών των ασθενών στη διαδικασία ATY

Σε ορισμένες διαδικασίες ATY, οι ασθενείς καλούνται να περιγράψουν πώς είναι να ζεις με μια ασθένεια και τι μπορεί να σημαίνει να υπάρχει μια νέα θεραπεία ή ένα νέο φάρμακο. Αυτές οι εμπειρίες των ασθενών παρέχουν αρκετές σημαντικές πληροφορίες στον φορέα ATY:

- Θεωρούνται ως πραγματικά «περιστατικά». Ωστόσο, τα μεμονωμένα περιστατικά δεν αποτελούν ιδιαίτερα ισχυρά στοιχεία. Οι φορείς ATY ενδιαφέρονται για την εμπειρία ολόκληρων πληθυσμών, η οποία αποτυπώνεται καλύτερα με τη διεξαγωγή ποιοτικής έρευνας σε ομάδες ασθενών που πάσχουν από τη συγκεκριμένη νόσο. Αυτός είναι ένας τομέας που μπορεί να υποστηριχθεί από τις οργανώσεις ασθενών, οι οποίες μπορούν να αξιοποιήσουν το εύρος των συλλογικών εμπειριών των μελών τους για να συμπληρώσουν οποιαδήποτε μαρτυρία ενός μεμονωμένου ασθενούς.
- Παρέχουν μια προκαταρκτική ένδειξη για το ποια αποτελέσματα είναι σημαντικά. Αυτό μπορεί να δώσει μια ιδέα για τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιηθούν τα κλινικά δεδομένα και για τα αποτελέσματα που πρέπει να εξεταστούν. Μπορεί επίσης να δημιουργήσει μια προοπτική «αξίας» επισημαίνοντας τα αποτελέσματα που είναι πιο σημαντικά και ποια είναι η αποδεκτή «σημαντική» διαφορά για τους ασθενείς. Και σε αυτή την περίπτωση, οι φορείς ATY ενδιαφέρονται περισσότερο για ολόκληρους πληθυσμούς και η έρευνα με βάση τον πληθυσμό θα είναι πιο κατατοπιστική από ένα μεμονωμένο «περιστατικό». Ωστόσο, ελλείψει έρευνας, τα περιστατικά μπορούν να χρησιμεύσουν ως μια χρήσιμη αφετηρία και να προσφέρουν προοπτικές που δεν υπάρχουν αλλού.

# Εξέταση των παρατηρήσεων - «υπεράσπιση» έναντι «στοιχείων»

Οι διαδικασίες ATY προορίζονται να είναι χρήσιμες για τη λήψη αποφάσεων. Πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλα δεδομένα και αναλύσεις καθώς και να εφαρμόζουν μια δίκαιη και υπεύθυνη διαδικασία για τη διατύπωση συστάσεων στις οποίες οι αρχές μπορούν να βασίσουν τις αποφάσεις τους (όπως η διάθεση μιας νέας τεχνολογίας υγείας στους ασθενείς που την χρειάζονται και με ποιον τρόπο). Σε αυτή τη διαδικασία, οι παρατηρήσεις των ασθενών είναι ζωτικής σημασίας για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνεται υπόψη η αξία της νέας τεχνολογίας για τη ζωή τους. Οι ασθενείς μπορεί να θεωρούν εξαιρετικά σημαντικό για τη ζωή τους να έχουν αυτή την τεχνολογία διαθέσιμη. Στην περίπτωση αυτή, η απόφαση που λαμβάνεται στο τέλος της διαδικασίας της ATY μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην υγεία τους. Για να διασφαλιστεί ότι οι προτεραιότητές τους λαμβάνονται υπόψη, οι ασθενείς πρέπει να παρέχουν πληροφορίες στους φορείς λήψης αποφάσεων ώστε να γίνει καλύτερα αντιληπτό πόσο σημαντική είναι μια απόφαση και **γιατί** είναι τόσο σημαντική. Αυτά πρέπει να γνωρίζουν οι φορείς λήψης αποφάσεων προκειμένου να δικαιολογήσουν τις αποφάσεις τους με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, ακολουθώντας μια υπερασπίσιμη διαδικασία.

Οι ασθενείς στο πλαίσιο του ρόλου τους πρέπει να διασφαλίσουν ότι θα τεθεί σε εφαρμογή μια κατάλληλη διαδικασία ATY. Αυτή περιλαμβάνει τα εξής:

- διασφάλιση ότι εφαρμόζονται σαφείς και διαφανείς διαδικασίες για την ανάλυση και τις συστάσεις,
- διευκόλυνση της συμμετοχής των ασθενών στον καθορισμό της ανάλυσης,
- συμμετοχή σε επιτροπές που διατυπώνουν συστάσεις στο πλαίσιο της ATY,
- παροχή ανατροφοδότησης κατά τη διάρκεια των συστάσεων και της ανάλυσης- **και**
- συνεισφορά με τις απόψεις τους που συμβαδίζουν με τις



αρχές που έχουν ήδη συζητηθεί (που περιλαμβάνουν τον τρόπο διαβίωσης με τη συγκεκριμένη πάθηση, τους περιορισμούς των θεραπειών που είναι διαθέσιμες σήμερα και, σε ορισμένες περιπτώσεις όπου οι πληροφορίες είναι πιθανό να είναι χρήσιμες για την αποτίμηση της συνολικής αξίας, τις προτιμήσεις για συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος).

Πολλές διαδικασίες ΑΤΥ δεν ανταποκρίνονται σε αυτές τις σημαντικές πρακτικές, οι οποίες θεωρούνται «βασικές» αρχές. Για παράδειγμα, πολλές επιτροπές ΑΤΥ δεν περιλαμβάνουν εκπροσώπους των ασθενών, δηλαδή κάποιον που να κατανοεί τη διαδικασία και να μπορεί να μιλήσει εκ μέρους των ασθενών κατά τη φάση της σύστασης.

## **Αξίες και πρότυπα ποιότητας για τη συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ**

Το 2014, η Health Technology Assessment International (HTAi) συνεργάστηκε σε διεθνές επίπεδο με ένα ευρύ φάσμα ενδιαφερόμενων φορέων για την ανάπτυξη αξιών και προτύπων ποιότητας για τη συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ. Οι αξίες αυτές αποτελούν τις βασικές αρχές που υποδεικνύουν γιατί είναι σημαντικό να συμμετέχουν οι ασθενείς στην ΑΤΥ. Τα πρότυπα ποιότητας είναι πρακτικά μέτρα που μπορούν να λάβουν οι φορείς ΑΤΥ για να διασφαλίσουν την αποτελεσματική συμμετοχή των ασθενών σε μια μεμονωμένη ΑΤΥ και κατά τη διαμόρφωση της γενικής διαδικασίας για μια ΑΤΥ. (Για το πλήρες κείμενο, βλ. HTAi «Αξίες και πρότυπα ποιότητας για τη συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ»)

Η εφαρμογή αυτών των αξιών και προτύπων ποιότητας βρίσκεται σε πρώιμο στάδιο, αλλά οι ομάδες ασθενών μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην προώθησή τους στους φορείς ΑΤΥ και στο πλαίσιο της συμμετοχής τους στις δραστηριότητες της HTAi για την ενθάρρυνση της χρήσης τους.

# Συμπεράσματα

Υπάρχουν πολλές διαφορετικές πτυχές της ATY στις οποίες οι ασθενείς μπορούν να συνεισφέρουν. Ο ρόλος του ασθενούς ξεκινά πριν από την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου και μπορεί να συνεχιστεί στο πλαίσιο της ATY και μετά τη διατύπωση των συστάσεων της ATY. Ένα σημείο εκκίνησης για κάθε ασθενή ή ομάδα ασθενών είναι να εξετάσει τις προτάσεις στο πλαίσιο της τοπικής διαδικασίας της ATY και να κρίνει κατά πόσον είναι δίκαιη και υπεύθυνη.

Τελικά, οι φορείς ATY πρέπει να κατανοήσουν με ποιον τρόπο θα επηρεαστούν από μια νέα τεχνολογία όλοι οι ασθενείς που πάσχουν από μια πάθηση. Οι έρευνες που περιλαμβάνουν ένα μεγάλο αντιπροσωπευτικό δείγμα τοπικών ασθενών και χρησιμοποιούν ορθές ερευνητικές προσεγγίσεις θα είναι πιο χρήσιμες για τους φορείς ATY. Πέρα από την γνωστοποίηση προσωπικών εμπειριών, οι ομάδες ασθενών μπορούν επίσης να εξετάσουν πώς μπορούν να αναπτύξουν ή να διεξάγουν μια έρευνα με βάση τον πληθυσμό στο πλαίσιο των συγκεκριμένων διαδικασιών ATY.

## Περαιτέρω πόροι

- Health Technology Assessment International (2014). 'Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA'. Ανακτήθηκε στις 11 Ιουλίου, 2021, από τον σύνδεσμο: <https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/>
- Health Technology Assessment International (2015). 'FOR PATIENT GROUPS AND INDIVIDUAL PATIENTS'. Ανακτήθηκε στις 11 Ιουλίου, 2021, από τον σύνδεσμο: <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/>
- Health Technology Assessment International (2014). *Συμπλήρωση υποδείγματος πρότασης ομάδας ασθενών: Οδηγίες*

για οργανώσεις ασθενών. Ανακτήθηκε στις 11 Ιουλίου, 2021, από τον σύνδεσμο: <https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf>

## Παραπομπές :

1. Eddy, D.M. (1990) 'Clinical decision making: from theory to practice. Anatomy of a decision.' *Journal of the American Medical Association*, 263(2), 441-3.

## Συνημμένα

A2-6.09-v1.1