

# **Leitlinie für die Beteiligung von Patienten an der Gesundheitstechnologiebewertung (engl. Health Technology Assessment (HTA))**

## **Allgemeine Grundsätze zur Patientenbeteiligung am gesamten Arzneimittelforschungs und -entwicklungsprozess**

Die Europäische Patientenakademie (EUPATI) ist ein gesamteuropäisches Projekt der Innovative Medicines Initiative (IMI) von 33 Organisationen mit Partnern aus Patientenorganisationen, Universitäten, gemeinnützigen Organisationen und Pharmaunternehmen. EUPATI verwendet den Begriff ‚Patient‘ durchgehend für alle Altersgruppen und Krankheiten. EUPATI befasst sich nicht mit krankheitsspezifischen Themen oder Therapien, sondern mit dem Prozess der Arzneimittelentwicklung im Allgemeinen. Indikationsspezifische Informationen, altersspezifische oder einzelne Arzneimittel betreffende Therapien sind nicht Thema von EUPATI sondern fallen in die Zuständigkeit der Fachkräfte im Gesundheitswesen und von Patientenorganisationen. Um mehr zu erfahren besuchen Sie [eupati.eu/](http://eupati.eu/).

Der Großteil der Experten, die an der Entwicklung und

Bewertung von Arzneimitteln beteiligt sind, sind Wissenschaftler die sowohl im öffentlichen als auch im privaten Sektor arbeiten. Es ist zunehmend nötig auf das Wissen und die Erfahrungen von Patienten zurückzugreifen um zu verstehen wie es ist mit einer bestimmten Krankheit zu leben, wie die Betreuung abläuft, und Informationen über den täglichen Gebrauch von Arzneimitteln zu gewinnen. All dies hilft, die Entdeckung, Entwicklung und Bewertung neuer, wirksamer Arzneimittel zu verbessern.

Eine strukturierte Interaktion zwischen Patienten aller Altersgruppen und mit verschiedenen Krankheiten, deren Vertretern und anderen Akteuren (engl. Stakeholder) ist gefordert; sie ermöglicht den Austausch von Informationen und einen konstruktiven Dialog auf nationaler und europäischer Ebene in allen Bereichen wo das Wissen und die Sicht der Nutzer von Arzneimitteln berücksichtigt werden können und sollten. Dabei ist wichtig zu bedenken, dass sowohl Gesundheitssysteme als auch Behandlungspraktiken und Gesetze unterschiedlich sein können.

Wir empfehlen eine enge Zusammenarbeit und Partnerschaft zwischen den verschiedenen Akteuren, wie Organisationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Auftragsforschungsunternehmen, Patienten- und Verbraucherorganisationen\*, Universitäten, wissenschaftlichen und akademischen Gesellschaften, Zulassungsbehörden, Gremien für Gesundheitstechnologiebewertung (engl. Health Technology Assessment bodies) und der Pharmaindustrie. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Beteiligung von Patienten die Transparenz, das Vertrauen und den gegenseitigen Respekt zwischen ihnen und anderen Akteuren erhöht hat. Es ist heute allgemein akzeptiert, dass die Mitwirkung von Patienten an der Entdeckung, Entwicklung und Bewertung von Arzneimitteln die Qualität der Ergebnisse und die Meinungsbildung bereichert hat.[1]

In bestehenden Verhaltensregeln (engl. Codes of practice)

verschiedener Akteure zur Patientenbeteiligung wird der Bereich Forschung und Entwicklung (F&E) nicht umfassend abgedeckt. Die EUPATI-Leitlinien sollen helfen die Integration der Patientenbeteiligung in allen Bereichen der Arzneimittelforschung und -entwicklung zu fördern.

Sie sollen nicht als präskriptiv genommen werden, und es werden keine detaillierten Schritt-für-Schritt Anleitungen gegeben.

EUPATI hat die vorliegenden Leitlinien für alle Akteure entwickelt, die mit Patienten in der Arzneimittelforschung und -entwicklung (F&E) zusammenarbeiten wollen. Benutzer der Leitlinien können von diesen abweichen wenn besondere Umstände, nationale Gesetze oder spezifische Anforderungen einer Interaktion dies erfordern. Die Leitlinien sollten nach bestem professionellem Sachverstand individuellen Anforderungen angepasst werden.

Es gibt vier separate Leitlinien jeweils für eine Patientenbeteiligung in:

- Arzneimittelforschung- und entwicklung (F&E) der Pharmaindustrie
- Ethik-Kommissionen
- Zulassungsbehörden
- Gesundheitstechnologiebewertung (HTA).

Jede Leitlinie enthält Hinweise auf derzeit bestehende Möglichkeiten für eine Patientenbeteiligung. Die Leitlinien sollten regelmäßig überprüft und aktualisiert werden.

**Die vorliegende Leitlinie gilt für die Beteiligung von Patienten an der Gesundheitstechnologiebewertung (HTA).**

Wie in den vier EUPATI Leitlinien ausgeführt sollte sich jede zukünftige Leitlinie nach bestehenden nationalen Gesetzen zu Interaktionen richten.

# Haftungsausschluss

EUPATI hat diese Leitlinie für alle Akteure entwickelt, die mit Patienten in allen Bereichen der Arzneimittelforschung und -entwicklung (F&E) zusammenarbeiten wollen.

Sie sollen nicht als präskriptiv genommen werden, und es werden keine detaillierten Schritt-für-Schritt Anleitungen gegeben. Der Gebrauch dieser Leitlinie sollte an besondere Umstände, nationale Gesetze oder spezifische Anforderungen einer Interaktion angepasst werden. Die Leitlinien sollten nach bestem professionellem Sachverstand individuellen Anforderungen angepasst werden.

Empfehlungen in dieser Leitlinie zu juristischen Aspekten sind nicht als rechtsverbindlich aufzufassen; sie sind kein Ersatz für eine formale Rechtsberatung. Falls eine formale Rechtsberatung erforderlich wird, sollten die jeweiligen Akteure ihre Rechtsabteilungen, falls vorhanden, zu Rate ziehen, oder Rechtsberatung von kompetenten Stellen einholen.

EUPATI übernimmt keine Haftung oder Gewähr für eine Nutzung dieser Leitlinie und jegliche Ergebnisse oder Schäden, die sich daraus ergeben

Das EUPATI Projekt erhielt Unterstützung vom Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking [Gemeinsames Unternehmen zur Umsetzung der Technologieinitiative für innovative Arzneimittel] unter Förderungsvertrag Nr. 115334, dessen Haushaltsmittel zu gleichen Teilen aus dem 7. Rahmenprogramm [Seventh Framework Programme] der Europäischen Union (FP7/2007-2013) und von EFPIA Firmen stammen.

## Geltungsbereich

Die vorliegende europäische Leitlinie gilt für die Interaktion von Gremien der Gesundheitstechnologiebewertung (HTA) und

Patienten in Bezug auf Humanarzneimittel. . „Patienten“ können Einzelpersonen, deren Betreuer, oder Vertreter von Patientenorganisationen mit relevanter Erfahrung sein (Abschnitt 4).

HTA umfasst neben Arzneimitteln auch andere therapeutische Interventionen; diese sind jedoch, im Einklang mit der Thematik von EUPATI, nicht Gegenstand dieser Leitlinie. Abbildung 1 zeigt, wo sich Patienten derzeit in der Arzneimittelforschung und -entwicklung (F&E) beteiligen können; dies ist jedoch nicht einschränkend gemeint; Teilnahmemöglichkeiten können sich ändern und neue Gelegenheiten können sich eröffnen.

Die Leitlinie fokussiert auf die Patientenbeteiligung am HTA-Prozess und behandelt nicht die wissenschaftliche Erfassung von Patientenperspektiven (d.h. quantitative und qualitative Untersuchungen zu Perspektiven, Erfahrungen und Präferenzen von Patienten sind ausgeschlossen).

Die Leitlinie basiert auf den Ergebnissen mehrerer Forschungs- und Konsensbildungs-Prozesse, die von einer Reihe nationaler und internationaler Organisationen durchgeführt wurden, sowie Good-Practice Beispielen einzelner HTA Vertretungen. Auf diese Quellen wird an entsprechender Stelle in der Leitlinie verwiesen.

## **Definition des Begriffs „Patient“**

Der Begriff „Patient“ wird oft allgemein und ungenau verwendet und reflektiert nicht die variierenden Anforderungen an Beiträge und Erfahrungen von Patienten, Patientenvertretern und Patientenorganisationen in unterschiedlichen Kooperationsprozessen.

Zum besseren Verständnis der Terminologie der in dieser und anderen EUPATI Leitlinien beschriebenen möglichen Rollen der Interaktion mit Patienten - definieren wir den Begriff „Patient“ wie folgt:

- „Individuelle Patienten“ sind Personen, die persönliche Erfahrung mit einer Krankheit haben. Sie haben, oder haben nur wenig, technisches Wissen über F&E oder regulatorische Prozesse; ihre Hauptaufgabe ist es über ihre persönliche Erfahrung mit der Krankheit und deren Behandlung zu informieren.
- „Betreuer“ sind Personen, die individuellen Patienten Beistand leisten, z. B. Familienmitglieder oder bezahlte oder ehrenamtliche Helfer.
- „Patientenvertreter“ sind Personen, die Einblicke und Erfahrung in der Zusammenarbeit mit größeren Patientengruppen haben die mit einer bestimmten Krankheit leben. Sie können, müssen aber nicht, mit einer Organisation verbunden sein.
- „Vertreter einer Patientenorganisation“ sind Personen, die das Mandat haben den kollektiven Standpunkt einer Patientenorganisation zu einem bestimmten Thema oder einem Krankheitsgebiet zu vertreten und darzustellen.
- „Patientenexperten“ haben, abgesehen von einer krankheitsspezifischen Expertise, auch das technische Wissen in F&E und/oder regulatorischen Angelegenheiten durch Ausbildung oder Erfahrung, z. B. EUPATI Fellows; denen von EUPATI das gesamte Spektrum der Arzneimittelforschung und -entwicklung (F&E) in einem extensiven Kurs vermittelt wurde.

Einige Akteure haben vielleicht Bedenken bezüglich der Einbeziehung einzelner Patienten in eine Kollaboration, weil sie annehmen, deren Beiträge seien subjektiv und könnten kritisiert werden. EUPATI demgegenüber, in Einklang mit den Zulassungsbehörden, vertritt das Prinzip der Gleichwertigkeit, indem eine Beteiligung von Einzelpersonen nicht ausgeschlossen

wird. Es sollte der Organisation(en), die eine Interaktion initiiert, überlassen bleiben die zweckmäßigste Art der Patientenvertretung durch Auswahl des adäquaten Patiententyps für die jeweilige Aktivität zu bestimmen (siehe Abschnitt 7.1). Es wird empfohlen, dass im Fall der Teilnahme einzelner Patienten die entsprechende Patientenorganisation, falls vorhanden, informiert und/oder konsultiert wird um Unterstützung oder Rat geben zu können.

Vor jeder Beteiligung an einer Kooperation sollte die Art des Beitrags und das Mandat mit der teilnehmenden Person abgestimmt werden.

## Grundlagen für die Leitlinie

Health Technology Assessment (HTA) steht im Deutschen für **Gesundheitstechnologiebewertung**. Aufgabe von HTA ist in erster Linie die Entscheidungsfindung von politisch Verantwortlichen im Gesundheitssektor zu informieren. HTA ist ein systematischer Prozess, angewendet auf Gesundheitstechnologien (wie z. B. Arzneimittel oder Medizinprodukte), der u.a. die Begutachtung folgender Punkte beinhalten kann:

- Klinische Effektivität (wie gut ein Arzneimittel im lokalen Gesundheitssystem im Vergleich zum besten Behandlungsstandard wirken kann)
- Wirtschaftlichkeit (die Langzeitkosten und -nutzen eines Arzneimittels im Vergleich zum besten Behandlungsstandard)
- Soziale und ethische Auswirkungen auf das Gesundheitssystem und das Leben des einzelnen Patienten.

HTA gibt Empfehlungen zur Verwendung (oder Nichtverwendung) von Gesundheitstechnologien, und, falls sie angewandt werden, zu ihrem optimalen Einsatz und für welche Patienten sie am ehesten von Nutzen sein könnten. Obwohl HTA Begutachtungen variieren, werden gesundheitlicher Nutzen und Risiken der

Anwendung einer Technologie am häufigsten bewertet. Aber sowohl die Kosten als auch andere weitergehende Einflüsse einer Technologie auf die Gesellschaft oder auf Gruppen können untersucht werden.[2]

HTA bewertet internationale Daten, überprüft aber ob ein neues Arzneimittel dem lokalen Gesundheitssystem einen Zusatznutzen bringt. HTAs werden auf nationaler und regionaler Ebene, sowie in Krankenhäusern durchgeführt.

Die Bedeutung der **Patientenbeteiligung** an der HTA wird mehr und mehr anerkannt. Patienten sind direkt von Entscheidungen der HTA betroffen - sie sind wichtige Akteure, und sie haben das „demokratische Recht“ beteiligt zu sein.[3] HTA kann als Brücke zwischen wissenschaftlichen Daten und der Entscheidungsfindung angesehen werden[4]; es gibt daher sowohl wissenschaftliche als auch demokratische Gründe die für eine effiziente Patientenbeteiligung an der HTA sprechen.

**Patienten können sonst nirgends vorhandene Informationen und Einblicke über die Auswirkungen ihrer Krankheit und die Wirkung von Therapien auf ihr tägliches Leben geben.** Patienten sind prädestiniert die für sie wichtigen Ergebnisse zu benennen, Behauptungen über ihre gesundheitlichen Ziele zu hinterfragen, und die HTA über potentielle positive oder negative Auswirkungen neuer und bestehender Technologien - auf ihre Gesundheit, Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit, zu informieren.

## Einleitung

Der Umfang der Patientenbeteiligung an der HTA variiert beträchtlich zwischen den europäischen Ländern und Regionen. Obwohl es Beispiele für eine aktive Unterstützung der HTA durch Patienten gibt, konzentriert sich die HTA immer noch auf quantitative Daten zur Feststellung der klinischen Effektivität und/oder Wirtschaftlichkeit. [5][6][7]



Das Ausmaß und die Art der Unterstützung, die Patienten von den HTA Gremien zur Optimierung ihrer Beteiligung an den Prozessen erhalten, ist ebenfalls sehr unterschiedlich.[2][6][8]

Eine Patientenbeteiligung an der HTA wird auf nationaler und regionaler Ebene geregelt, sie unterliegt keinen europäischen Gesetzen.

HTA Gremien und Patientenorganisationen haben über den positiven Einfluss einer Patientenbeteiligung auf HTA Prozesse und/oder Ergebnisse einer HTA berichtet. Obwohl es nur wenige systematische Untersuchungen zur Auswirkung verschiedener Ansätze bezüglich einer Patientenbeteiligung gibt [7][9][10], machen die verfügbaren Fallstudien den Einfluss einer Patientenbeteiligung deutlich. Organisationen wie HTAi und ISPOR arbeiten an der Entwicklung einer faktengesicherten Datengrundlage und stellen Datenbanken mit Material zur Patientenbeteiligung zu Verfügung.[11][12]

Bei dem von EUnetHTA[13] vorgelegten HTA Core Model® (Version 3.0) - [EUnetHTA ist ein Netzwerk staatlicher Organisationen, regionaler Vertretungen und gemeinnütziger Organisationen, die HTA in Europa durchführen oder dazu beitragen] - handelt es sich um eine detaillierte technische Richtlinie für HTA Gremien, in der die für HTA erforderlichen Daten(arten) und -quellen beschrieben sind. Patienten sind als eine potentielle Datenquelle eingeschlossen. Das HTA Core Model® ist vor allem für Experten mit HTA Know-how bestimmt; das Thema einer weiter gefassten Patientenbeteiligung an HTA Prozessen wird nicht behandelt.

Es besteht daher Bedarf für eine europaweite Leitlinie zur Patientenbeteiligung an der HTA; es ist das Ziel gute Praktiken (Good-Practice) zu fördern und die Arbeit von EUnetHTA zu ergänzen.

# Ziele der Leitlinie

Die Leitlinie baut auf den folgenden Grundsätzen auf, die durch Anwendung der vorgeschlagenen Arbeitspraktiken umgesetzt werden sollen (Abschnitt 7). Sie sind das Ergebnis eines von HTAi organisierten konsensbildenden Prozesses. Patientenorganisationen und Vertreter aus Wissenschaft, HTA und Industrie nahmen an diesem Prozess teil und lieferten 150 Beiträge aus 39 Ländern.[14]

Diese Grundsätze sind:

Relevanz	Patienten verfügen über spezifisches Wissen, Erfahrungen und, Perspektiven die essentielles Material zur HTA beitragen.
Fairness	Patienten haben dasselbe Recht wie andere Akteure beim HTA Prozess mitzuwirken und haben Zugriff auf Prozesse, für ein effektives Engagement.
Gleichheit	Patientenbeteiligung an der HTA trägt zur Gerechtigkeit bei: ein besseres Verständnis der unterschiedlichen Bedürfnisse von Patienten mit speziellen Gesundheitsproblemen hilft, sie mit den Anforderungen eines Gesundheitssystems in Einklang zu bringen, das bestrebt ist, die Ressourcen für alle Beteiligten gerecht zu verteilen.

<p>Legitimität</p>	<p>Patientenbeteiligung ebnet denjenigen den Weg zur Teilnahme an der HTA, die von den Empfehlungen/Entscheidungen betroffen sind, und trägt zur Transparenz, Verantwortlichkeit und Glaubwürdigkeit des Entscheidungsprozesses bei.</p>
<p>Vermittlung von Wissen und Handlungskompetenzen (Know-how)</p>	<p>Prozesse der Patientenbeteiligung adressieren Hindernisse die einer Patientenbeteiligung an der HTA entgegenstehen; sie erweitern die Handlungskompetenzen für eine Zusammenarbeit zwischen Patienten und HTA Organisationen.</p>

## Empfohlene Arbeitspraktiken

Die in diesem Abschnitt für **HTA Gremien und Patientenorganisationen** empfohlenen Arbeitspraktiken stammen aus verschiedenen Quellen. Primärquellen sind das Set der Qualitätsstandards, das aus dem von der HTAi durchgeführten konsensbildenden Prozess entwickelt wurde, Berichte einzelner HTA Gremien und die EPF Umfrage über Patientenbeteiligung an der HTA in Europa.[13][15][16][17][18][19][20] Im Abschnitt 8 „Empfehlungen für Aktivitäten zur Patientenbeteiligung“ finden Sie Aktivitäten zur Patientenbeteiligung, die HTA Vertretungen bereits verwenden oder planen.

Wir empfehlen HTA Gremien, die sich erst seit kurzem mit Patientenbeteiligung beschäftigen, bei der Einführung neuer Arbeitsmethoden und Aktivitäten schrittweise vorzugehen. Eine Priorisierung spezifischer Arbeitsmethoden und Aktivitäten sollte von einzelnen HTA Gremien gemeinsam mit Patienten und anderen Akteuren vereinbart werden.

Um die in Abschnitt 6 beschriebenen Ziele zu erreichen sollten

HTA Gremien die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Eine Strategie sollte vorhanden sein, in der die Prozesse und Verantwortlichkeiten der HTA Mitarbeiter und Mitglieder der HTA Kommissionen für eine effektive Beteiligung von Patienten beschrieben ist.
- Sie sollten angemessene Ressourcen für die Sicherstellung und Unterstützung einer effektiven Patientenbeteiligung an den HTA bereitstellen.
- HTA Teilnehmer (einschließlich Wissenschaftler, Mitarbeiter, HTA Gutachter und Kommissionsmitglieder) sollten ein Training über eine angemessene Patientenbeteiligung und Berücksichtigung der Patientenperspektiven im HTA Prozess absolvieren.
- Patienten sollten Mentoring und Training erhalten, damit sie optimal an der HTA mitwirken können.
- Die Prozesse der HTA Patientenbeteiligung sollten mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung regelmäßig reflektiert und überprüft werden; die Erfahrungen aller Beteiligten sollten dabei berücksichtigt werden.
- Es sollte versucht werden die Interessen interner und externer Akteure in Hinblick auf die Zielsetzung der Prozesse einer Patientenbeteiligung aufeinander abzustimmen.<sup>[18]</sup>
- Proaktive Kommunikationsstrategien sollten vorhanden sein, damit möglichst viele Patienten erreicht, informiert und in die Lage versetzt werden vollumfänglich an einer HTA teilzunehmen; dazu gehört auch die Bekanntmachung der Kriterien und Prozesse, die bei der Entscheidungsfindung eingesetzt werden.
- Für jedes HTA sollten klare Zeitvorgaben existieren; Fristen sollten vorab angekündigt werden, um es einem breiten Patientenkreis zu ermöglichen relevante Beiträge einzureichen.
- Jedes HTA Gremium sollte einen Mitarbeiter benennen, dessen Aufgabe es ist, Patienten für eine effiziente Teilnahme an der HTA zu unterstützen.

- Die Perspektiven und Erfahrungen, die Patienten einbringen, sollten für jede HTA dokumentiert werden, und über den Einfluss der Patientenbeiträge auf Ergebnisse und Entscheidungen sollte berichtet werden.
- Patienten, die Beiträge zu einem HTA leisten, sollten Feedback erhalten, die hilfreichsten Beiträge sollten veröffentlicht werden und Vorschläge, die ihre zukünftige Teilnahme unterstützen, sollten gemacht werden.
- Jedes HTA Gremium sollte Dokumente und Texte benutzen, die für involvierte Patienten leicht verständlich sind. [16]
- Die Teilnahme der Patienten sollte nicht nur auf die Einreichung von Vorschlägen zu  $\diamond$  bestimmten HTAs<sup>beschränkt</sup> sein. [18]
- Rahmenbedingungen für eine systematische Inkorporierung von Patientenbeiträgen zur HTA sollten entwickelt werden. [18]
- Die Verfahren zur Einreichung schriftlicher Beiträge sollten einfach zu nutzen sein, und entsprechende Hilfe für Einreicher sollte angeboten werden. [16]

Um die in Abschnitt 6 beschriebenen Ziele zu erreichen sollten Patientenorganisationen die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Sie sollten sicherstellen, dass Personen, die in ihrem Namen sprechen, über die Rolle der HTA, sowohl in Bezug auf die Vergabe von Ressourcen im Gesundheitswesen als auch die wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Aspekte informiert sind.
- Sie sollten sich dort wo es nur wenige oder keine Aktivitäten für eine Patientenbeteiligung gibt, proaktiv an die HTA Gremien wenden und klar formulierte Vorschläge für eine Patientenbeteiligung unterbreiten.
- Sie sollten die HTA Prozesse verstehen: Sie sollten sich mit HTA Mitarbeitern austauschen, Richtlinien und

Fristen einhalten und, falls vorhanden, Wörterverzeichnisse mit den Fachausdrücken (Glossare) nutzen.

- Sie sollten aus den Erfahrungen anderer Patientenorganisationen lernen und mit ihnen zusammenarbeiten.
- Sie sollten transparent sein: sie sollten ihre finanziellen Zuschüsse offenlegen (veröffentlichen) und diversifizieren, und klare und eindeutige Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit mit der Industrie haben.

## **Empfohlene Aktivitäten für eine Patientenbeteiligung**

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Aktivitäten sind Beispiele spezifischer Ansätze für eine Patientenbeteiligung. Mehrere HTA Gremien haben diese bereits umgesetzt (oder geplant). Sie basieren auf Veröffentlichungen von HTAi, EPF, INAHTA, einzelnen HTA Gremien und wissenschaftlichen Übersichtsartikeln. [5][6][7][16][17][18][21]

Im Folgenden wird der Begriff „Patient“ gemäß der im Abschnitt 4 definierten unterschiedlichen Kategorien verwendet.

### **Der HTA Prozess**

Die hier aufgelisteten Aktivitäten sollen HTA Organisationen bei der Umsetzung der für den HTA Prozess empfohlenen Arbeitsmethoden helfen. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit soll aber erste Ideen für eine Umsetzung geben.

# Reichweite ("Outreach") und Ausbildung

- Es sollten Anleitungen für die unterschiedlichen Aufgaben, die Patienten im HTA Prozess übernehmen könnten, erarbeitet werden.
- Es sollte einen definierten Ansprechpartner für Fragen zur Patientenbeteiligung geben.
- Es sollten Präsentationen und Trainingsworkshops über HTA und Patientenbeteiligung für Vertreter von Patientenorganisation organisiert werden.
- Es sollte der Einfluss den Patienten hatten bewertet und kommuniziert werden, um zu zeigen dass sie einen Unterschied machen können.
- HTA Sitzungen sollten, da wo möglich, öffentlich stattfinden.
- Es sollte ein Wörterverzeichnis mit HTA-spezifischen Begriffen in der(n) entsprechenden Sprache(n) angeboten werden.
- Künftige HTAs sollten in einschlägigen Medien (incl. regelmäßiger Bulletins) angekündigt und **Patientenorganisationen aufgefordert werden an diesen teilzunehmen.**
- Die Entwicklung von Peer Supportgruppen für Patienten, die in einzelnen HTA Gremien involviert sind, sollte gefördert werden.

## Ausbau der Patientenbeteiligung

- Patienten sollten in Beratungen über mögliche signifikante Änderungen im HTA Prozess einbezogen werden.
- Es sollte überlegt werden die Teilnahme an der Weiterentwicklung der HTA Prozesse allgemein zugänglich zu machen, z. B. durch Bürgerforen[22] oder konsensbildende Konferenzen.

- **Patientenexperten sollten an HTA Kommissionen als Laienmitglieder oder zusätzlich zu Laienmitgliedern** beteiligt sein und nicht nur als Beteiligte an einzelnen HTAs. Sie sollten das volle Stimmrecht haben.

## **Für einzelne HTAs**

Die hier aufgelisteten Aktivitäten sind wiederum für alle HTA Organisationen bestimmt, um die Umsetzung der empfohlenen Arbeitsmethoden für eine HTA zu unterstützen: Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit soll aber erste Ideen für eine Umsetzung geben.

## **Identifizierung und Priorisierung der zu begutachtenden Technologien.**

- Entwicklung eines Systems für Patienten um Technologien für eine Begutachtung durch die HTA vorschlagen zu können.

## **Scoping (Entwicklung eines Rahmenwerks für eine HTA)**

- Beratung mit Patientenorganisationen zum Rahmenentwurf unter Nutzung von Vorlagen für **schriftliche Vorschläge**.
- Einladung von Patientenorganisationen zur Teilnahme an **Beratungen** zum Umfang der HTA.

## **Die Bewertung und die Entwicklung von Empfehlungen/Richtlinien**

- Einladung an **Patientenorganisationen zur Nominierung von Patientenexperten und klinische Experten** für die Teilnahme an den HTA Kommissionssitzungen.
- Aufforderung an **Patienten/Betreuer** und



Patientenorganisationen **schriftliche Vorschläge** als Teil der Evidenzbasis zur Begutachtung durch die Kommission einzureichen.

- Bereitstellung von Vorlagen, Anleitungen und telefonischer Betreuung in der Vorbereitungsphase für Personen, die schriftliche Vorschläge einreichen und als Patientenexperten an den Sitzungen teilnehmen.
- Aufforderung an Patienten/Betreuer in den Kommissionssitzungen **ein persönliches Zeugnis** abzugeben.
- Verteilung einer leicht verständlichen Zusammenfassung des Dokumentationsmaterials vor einer HTA.
- Freie Verfügbarkeit aller Originaldokumente, die Teil des HTA Materials sind, für Patienten.
- Entwicklung eines **Abschlussfragebogens** für teilnehmende Patienten, der nach jeder HTA verteilt wird und dessen Ergebnisse in die Gesamtbewertung der Patientenbeteiligung einfließen.

## **Review und Veröffentlichung der HTA Ergebnisse**

- **Patientenbeiträge sollten in den HTA Abschlussdokumenten zusammengefasst werden**; es sollte erklärt werden wie die Beiträge in die endgültigen Empfehlungen einfließen. Falls eine abschließende Empfehlung keine Patientenvorschläge enthält, sollte dies schriftlich begründet werden.
- Es sollten **laienverständliche** Versionen der HTA Abschlussdokumente bereitgestellt werden.
- Patienten, die an einer HTA teilnahmen sowie auch diejenigen, die z. B. aus gesundheitlichen Gründen nicht teilnehmen konnten, sollten gebeten werden sich schriftlich zu den **Entwürfen der HTA Ergebnissen** zu äußern.
- Es sollte für Patienten ein System entwickelt und veröffentlicht werden, das eine Berufung gegen HTA

Entscheidungen regelt.

- Patienten sollten an dem Review des Patientenbeteiligungs-Prozesses teilnehmen.

## Vergütung

Es sollte bedacht werden, dass, wenn Patienten sich an Aktivitäten beteiligen, dies oft ehrenamtlich, entweder als Einzelperson oder auch als Mitglied einer Organisation, geschieht. Es ist daher auch Folgendes zu berücksichtigen:

- Die Teilnehmer sollten für ihre gesamte aufgewendete Zeit und Auslagen entschädigt werden.
  - Jede Aufwandsentschädigung sollte fair sein und sich nach der Art der Tätigkeit richten. Im Idealfall sollten Reisekosten direkt von der Organisation, die die Beteiligung fördert, gezahlt anstatt rückerstattet werden.
- Es sollte ebenfalls erwogen werden Patientenorganisationen, die Patienten für die Teilnahme an Aktivitäten identifizieren und sponsern (z. B. Unterstützung durch Peer-Gruppen, Training und Vorbereitung) für diese Ausgaben zu entschädigen.
- Logistische Unterstützung für eine Patiententeilnahme, einschließlich Reisen und/oder Unterbringung, sollte angeboten werden.

Unter Aufwandsentschädigung fallen auch indirekte Sachleistungen (z. B. eine Patientenorganisation bietet Dienstleistungen kostenlos an) oder andere nicht-finanzielle Leistungen für Patienten/Patientenorganisationen (z. B. Trainingsveranstaltungen, Einrichtung von Webseiten).

Die Vergütungsvereinbarungen aller Parteien sollten nachvollziehbar sein.

# Schriftliche Vereinbarung

Eine schriftliche Vereinbarung sollte mindestens Folgendes klar definieren: Beschreibung der Aktivität- und ihrer Ziele, Art der Interaktion während der Aktivität, Zustimmung (falls zutreffend), Freigabe, Vertraulichkeit, Vergütung, Datenschutz, Compliance, Erklärung von Interessenkonflikten, Zeitpläne. Die Interaktion darf nur auf Grundlage einer schriftlichen Vereinbarung stattfinden die zumindest die wesentlichen Elemente der Zusammenarbeit enthält, wie z. B. Einsatzregeln ("rules of engagement"), Compliance, geistiges Eigentum, finanzielle Leistungen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die schriftlichen Vereinbarungen eindeutig sind und einen angemessenen Wissensaustausch ("knowledge sharing") nicht beschränken.

## Appendix 1 Ressourcen

### Internationale und länderspezifische Ressourcen für HTA Gremien und Patienten

International			
Autor	Ressource	Datum	Anmerkungen
Empfehlungen			
HTAi	Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA <a href="https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/">https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/</a>	2014	Ergebnis des internationalen 18-Monate konsensbildenden Projekts.
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. Results of the EPF survey. <a href="http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf">http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf</a>	2013	Enthält Empfehlungen für HTA Gremien und Patientenorganisationen.
"Good Practice" Beispiele			
HTAi	Good Practice Examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf</a>	2014	Zusammenfassung der Ansätze von HTA Gremien in einigen europäischen Ländern/Regionen; enthält einige Hinweise und Tipps für weitere.
Patientenvorlagen			
HTAi	Patient group submission template for HTA of medicines Follow link from: <a href="https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/">https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/</a>	2014	Enthält eine kurze Anleitung für Patientengruppen.
International			
Autor	Ressource	Datum	Anmerkungen
Patientenvorlagen (Fortsetzung)			
	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) Follow link from: <a href="http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html">http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html</a>	2015	Enthält eine kurze Anleitung für Patientengruppen.
	Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations. <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf</a>	2015	Für HTA Gremien - Zur Anpassung an ihre Wünsche und die ihrer Community.
Schulung für Patienten			

EUPATI	EUPATI Patient Expert Training Course  Toolbox for education in medicines development "Das ABC der Arzneimittellentwicklung". <a href="https://eupati.eu/">https://eupati.eu/</a>	2015	Aufnahme neuer Trainees in den Kurs: jährlich im September/Oktober.  Der Trainingskurs und die online Toolbox enthalten auch HTA Lehrmaterial für Patienten und Patientenvertreter.
EURORDIS	Webcasts and slide presentations from annual summer school: <a href="http://www.eurordis.org/training-resources">http://www.eurordis.org/training-resources</a>		Enthält einen Abschnitt über HTA.
HTAi	Introducing HTA to patients and patient organisations.  <a href="http://www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/">www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/</a>	2013	Video- und Powerpointpräsentation.
HEE	Understanding health technology assessment. <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf</a>	2008	Broschüre in Englisch, Spanisch, Mandarin, Italienisch, Polnisch, Schwedisch, Griechisch
<b>International</b>			
<b>Autor</b>	<b>Ressource</b>	<b>Datum</b>	<b>Anmerkungen</b>
<b>Training für andere Interessengruppen (nicht Patienten)</b>			
EUnetHTA	Training for stakeholders.  <a href="http://www.eunetha.eu/events">http://www.eunetha.eu/events</a>		Informationen werden nach Erscheinen in diesem Weblink veröffentlicht.
ISPOR	HTA training programme:  <a href="https://www.ispor.org/conferences-education/education-training">https://www.ispor.org/conferences-education/education-training</a>		
ISPOR	Regional Chapters' activities:  <a href="http://www.ispor.org/RegionalChapters">http://www.ispor.org/RegionalChapters</a>		Die meisten regionalen ISPOR Organisationen sind nationale Organisationen. Sie bieten eine Auswahl von Trainings- und Schulungsmöglichkeiten.
<b>Kontaktinformationen für HTA Gremien</b>			
HTAi	List of HTA bodies worldwide:  <a href="http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks">http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks</a>		
INAHTA	Contact information for HTA bodies worldwide:  <a href="http://www.inahta.org/members/members_list/">http://www.inahta.org/members/members_list/</a>		
<b>Wörterverzeichnisse</b>			
INAHTA/ HTAi	Glossary of HTA terms:  <a href="http://www.HTAglossary.net">http://www.HTAglossary.net</a>		Online Wörterverzeichnis in Englisch, Französisch, Spanisch und Deutsch. Wird regelmäßig aktualisiert. <a href="http://htaglossary.net/HomePage">http://htaglossary.net/HomePage</a>
HTAi	HTAi consumer and patient glossary:  <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-0ct09.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-0ct09.pdf</a>  <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-0ct09.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-0ct09.pdf</a>	2009	Wörterverzeichnis (pdf); Englisch und Griechisch.
<b>International</b>			
<b>Autor</b>	<b>Ressource</b>	<b>Datum</b>	<b>Anmerkungen</b>
<b>Umfragen (Surveys)</b>			
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with HTA agencies in Europe. <a href="http://www.eu-patient.eu/News/News-Archive/Patient-involvement-in-health-technology-assessment-in-Europe---An-interim-report-on-EPF-survey-with-HTA-Agencies/">http://www.eu-patient.eu/News/News-Archive/Patient-involvement-in-health-technology-assessment-in-Europe---An-interim-report-on-EPF-survey-with-HTA-Agencies/</a>	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with decision makers in Europe. <a href="http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey_decision-makers_final.pdf">http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey_decision-makers_final.pdf</a>	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with patient organisations across Europe. <a href="http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf">http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf</a>	2011	
INAHTA	Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. <a href="http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf">http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf</a>	2011	Vergleich zweier Umfragen von HTA Gremien - 2005 und 2010.
<b>Industrieberichte</b>			
Deloitte/Eli Lilly	Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment.	2009	
<b>Regionale Vorlagen und Handbücher, online erhältlich (Europa)</b>			
<b>Gremium</b>	<b>URL oder Dokumenttitel</b>	<b>Anmerkungen</b>	
INVOLVE (UK)	Payment and recognition for public involvement.  <a href="http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/">http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/</a>	Für die Beteiligung von Patienten an der allgemeinen Forschung verfasst; enthält aber nützliche Hinweise in Bezug auf Vergütung und Anerkennung im Allgemeinen.	
IQTIG (Germany)	<a href="http://www.iqtig.de">http://www.iqtig.de</a>	Rechtsvorschriften und Richtlinien für eine Patiententeilnahme an der HTA.	
NICE (England)	<a href="http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance">http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance</a>	Umfangreiches Set von Vorlagen, Informationsblättern und Handbüchern für Patienten/Betreuer und Patientenorganisationen.	
NICE (England)	Confidentiality agreement for stakeholders taking part in HTAs.  <a href="https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement">https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement</a>		
SMC (Scotland)	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/">http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/</a>	Umfangreiche Anleitungen, Trainingsvideos, Registrierformulare und Antragsformulare für Patientengruppen.	
<b>Bewertungen einzelner HTA Gremien</b>			
<b>Gremium</b>	<b>URL oder Dokumenttitel</b>	<b>Anmerkungen</b>	
CADTH (Canada)	CADTH Patient Input Process Review. Findings and Recommendations  <a href="https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf">https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf</a>	Bericht, veröffentlicht 2012.	
NICE (England)	Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report  <a href="http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf">http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf</a>	Umfrage über Patientenbeteiligung an NICE HTAs.	
<b>Bewertungen einzelner HTA Gremien</b>			
SMC (Scotland)	2014 Review of SMC Public Involvement  <a href="https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement">https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement</a>  The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland. 2015  <a href="http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/ldoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&amp;version=-1">http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/ldoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&amp;version=-1</a>		
<b>Fallstudien über Patientenbeteiligung</b>			
<b>Gremium</b>	<b>Dokumenttitel</b>	<b>Anmerkungen</b>	

## Appendix 2 Abkürzungen

AOTM (Poland)	Agency for Health Technology Assessment
AQuAS Catalonia	Agency for Health Quality and Assessment of
CEDIT Agency (Paris, France)	Hospital based Health Technology Assessment
EPF	European Patients Forum
EUnetHTA Assessment	European network for Health Technology
EUPATI Innovation	European Patients' Academy on Therapeutic
FOPH (Switzerland)	Federal Office of Public Health
GBA Committee) (Germany)	Gemeinsamer Bundesausschuss (Federal Joint
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment international
IQTIG Transparenz im Gesundheitswesen (Institute for Quality Assurance and Transparency in Healthcare) (Germany)	Institut für Qualitätssicherung und
ISPOR and Outcomes Research	International Society for Pharmacoeconomics
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit

im Gesundheitswesen (Institute of Quality and Efficiency in Healthcare) (Germany)

ISPOR International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

NICE National Institute for Health and Care Excellence (England)

Osteba Basque Office for Health Technology Assessment

SBU Swedish Council for Technology Assessment

SMC Scottish Medicines Consortium

## Quellenangaben

1. Adapted from the EMA framework. European Medicines Agency (2014) EMA/637573/2014. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf). Last Accessed 21.11.2016.
2. HTAi (2015) "Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations". <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/>. Last Accessed 4 July 2021.
3. HTAi (2010) "Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation." International Journal of Technology Assessment in Health Care.
4. Gauvin F-P et al. (2010) "It all depends": Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies". Social Science and Medicine.
5. HTAi (2010) "Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation." International Journal of Technology Assessment in Health Care.

6. EPF (2013) "Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe. Results of the EPF Survey." <http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf>. Last Accessed 21.11.2016.
7. INAHTA (2011) "Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. Report on a survey." [http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA\\_Survey\\_Consumer-Involvement\\_2011.pdf](http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf). Last Accessed 21.11.2016.
8. HTAi (2014) "Good practice examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment." [https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good\\_Practice\\_Examples\\_Feb\\_2015.pdf](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf). Last Accessed 4 July 2021..
9. Menon D, Stafinski T. (2011) "Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions." Expert review pharmacoeconomics and outcomes research.
10. Gagnon M-P et al. (2014) "Involving patients in the early stages of health technology assessment (HTA): a study protocol." BMC Health Services Research.
11. [https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good\\_Practice\\_Examples\\_Feb\\_2015.pdf](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf). Last Accessed 4 July 2021.
12. [http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC\\_EngagementInResearch.aspx](http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC_EngagementInResearch.aspx). Last Accessed 21.11.2016.
13. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model<sup>®</sup> version 2.1 (Pdf); 2015. Available from <http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx>. Last Accessed 21.11.2016.
14. HTAi (2014) "Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA." <http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home/values-and-standards.html>. Last Accessed 21.11.2016.
15. EPF (2013) "Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe. Results of the EPF survey." <http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf>. Last Accessed 21.11.2016.

16. NICE (2014) "Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report."  
<https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf>. Last Accessed 21.11.2016.
17. SMC & Scottish Health Council (2015) "The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland".  
[http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering\\_public\\_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1](http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1). Last Accessed 21.11.2016.
18. SECOR (2012) "CADTH Patient Input Process Review."  
[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012\\_SECOR\\_Patient-Input-Review\\_e.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf). Last Accessed 21.11.2016.
19. Australian Government Department of Health and Ageing (2009) "Review of health technology assessment in Australia."  
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/\\$File/hta-review-report.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/$File/hta-review-report.pdf). Last Accessed 21.11.2016.
20. Messina J, Grainger DL. (2012) "A pilot study to identify areas for further improvements in patient and public involvement in health technology assessments for medicines. " The Patient.
21. Citizen's Jury method is explained at The University of Manchester. (2012)  
<http://www.methods.manchester.ac.uk/medialibrary/docs/citizensjuries.pdf>, Last Accessed 21.11.2016.

\*Verbraucher sind als Akteure im Gesundheitsdialog anerkannt. EUPATI fokussiert auf Patienten und nicht auf Verbraucher; dies spiegelt sich in den Schulungsmaterialien und Leitlinien.



# Anlagen