

Εργαλεία για ΑΤΥ

Συμμετοχή των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους: ΑΤΥ: Εργαλεία και πόροι για τους φορείς ΑΤΥ

Ιστορικό/Λογική θεώρηση

Οι πρώιμοι διάλογοι με τις ρυθμιστικές αρχές και τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) είναι μια καθιερωμένη διαδικασία κατά την οποία οι προγραμματιστές φαρμάκων έχουν την ευκαιρία να συζητήσουν τα ερευνητικά τους σχέδια και να λάβουν συμβουλές και ανατροφοδότηση σχετικά με τη προγραμματισμένη προσέγγισή τους. Η εμπλοκή και η συμμετοχή των ασθενών σε αυτούς τους διαλόγους είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι η εμπειρία, οι προοπτικές και οι γνώσεις των ασθενών καταγράφονται ως μέρος αυτού του διαλόγου.

Η εμπλοκή των ασθενών σε αυτές τις διαδικασίες πρώιμου διαλόγου είναι ένας αναδυόμενος κλάδος μεταξύ των φορέων ΑΤΥ, με μια σειρά από μεθόδους που δοκιμάζονται και χρησιμοποιούνται πιλοτικά. Παραμένει σαφής η ανάγκη παροχής προσαρμόσιμων εργαλείων και πόρων για την απλούστευση των διαδικασιών συμμετοχής των ασθενών στους φορείς ΑΤΥ και την παροχή κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους και προσεγγίσεις.

Στόχος της εργαλειοθήκης

Τα εργαλεία της παρούσας εργαλειοθήκης απευθύνονται στους φορείς ΑΤΥ για να τα προσαρμόσουν και να τα χρησιμοποιήσουν όταν εμπλέκουν ασθενείς σε διαδικασίες έγκαιρου διαλόγου. Κάθε εργαλείο έχει δημιουργηθεί για να είναι συνοπτικό και παρέχεται σε Microsoft Word, ώστε οι φορείς ΑΤΥ να μπορούν να τροποποιούν ή να προσθέτουν σε κάθε εργαλείο με βάση τις δικές τους ειδικές διαδικασίες και ανάγκες.

Χρησιμοποιώντας αυτό το εργαλείο, οι φορείς ΑΤΥ θα μπορούν να προσαρμόσουν τις κατευθυντήριες γραμμές, τους καταλόγους ελέγχου και τα ενημερωτικά δελτία στη δική τους ειδική

διαδικασία, προσφέροντάς τους μια γρήγορη διαδρομή για την ανάπτυξη των πόρων που απαιτούνται για τη συμμετοχή των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους.

Συνοπτική παρουσίαση του περιεχομένου

Αυτός ο πόρος περιέχει τρεις κύριες ενότητες που καλύπτουν το σκεπτικό για την εμπλοκή και τη συμμετοχή των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους, μια επισκόπηση των κύριων μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την εμπλοκή και μια σειρά από πρότυπα και λίστες ελέγχου που σχετίζονται με τις διάφορες μεθόδους:

- Σκοπιμότητα της συμμετοχής των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους ATY
- Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τη συμμετοχή των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους ATY
- Πόροι για τους φορείς ATY για τη συμμετοχή των ασθενών σε πρώιμους διαλόγους

Αποτελέσματα/ Κύριο μήνυμα

Υπάρχει σαφής λόγος για τη συμμετοχή των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους. Έχει αναπτυχθεί μια σειρά εργαλείων για την υποστήριξη των φορέων ATY ώστε να ξεπεραστούν τα εμπόδια στη συμμετοχή των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους. Τα εργαλεία αυτά θα πρέπει να επανεξεταστούν και να προσαρμοστούν περαιτέρω με βάση την έρευνα, την αξιολόγηση και τις εμπειρίες των ενδιαφερομένων καθώς αναπτύσσεται αυτός ο σχετικά νέος τομέας.

Μεθοδολογία

Μεθοδολογία ATY

Τα εργαλεία Early Dialogue ATY δημιουργήθηκαν με τη χρήση μιας συνεργατικής διαδικασίας που επικεντρώθηκε σε τρεις δομημένες αλληλεπιδράσεις με φορείς ATY. Οι συμμετέχοντες σε αυτά τα εργαστήρια ήταν μέλη φορέων ATY και προσελήφθησαν μέσω δύο δικτύων: Η ομάδα εργασίας EUnetHTA Early Dialogues και η ομάδα ενδιαφέροντος HTAi Patient & Citizen Involvement in ATY.

Λήφθηκαν κατάλληλα μέτρα για να διασφαλιστεί ότι μεταξύ των συμμετεχόντων θα παρευρίσκονταν:

- φορείς ΑΤΥ με καθιερωμένη διαδικασία έγκαιρου διαλόγου που περιλαμβάνει τη συμμετοχή των ασθενών
- Φορείς ΑΤΥ με διαδικασία έγκαιρου διαλόγου που δεν περιλαμβάνουν τη συμμετοχή των ασθενών
- Φορείς ΑΤΥ με εμπειρία σε πρώιμους διαλόγους στο πλαίσιο των πρώιμων διαλόγων EUnetHTA
- Φορείς HTA χωρίς εμπειρία στη συμμετοχή των ασθενών

Επιπλέον, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαπιστώθηκε ότι έλειπε η συμβολή της ανατολικοευρωπαϊκής προοπτικής. Η συμμετοχή και η προοπτική της Ουγγαρίας μέσω του NIPN εξασφαλίστηκε κατά τη διάρκεια του έργου.

Για να αποκτηθούν οι προοπτικές και η συμβολή αυτής της ποικιλόμορφης ομάδας φορέων ΑΤΥ, πραγματοποιήθηκαν δομημένα εργαστήρια για τον προσδιορισμό των προσδοκιών και των αναγκών των φορέων ΑΤΥ που διεξάγουν τη συμμετοχή των ασθενών στο πλαίσιο μιας διαδικασίας πρώιμου διαλόγου. Αυτό πραγματοποιήθηκε σε τρία στάδια:

1. Συνάντηση διερεύνησης – με φορείς ΑΤΥ με εμπειρία σε πρώιμους διαλόγους

- Προσδιορισμός των θεματικών τομέων που είναι σημαντικοί για έναν έγκαιρο διάλογο ΑΤΥ
- Προσδιορισμός ορισμένων από τα κρίσιμα ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη συμμετοχή των ασθενών σε πρώιμους διαλόγους.
- Τα αποτελέσματα αυτής της αλληλεπίδρασης χρησιμοποιήθηκαν για το σχεδιασμό ενός δομημένου εργαστηρίου με μια ευρύτερη ομάδα φορέων ΑΤΥ.

2. Εργαστήριο προσδοκιών και αναγκών – με φορείς ΑΤΥ που είναι εξοικειωμένοι / μη εξοικειωμένοι με τη συμμετοχή των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους

- Να αποσαφηνιστεί το σκεπτικό για τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες του Πρώιμου Διαλόγου
- Να περιγράψει τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται σήμερα για τη συμμετοχή των ασθενών κατά τη διάρκεια του Πρώιμου Διαλόγου
- Προσδιορισμός της κρίσιμης ανάγκης για εργαλεία για τους φορείς ΑΤΥ που θα μπορούσαν να απλοποιήσουν τη συμμετοχή των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους.
- Τα αποτελέσματα αυτού του εργαστηρίου χρησιμοποιήθηκαν για την εκπόνηση σχεδίων εργαλείων και την παροχή δομής για την τρίτη αλληλεπίδραση.

3. Εργαστήριο ανάπτυξης εργαλείων – με φορείς HTA που είναι εξοικειωμένοι / μη εξοικειωμένοι με τη συμμετοχή των ασθενών στους πρώιμους διαλόγους

- Ανάπτυξη περιγραμμάτων εργαλείων
- Εντοπισμός των υφιστάμενων υλικών και πόρων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε τυχόν νέα εργαλεία.
- Ιεράρχηση των εργαλείων που θα αναπτυχθούν στο πλαίσιο της εργαλειοθήκης PARADIGM.
- Τα αποτελέσματα αυτού του εργαστηρίου χρησιμοποιήθηκαν για τη σύνταξη των εργαλείων ως μέρος της εργαλειοθήκης PARADIGM.

Μετά από αυτές τις αλληλεπιδράσεις, μια βασική συντακτική ομάδα αποτελούμενη από μέλη του HTAi Patient and Citizen Involvement in HTA συνέταξε τα εργαλεία, με βάση τα αποτελέσματα των εργαστηρίων ΑΤΥ και το υλικό που μοιράστηκαν οι φορείς ΑΤΥ. Τα εργαλεία αυτά εξετάστηκαν πρώτα από τα μέλη της ομάδας HTAi και κοινοποιήθηκαν για σχολιασμό στους φορείς HTA NICE, CADTH, EUnetHTA Early Dialogue Working Party, HAS για σχολιασμό. Παράλληλα, διατέθηκαν εργαλεία που απευθύνονταν επίσης στους ασθενείς, όπως ενημερωτικά δελτία, επιστολές και έντυπα ανατροφοδότησης, για διαβούλευση με τα μέλη της κοινοπραξίας PARADIGM και για δημόσια διαβούλευση.

Συντελεστές

Κύριοι συντάκτες	
• Neil Bertelsen – HTAi: Health Technology Assessment International	
Συντελεστές	
Οι ακόλουθοι συνεργάτες συμμετείχαν και συνέβαλαν στα εργαστήρια και τις εκθέσεις HTA όπου καθορίστηκαν ο σκοπός, το περίγραμμα και το συνολικό περιεχόμενο της παρούσας εργαλειοθήκης.	
• Karen Facey – HTAi: Health Technology Assessment International	
• Ann Single – HTAi: Health Technology Assessment International	
• Maria José Vicente Edo – IACS: (Ισπανία): Ινστιτούτο Επιστημών Υγείας της Αραγονίας (Ισπανία)	
• Michelle Mujoomdar – CADTH: Καναδικός Οργανισμός Φαρμάκων και Τεχνολογιών Υγείας (Καναδάς)	
• Chantal Guilhaume – HAS: Haute Autorité de Santé (Γαλλία) / EUnetHTA	
• Margaret Galbraith – HAS / Ομάδα εργασίας για τον έγκαιρο διάλογο EUnetHTA (Ευρωπαϊκή Ένωση)	
• Camille Thomassin – HAS: Haute Autorité de Santé (Γαλλία)	
• Joelle Andre-Vert – HAS: Haute Autorité de Santé (Γαλλία)	
• Heidi Livingstone – NICE: National Institute for Health and Care Excellence (Αγγλία)	
• Deborah Morrison – NICE: National Institute for Health and Care Excellence (Αγγλία)	
• Sarah Scott – NICE: National Institute for Health and Care Excellence (Αγγλία)	
• Stephanie Said – G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss (Γερμανία)	
• Veronika Dóczy – NIPN: Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής και Διατροφής (Ουγγαρία)	
• Arrigo Paciello – AIFA: Ιταλικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ιταλία)	
• Carlos Collados – AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Ισπανία)	
• Anette Grøvan – NOMA: Νορβηγικός Οργανισμός Φαρμάκων (Νορβηγία)	
• Bjørn Oddvar Strøm – NOMA: Νορβηγικός Οργανισμός Φαρμάκων (Νορβηγία)	
• Giulio Formoso – RER: Regione Emilia-Romagna (Ιταλία)	
• Sophia Brodin – TLV: Tandvårds-Läkemedelförmånsverket (Σουηδία)	
• Elin Thyr – TLV: Tandvårds-Läkemedelförmånsverket (Σουηδία)	
• Charlotte Anderberg – TLV: Tandvårds-Läkemedelförmånsverket (Σουηδία)	
Οι ακόλουθοι συνεργάτες από την κοινοπραξία PARADIGM παρακολούθησαν τα εργαστήρια και παρείχαν σημειώσεις, ιδέες και κατευθύνσεις.	
• Mathieu Boudes – EPF: Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών	
• Nicholas Brooke – PFMD: Ανάπτυξη φαρμάκων με επίκεντρο τον ασθενή	
• Callum Gunn – Athena Ινστιτούτο, Πανεπιστήμιο Vrije	
• Suzanne Li – Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης	
Συντονισμός	Συντακτική επιτροπή
• Karina Huberman (EATG)	• Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης)
• Wolf See (Bayer)	• Michaela Dinboeck (Novartis)
• Ingrid Klingmann (EFGCP)	

Κατεβάστε τις κατευθυντήριες γραμμές

Λήψη εκτύπωσης του εργαλείου

Λήψη της ασπρόμαυρης έκδοσης

Κατεβάστε την έκδοση στη ρωσική γλώσσα