

Οδηγίες για τη συμμετοχή των ασθενών στην ATY

Δημοσιεύτηκε και διατίθεται προς αναφορά: Hunter A, Facey K, Thomas V, Haerry D, Warner K, Klingmann I, May M and See W (2018) EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development: Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας. *Front. Med.* 5:231. doi: 10.3389/fmed.2018.00231

Γενικές αρχές για τη συμμετοχή των ασθενών σε ολόκληρη τη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων

Η Ευρωπαϊκή Ακαδημία Ασθενών (EUPATI) είναι ένα πανευρωπαϊκό έργο της Πρωτοβουλίας για τα Καινοτόμα Φάρμακα (Innovative Medicines Initiative, IMI) που αποτελείται από 33 οργανισμούς με συνεργάτες από οργανώσεις ασθενών, πανεπιστήμια, μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς και φαρμακευτικές εταιρείες. Σε όλη την EUPATI ο όρος “ασθενής” αναφέρεται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και σε όλες τις καταστάσεις. Η EUPATI δεν επικεντρώνεται σε ζητήματα ή θεραπείες με βάση την ασθένεια, αλλά στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων εν γένει. Οι πληροφορίες που αφορούν συγκεκριμένες ενδείξεις, ηλικίες ή φαρμακευτικές παρεμβάσεις δεν υπόκεινται στο πεδίο εφαρμογής της EUPATI και αποτελούν αρμοδιότητα των επαγγελματιών υγείας και των οργανώσεων ασθενών. Για να μάθετε περισσότερα επισκεφθείτε την ιστοσελίδα eurati.eu/.

Η πλειοψηφία των εμπειρογνομώνων που συμμετέχουν στην ανάπτυξη

και αξιολόγηση των φαρμάκων είναι επιστήμονες που εργάζονται τόσο στον ιδιωτικό όσο και στον δημόσιο τομέα. Υπάρχει αυξανόμενη ανάγκη για την αξιοποίηση των γνώσεων και της εμπειρίας των ασθενών προκειμένου να γίνει κατανοητό πώς είναι να ζει κανείς με μια συγκεκριμένη πάθηση, πώς πραγματοποιείται η παροχή φροντίδας και η καθημερινή χρήση των φαρμάκων. Αυτές οι πληροφορίες συμβάλλουν στη βελτίωση της ανακάλυψης, της ανάπτυξης και της αξιολόγησης νέων αποτελεσματικών φαρμάκων.

Η δομημένη αλληλεπίδραση με τους ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων και όλων των παθήσεων, τους εκπροσώπους τους και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς είναι απαραίτητη και επιτρέπει την ανταλλαγή πληροφοριών και τον εποικοδομητικό διάλογο σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, όπου μπορούν και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απόψεις των χρηστών φαρμάκων. Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη ότι τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και οι πρακτικές και η νομοθεσία ενδέχεται να διαφέρουν.

Συνιστούμε τη στενή συνεργασία και σύμπραξη μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερομένων μερών, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων επαγγελματιών υγείας, των επί συμβάσει ερευνητικών οργανισμών, των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών*, της ακαδημαϊκής κοινότητας, των επιστημονικών και ακαδημαϊκών ενώσεων, των ρυθμιστικών αρχών, των φορέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας (ATY) και της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η μέχρι σήμερα εμπειρία καταδεικνύει ότι η συμμετοχή των ασθενών έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της διαφάνειας, της εμπιστοσύνης και του αμοιβαίου σεβασμού μεταξύ αυτών και των άλλων ενδιαφερομένων μερών. Αναγνωρίζεται ότι η συμβολή των ασθενών στην ανακάλυψη, ανάπτυξη και αξιολόγηση των φαρμάκων εμπλουτίζει την ποιότητα των διαθέσιμων τεκμηρίων και γνωμών. [1]

Οι υπάρχοντες κώδικες πρακτικής για τη συμμετοχή των ασθενών με διάφορους ενδιαφερόμενους φορείς δεν καλύπτουν εντελώς το πλήρες πεδίο έρευνας και ανάπτυξης (E&A). Τα έγγραφα καθοδήγησης της EURATI αποσκοπούν στην υποστήριξη της ενσωμάτωσης της συμμετοχής των ασθενών σε ολόκληρη τη

διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Αυτά τα έγγραφα καθοδήγησης δεν έχουν σκοπό να είναι περιοριστικά και δεν παρέχουν λεπτομερείς συμβουλές βήμα προς βήμα.

Η EURPATI έχει αναπτύξει αυτά τα έγγραφα καθοδήγησης για όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς που έχουν ως στόχο την αλληλεπίδραση με τους ασθενείς σε θέματα έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων (E&A). Οι χρήστες μπορούν να παρεκκλίνουν από την εν λόγω καθοδήγηση ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις, την εθνική νομοθεσία ή τις μοναδικές ανάγκες κάθε αλληλεπίδρασης. Η παρούσα καθοδήγηση θα πρέπει να προσαρμόζεται στις εκάστοτε απαιτήσεις με τη χρήση βέλτιστης επαγγελματικής κρίσης.

Υπάρχουν τέσσερα ξεχωριστά έγγραφα καθοδήγησης που καλύπτουν τη συμμετοχή των ασθενών στους εξής τομείς:

- Έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων υπό την ηγεσία της φαρμακευτικής βιομηχανίας
- Επιτροπές δεοντολογίας
- Ρυθμιστικές αρχές
- Αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας (ATY).

Κάθε καθοδήγηση υποδεικνύει τομείς όπου υπάρχουν ευκαιρίες για τη συμμετοχή των ασθενών αυτήν τη στιγμή. Η παρούσα καθοδήγηση θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά και να αναθεωρείται ώστε να αντικατοπτρίζει τις εξελίξεις.

Οι παρούσες οδηγίες καλύπτουν τη συμμετοχή των ασθενών στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (ATY).

Όλες οι οδηγίες που θα συνταχθούν στη συνέχεια πρέπει να εναρμονίζονται με την υφιστάμενη εθνική νομοθεσία που καλύπτει τις αλληλεπιδράσεις, όπως αναφέρεται στα τέσσερα έγγραφα οδηγιών της EURPATI.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Η EURPATI ανέπτυξε την παρούσα καθοδήγηση για όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς που έχουν ως στόχο να αλληλεπιδρούν με ασθενείς για την έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων (E&A) καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Αυτά τα έγγραφα καθοδήγησης δεν έχουν σκοπό να είναι περιοριστικά και δεν παρέχουν λεπτομερείς συμβουλές βήμα προς βήμα. Η παρούσα καθοδήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις, την εθνική νομοθεσία ή τις μοναδικές ανάγκες κάθε αλληλεπίδρασης. Η παρούσα καθοδήγηση θα πρέπει να προσαρμόζεται στις εκάστοτε απαιτήσεις με τη χρήση βέλτιστης επαγγελματικής κρίσης.

Στα σημεία όπου η παρούσα καθοδήγηση παρέχει συμβουλές για νομικά ζητήματα, οι συμβουλές αυτές δεν παρέχονται ως οριστική νομική ερμηνεία και δεν υποκαθιστούν τις επίσημες νομικές συμβουλές. Εφόσον απαιτούνται επίσημες συμβουλές, οι ενδιαφερόμενοι φορείς θα πρέπει να διαβουλευτούν με το αντίστοιχο νομικό τμήμα τους, εφόσον υπάρχει, ή να ζητήσουν νομικές συμβουλές από αρμόδιες πηγές.

Η EURPATI σε καμία περίπτωση δεν θα είναι υπεύθυνη για αποτελέσματα οποιασδήποτε φύσης, τα οποία μπορεί να προκύψουν από τη χρήση της παρούσας καθοδήγησης.

Το πρόγραμμα EURPATI έλαβε τη στήριξη της Κοινής Επιχείρησης «Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα» στο πλαίσιο της συμφωνίας επιχορήγησης αριθ. 115334, οι πόροι της οποίας απαρτίζονται από την οικονομική συνεισφορά του έβδομου προγράμματος-πλαισίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (FP7/2007-2013) και των εταιρειών της EFPIA.

Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι ευρωπαϊκές οδηγίες καλύπτουν την αλληλεπίδραση μεταξύ των φορέων αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (HTA) και των ασθενών αναφορικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. . Οι «ασθενείς» μπορεί να είναι μεμονωμένοι ασθενείς ή οι φροντιστές τους ή εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών με σχετική εμπειρογνωμοσύνη (τμήμα 4).

Οι διαδικασίες ATY εφαρμόζονται και σε άλλες παρεμβάσεις εκτός από τα φάρμακα, αλλά αυτές δεν αποτελούν το επίκεντρο των εν λόγω οδηγιών με βάση τις αρμοδιότητες της EURPATI. Η εικόνα 1 παρουσιάζει τα στάδια στα οποία μπορούν να συμμετέχουν οι ασθενείς επί του παρόντος σε όλο τον κύκλο ζωής της E&A φαρμάκων, ωστόσο, αυτό δεν έχει σκοπό να περιορίσει τη συμμετοχή, και οι δυνατότητες αυτές μπορεί να αλλάξουν και να αυξηθούν με την πάροδο του χρόνου.

Οι οδηγίες επικεντρώνονται στη συμμετοχή στη διαδικασία ATY και αποκλείουν την επιστημονική συλλογή των απόψεων των ασθενών (δηλαδή αποκλείουν την ποσοτική και ποιοτική έρευνα σχετικά με τις απόψεις, τις εμπειρίες και τις προτιμήσεις των ασθενών).

Οι οδηγίες βασίζονται στα αποτελέσματα διαφόρων ερευνών και διαδικασιών επίτευξης συναίνεσης που διεξήχθησαν από διάφορους εθνικούς και διεθνείς οργανισμούς. Βασίζονται επίσης σε παραδείγματα ορθής πρακτικής από μεμονωμένους οργανισμούς ATY. Οι πηγές αυτές αναφέρονται εντός των οδηγιών.

Ορισμός του όρου «ασθενής»

Ο όρος «ασθενής» χρησιμοποιείται συχνά ως ένας γενικός, ασαφής όρος που δεν αντικατοπτρίζει τους διαφορετικούς τύπους συνεισφοράς και εμπειρίας που απαιτούνται από τους ασθενείς, τους συνηγόρους ασθενών και τις οργανώσεις ασθενών στις

διάφορες διαδικασίες συνεργασίας.

Προκειμένου να διασαφηνιστεί η ορολογία για τους πιθανούς ρόλους αλληλεπίδρασης με τον ασθενή που παρουσιάζονται στο παρόν και σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης της EURPATI, χρησιμοποιούμε τον όρο «ασθενής», ο οποίος καλύπτει τους ακόλουθους ορισμούς:

- Οι «μεμονωμένοι ασθενείς» είναι άτομα με προσωπική εμπειρία ζωής με μια ασθένεια. Μπορεί να έχουν ή να μην έχουν τεχνικές γνώσεις σχετικά με την E&A ή τις κανονιστικές διαδικασίες, αλλά ο κύριος ρόλος τους είναι να συμβάλλουν με την υποκειμενική εμπειρία τους από την ασθένεια και τη θεραπεία.
- "Φροντιστές" είναι άτομα που υποστηρίζουν μεμονωμένους ασθενείς, όπως μέλη της οικογένειας, καθώς και αμειβόμενοι ή εθελοντές βοηθοί.
- Οι "Συνήγοροι ασθενών" είναι άτομα που έχουν τη διορατικότητα και την εμπειρία να υποστηρίζουν έναν ευρύτερο πληθυσμό ασθενών που ζουν με μια συγκεκριμένη ασθένεια. Μπορεί να συνδέονται με κάποια οργάνωση ή και όχι.
- "Εκπρόσωποι οργάνωσης ασθενών" είναι πρόσωπα που έχουν την εντολή να εκπροσωπούν και να εκφράζουν τις συλλογικές απόψεις μιας οργάνωσης ασθενών για ένα συγκεκριμένο θέμα ή τομέα ασθένειας.
- Οι «εμπειρογνώμονες ασθενείς», πέρα από την εξειδίκευση σε συγκεκριμένες ασθένειες, διαθέτουν τεχνικές γνώσεις σε θέματα έρευνας και ανάπτυξης ή/και κανονιστικών υποθέσεων μέσω εκπαίδευσης ή εμπειρίας, όπως για παράδειγμα οι υπότροφοι της EURPATI που έχουν εκπαιδευτεί από την EURPATI σε ολόκληρο το φάσμα της έρευνας κι ανάπτυξης φαρμάκων.

Μπορεί να υπάρχουν επιφυλάξεις σχετικά με τη συμμετοχή μεμονωμένων ασθενών σε συνεργατικές δραστηριότητες με τους ενδιαφερόμενους φορείς, με το επιχείρημα ότι η συμβολή τους θα είναι υποκειμενική και επιδεκτική κριτικής. Ωστόσο, η EURPATI,

σε συμφωνία με τις ρυθμιστικές αρχές, καλλιεργεί την αξία της ισότητας με το να μην αποκλείει τη συμμετοχή μεμονωμένων ατόμων θα πρέπει να έγκειται στη διακριτική ευχέρεια των οργανισμών που ξεκινούν την αλληλεπίδραση να επιλέξουν την καταλληλότερη εκπροσώπηση ασθενών όσον αφορά τον τύπο του ασθενούς σε σχέση με την κάθε δραστηριότητα (βλ. ενότητα 7). Σε περίπτωση που πρόκειται να συμμετάσχει ένας μεμονωμένος ασθενής, προτείνεται να ενημερώνεται ή/και να ζητείται η γνώμη της σχετικής οργάνωσης ασθενών, εφόσον υπάρχει, για την παροχή υποστήριξης ή/και συμβουλών.

Το είδος της συμβολής και η εντολή του συμμετέχοντος προσώπου θα πρέπει να συμφωνούνται σε κάθε συνεργατική διαδικασία πριν από την εν λόγω συμμετοχή.

Αιτιολόγηση των οδηγιών

ΑΤΥ σημαίνει **Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας**. Ο κύριος στόχος της ΑΤΥ είναι να συμβάλλει στη διαδικασία λήψης αποφάσεων από τους φορείς χάραξης πολιτικής για την υγειονομική περίθαλψη. Πρόκειται για μια συστηματική διαδικασία που εξετάζει τις τεχνολογίες υγείας (όπως τα φάρμακα ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και μπορεί να περιλαμβάνει την επανεξέταση:

- της κλινικής αποτελεσματικότητας (πόσο καλά θα λειτουργήσει ένα φάρμακο στο τοπικό σύστημα υγείας σε σύγκριση με το καλύτερο πρότυπο περίθαλψης)
- τη σχέση κόστους-οφέλους (το μακροπρόθεσμο κόστος και τα οφέλη ενός φαρμάκου σε σύγκριση με το καλύτερο πρότυπο περίθαλψης)
- τις κοινωνικές και ηθικές επιπτώσεις στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης και στη ζωή των μεμονωμένων ασθενών.

Μέσω της διαδικασίας παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσο μια τεχνολογία υγείας πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή όχι, και εάν ναι, πώς χρησιμοποιείται καλύτερα και ποιοι ασθενείς είναι

πιθανότερο να επωφεληθούν από αυτήν. Οι αξιολογήσεις ποικίλλουν, αλλά οι περισσότερες εξετάζουν τα οφέλη και τους κινδύνους για την υγεία από τη χρήση της τεχνολογίας. Μπορούν επίσης να εξετάσουν το κόστος και οποιεσδήποτε άλλες ευρύτερες επιπτώσεις που μπορεί να έχει η τεχνολογία σε έναν πληθυσμό ή σε μια κοινωνία.{2}

Η ΑΤΥ αξιολογεί τα διεθνή στοιχεία, αλλά τα εφαρμόζει στο τοπικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης για να κατανοήσει την προστιθέμενη αξία ενός νέου φαρμάκου στο εν λόγω σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Οι ΑΤΥ διενεργούνται σε εθνικό, περιφερειακό ή νοσοκομειακό επίπεδο.

Η σημασία της **συμμετοχής των ασθενών** στην ΑΤΥ αναγνωρίζεται ευρέως. Οι ασθενείς επηρεάζονται άμεσα από τις αποφάσεις ΑΤΥ. Είναι βασικοί ενδιαφερόμενοι και έχουν «δημοκρατικό δικαίωμα» να συμμετέχουν και ως εκ τούτου υπάρχουν τόσο επιστημονικοί όσο και δημοκρατικοί λόγοι που υποστηρίζουν την αποτελεσματική συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ.{3} Η ΑΤΥ μπορεί να θεωρηθεί ως γέφυρα μεταξύ των επιστημονικών τεκμηρίων και της λήψης αποφάσεων[4] και, ως εκ τούτου, υπάρχουν τόσο επιστημονικοί όσο και δημοκρατικοί λόγοι που υποστηρίζουν την αποτελεσματική συμμετοχή των ασθενών στον ΗΤΑ.

Οι ασθενείς μπορούν να παρέχουν πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με τις επιπτώσεις της πάθησής τους και των θεραπειών στην καθημερινότητά τους οι οποίες δεν είναι διαθέσιμες αλλού. Οι ασθενείς είναι σε μοναδική θέση να περιγράψουν τα αποτελέσματα που τους ενδιαφέρουν, να αμφισβητήσουν παραδοχές σχετικά με τις προσδοκίες τους για την υγεία και να διαμορφώσουν τις διαδικασίες ΗΤΑ σχετικά με τις πιθανές θετικές ή αρνητικές συνέπειες των νέων και υφιστάμενων τεχνολογιών στην υγεία τους και στην ικανότητά τους να ζουν και να εργάζονται.

Εισαγωγή

Ο βαθμός συμμετοχής των ασθενών στην ΑΤΥ ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των χωρών και των περιφερειών της Ευρώπης. Συνήθως η ΑΤΥ εξακολουθεί να επικεντρώνεται σε ποσοτικά στοιχεία για τον προσδιορισμό της κλινικής αποτελεσματικότητας ή/και της σχέσης κόστους- αποτελεσματικότητας, αν και υπάρχουν περιπτώσεις ενεργού υποστήριξης των ασθενών. [5][6][7]

Η έκταση και η φύση της υποστήριξης των ασθενών που παρέχεται από τους φορείς ΑΤΥ για τη βελτιστοποίηση της συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες τους, ποικίλλει επίσης σε μεγάλο βαθμό. [3][2][6][8]

Η συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ καθορίζεται σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο και δεν υπόκειται σε καμία ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Οι φορείς ΑΤΥ και οι οργανώσεις ασθενών ανέφεραν θετική επίδραση της συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες ή/και στα αποτελέσματα της ΑΤΥ. Αν και η συστηματική έρευνα σχετικά με τον αντίκτυπο των διαφορετικών προσεγγίσεων για τη συμμετοχή των ασθενών είναι σπάνια [7][9][10] οι διαθέσιμες μελέτες περίπτωσης καθιστούν σαφή τον αντίκτυπο της συμμετοχής των ασθενών. Φορείς όπως η HTAi και η ISPOR εργάζονται για την ανάπτυξη της βάσης δεδομένων και παρέχουν αποθετήρια υλικού για τη συμμετοχή των ασθενών. [11][12]

Το Βασικό Μοντέλο HTA® (έκδοση 3.0) που δημιουργήθηκε από το EUnetHTA [13] (δίκτυο κυβερνητικών οργανώσεων, περιφερειακών οργανισμών και μη κερδοσκοπικών οργανώσεων που παράγουν ή συμβάλλουν στην ΑΤΥ στην Ευρώπη) παρέχει μια λεπτομερή τεχνική κατευθυντήρια οδηγία για τους οργανισμούς ΑΤΥ, περιγράφοντας τους τύπους και τις πηγές των στοιχείων που απαιτούνται για την ΑΤΥ. Οι ασθενείς περιλαμβάνονται ως πιθανές πηγές στοιχείων. Το Βασικό Μοντέλο HTA® απευθύνεται σε επαγγελματίες με εξειδίκευση στην ΑΤΥ και το θέμα της συμμετοχής των ασθενών

στις διαδικασίες ATY ευρύτερα δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του.

Συνεπώς, υπάρχει ανάγκη για μια πανευρωπαϊκή καθοδήγηση σχετικά με την αλληλεπίδραση των ασθενών στην ATY, ώστε να προωθηθεί η ορθή πρακτική και να συμπληρωθεί το έργο του EUnetHTA.

Στόχοι της καθοδήγησης

Οι ακόλουθες αξίες αναγνωρίζονται στην καθοδήγηση και επιδιώκονται μέσω της αποδοχής των προτεινόμενων πρακτικών εργασίας (ενότητα 7). Οι τιμές, που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα, αποτελούν ένα από τα αποτελέσματα μιας άσκησης επίτευξης συναίνεσης από την HTAi. Οργανώσεις ασθενών, ακαδημαϊκοί φορείς, οργανισμοί HTA και η φαρμακευτική βιομηχανία συνέβαλαν στην εκτέλεση της άσκησης, στο πλαίσιο της οποίας έλαβαν πληροφορίες από 150 ερωτηθέντες που προέρχονταν από 39 χώρες.[14]

Οι αξίες είναι:

Συνάφεια	Οι ασθενείς διαθέτουν γνώσεις, απόψεις και εμπειρίες που είναι μοναδικές και συμβάλλουν σε βασικά στοιχεία για την ATY.
Δικαιοσύνη	Οι ασθενείς έχουν τα ίδια δικαιώματα συμμετοχής στη διαδικασία της ATY με τα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα μέρη και έχουν πρόσβαση σε διαδικασίες που επιτρέπουν την αποτελεσματική συμμετοχή.

<p>Ισότητα</p>	<p>Η συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ συμβάλλει στην ισοτιμία διότι μέσω αυτής επιδιώκεται η κατανόηση των διαφορετικών αναγκών των ασθενών με συγκεκριμένα προβλήματα υγείας, σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις ενός συστήματος υγείας που έχει ως στόχο τη δίκαιη κατανομή των πόρων μεταξύ όλων των χρηστών.</p>
<p>Νομιμότητα</p>	<p>Η δυνατότητα συμμετοχής των ασθενών διευκολύνει όσους επηρεάζονται από τις συστάσεις/αποφάσεις με βάση την ΑΤΥ να λάβουν μέρος στη σχετική διαδικασία, συμβάλλοντας στη διαφάνεια, στη λογοδοσία και στην αξιοπιστία της διαδικασίας λήψης αποφάσεων.</p>
<p>Ενίσχυση ικανοτήτων</p>	<p>Οι διαδικασίες συμμετοχής των ασθενών αντιμετωπίζουν τα εμπόδια της συμμετοχής στην ΑΤΥ και ενισχύουν τη δυνατότητα συνεργασίας μεταξύ των οργανώσεων ασθενών και των φορέων ΑΤΥ.</p>

Προτεινόμενες πρακτικές εργασίας

Οι μέθοδοι εργασίας που συνιστώνται **για τους φορείς ΑΤΥ και τις οργανώσεις ασθενών** στην παρούσα ενότητα προέρχονται από διάφορες πηγές. Οι πρωτογενείς πηγές είναι το σύνολο των προτύπων ποιότητας που προέκυψαν από την άσκηση επίτευξης συναίνεσης της ΗΤΑί, οι ανασκοπήσεις των επιμέρους οργανισμών ΑΤΥ και η έρευνα του EPF (Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών) για τη συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ στην

Ευρώπη.[13][15][16][17][18][19][20] Συγκεκριμένες δραστηριότητες συμμετοχής των ασθενών που χρησιμοποιούνται ή σχεδιάζονται από τους οργανισμούς ΑΤΥ παρατίθενται στην ενότητα 8 «Προτεινόμενες δραστηριότητες συμμετοχής των ασθενών».

Για τους φορείς ΑΤΥ που δεν είναι εξοικειωμένοι με τη συμμετοχή των ασθενών, μια σταδιακή προσέγγιση για την εισαγωγή νέων μεθόδων εργασίας και δραστηριοτήτων μπορεί να αποδειχθεί η πιο επιτυχημένη. Η ιεράρχηση συγκεκριμένων μεθόδων εργασίας και δραστηριοτήτων πρέπει να αποφασίζεται από τους επιμέρους φορείς ΑΤΥ σε συνεργασία με τους ασθενείς και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι που προσδιορίζονται στην ενότητα 6, οι φορείς ΑΤΥ πρέπει να λάβουν υπόψη τα ακόλουθα:

- πρέπει να διαθέτουν στρατηγική που να περιγράφει τις διαδικασίες και τις αρμοδιότητες όσων εργάζονται για την ΑΤΥ και συμμετέχουν σε επιτροπές ΑΤΥ με σκοπό την αποτελεσματική συμμετοχή των ασθενών.
- πρέπει να ορίσει τους κατάλληλους πόρους για να διασφαλίσει και να υποστηρίξει την αποτελεσματική συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ.
- οι συμμετέχοντες στη διαδικασία ΑΤΥ (συμπεριλαμβανομένων των ερευνητών, του προσωπικού, των αναθεωρητών και των μελών των επιτροπών ΑΤΥ) πρέπει να εκπαιδεύονται σχετικά με την κατάλληλη συμμετοχή των ασθενών και την εξέταση της άποψης των ασθενών σε όλη τη διαδικασία ΑΤΥ.
- οι ασθενείς πρέπει να έχουν την ευκαιρία να λάβουν καθοδήγηση και κατάρτιση, ώστε να μπορούν να συμβάλουν αποτελεσματικότερα στην ΑΤΥ.
- οι διαδικασίες συμμετοχής των ασθενών στην ΑΤΥ πρέπει να εξετάζονται και να αναθεωρούνται τακτικά, λαμβάνοντας υπόψη τις εμπειρίες όλων των εμπλεκόμενων, με σκοπό τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών.
- πρέπει να εργάζονται για τη συμμόρφωση των εσωτερικών και εξωτερικών ενδιαφερόμενων μερών με τους στόχους των

διαδικασιών συμβολής των ασθενών.^[18]

- πρέπει να διαθέτουν προληπτικές στρατηγικές επικοινωνίας για την αποτελεσματική προσέγγιση, ενημέρωση και παροχή δυνατότητας σε ένα ευρύ φάσμα ασθενών να συμμετέχουν πλήρως σε κάθε ΑΤΥ, συμπεριλαμβανομένης της δημοσιοποίησης των κριτηρίων και των διαδικασιών που χρησιμοποιούν για τη λήψη αποφάσεων.
- πρέπει να έχουν σαφή χρονοδιαγράμματα για κάθε ΑΤΥ με εκ των προτέρων ενημέρωση για τις προθεσμίες, ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορεί να επιτευχθεί η κατάλληλη συμβολή από ένα ευρύ φάσμα ασθενών.
- κάθε φορέας ΑΤΥ πρέπει να ορίζει ένα μέλος του προσωπικού ο ρόλος του οποίου είναι να υποστηρίζει τους ασθενείς ώστε να συμβάλλουν αποτελεσματικά στην ΑΤΥ.
- σε κάθε ΑΤΥ οι απόψεις και οι εμπειρίες των ασθενών πρέπει να τεκμηριώνονται και να αναφέρεται η επίδραση της συμβολής των ασθενών στα συμπεράσματα και τις αποφάσεις.
- πρέπει να παρέχουν ανατροφοδότηση στους ασθενείς που έχουν συμβάλει σε μια ΑΤΥ, να γνωστοποιούν τις εισηγήσεις που ήταν πιο χρήσιμες και να παρέχουν προτάσεις για να ενισχύσουν τη μελλοντική συμμετοχή τους.
- κάθε ΑΤΥ πρέπει να χρησιμοποιεί προσβάσιμη γλώσσα στα έγγραφα και σε οποιοδήποτε άλλο υλικό για τους εμπλεκόμενους ασθενείς.^[16]
- πρέπει να δίνουν στους ασθενείς τη δυνατότητα να λαμβάνουν μέρος σε άλλες εργασίες πέραν της υποβολής προτάσεων [◇] σε συγκεκριμένες ΑΤΥ.^[18]
- πρέπει να αναπτύξουν πλαίσια για τη συστηματική ενσωμάτωση της συμβολής των ασθενών στις ΗΤΑ.^[18]
- πρέπει να καθιστούν τα συστήματα για γραπτές προτάσεις εύχρηστα και να παρέχουν κατάλληλη υποστήριξη στα άτομα που υποβάλλουν προτάσεις. [16]

Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι που προσδιορίζονται στην

ενότητα 6, οι οργανώσεις ασθενών πρέπει να λάβουν υπόψη τα ακόλουθα:

- να διασφαλίσουν ότι όσοι μιλούν εκ μέρους τους είναι καταρτισμένοι στον τομέα της ΑΤΥ, αναφορικά με τον ρόλο της στην κατανομή των πόρων υγειονομικής περίθαλψης καθώς και τις πτυχές της που αφορούν την επιστήμη και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας.
- όπου δεν υπάρχουν ή υπάρχουν ελάχιστες δραστηριότητες συμμετοχής των ασθενών, να προσεγγίζουν τους οργανισμούς ΑΤΥ προληπτικά και να προτείνουν τρόπους για να επιτευχθεί η συμμετοχή των ασθενών μέσω σαφών προτάσεων.
- να κατανοήσουν τις διαδικασίες ΑΤΥ: να συναντηθούν με το προσωπικό του φορέα ΑΤΥ, να ακολουθήσουν τις κατευθυντήριες οδηγίες και προθεσμίες, να χρησιμοποιήσουν τα γλωσσάρια, εφόσον υπάρχουν.
- να μαθαίνουν από την εμπειρία άλλων οργανώσεων ασθενών και να συνεργάζονται μαζί τους.
- να εφαρμόζουν πολιτική διαφάνειας: να δηλώνουν (δημοσιεύουν) και να διαφοροποιούν τη χρηματοδοτική τους στήριξη και να έχουν ένα σαφές και ρητό πλαίσιο συνεργασίας με τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Προτεινόμενες δραστηριότητες συμμετοχής των ασθενών

Οι προτεινόμενες δραστηριότητες που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα αποτελούν παραδείγματα συγκεκριμένων μηχανισμών για τη συμμετοχή των ασθενών. Όλα αυτά εφαρμόζονται ήδη (ή σχεδιάζονται) από έναν ή περισσότερους φορείς ΗΤΑ. Προέρχονται από δημοσιεύσεις των ΗΤΑί, ΕΡΡ, ΙΝΑΗΤΑ, μεμονωμένων οργανισμών ΑΤΥ και ανασκοπήσεις ακαδημαϊκής βιβλιογραφίας. [5][6][7][16][17][18][21]

Στο κείμενο που ακολουθεί ο όρος «ασθενής» χρησιμοποιείται ως αναφορά στις διάφορες κατηγορίες που ορίζονται στην ενότητα 4.

Γενική διαδικασία ΑΤΥ

Οι δραστηριότητες που παρατίθενται εδώ και απευθύνονται σε οργανισμούς ΗΤΑ θα συμβάλουν στην εφαρμογή των συνιστώμενων μεθόδων εργασίας για τη διαδικασία ΑΤΥ γενικά. Ο κατάλογος δεν προορίζεται να είναι εξαντλητικός, αλλά να παρέχει αρχικές ιδέες.

Ευαισθητοποίηση και εκπαίδευση

- παροχή υλικού καθοδήγησης σχετικά με τους διαφορετικούς ρόλους που μπορούν να αναλάβουν οι ασθενείς στο πλαίσιο των διαδικασιών ΑΤΥ.
- παροχή ενιαίου σημείου επαφής για ζητήματα που αφορούν τη συμμετοχή των ασθενών.
- παρουσιάσεις και εκπαιδευτικά εργαστήρια για εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών, σχετικά με την ΑΤΥ και τη συμμετοχή των ασθενών.
- αξιολόγηση και επικοινωνία της επίδρασης της συμβολής των ασθενών, ώστε να καταδειχθεί ότι οι ασθενείς μπορούν να κάνουν τη διαφορά.
- διεξαγωγή δημόσιων συνεδριάσεων φορέων ΑΤΥ όσο το δυνατόν συχνότερα.
- παροχή γλωσσариού σε σχετικές γλώσσες των όρων που αφορούν την ΑΤΥ.
- προβολή των επερχόμενων ΑΤΥ, συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης μέσω τακτικών δελτίων, και **αποστολή ενεργής πρόσκλησης στις οργανώσεις ασθενών** προκειμένου να λάβουν μέρος.
- υποστήριξη της ανάπτυξης ομάδων αλληλοϋποστήριξης για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε επιμέρους φορείς ΑΤΥ.

Ευρύτερη συμμετοχή

- συμπερίληψη ασθενών κατά τη διαβούλευση για ενδεχομένως σημαντικές αλλαγές στις διαδικασίες ΑΤΥ.

- εξέταση της χρήσης συμμετοχικών προσεγγίσεων, όπως η κριτική επιτροπή πολιτών[22] ή οι μέθοδοι διάσκεψης συναίνεσης κατά την κατάρτιση διαδικασιών ΑΤΥ.
- συμπερίληψη εμπειρογνομώνων ασθενών ως **απλούς πολίτες, ή και ως απλούς πολίτες**, στις **επιτροπές ΑΤΥ** και όχι μόνο ως συνεισφέροντες σε συγκεκριμένες ΑΤΥ. Παροχή πλήρων δικαιωμάτων ψήφου στα πρόσωπα αυτά.

Για μεμονωμένους φορείς ΑΤΥ

Οι δραστηριότητες που παρατίθενται εδώ απευθύνονται επίσης σε οργανισμούς ΑΤΥ για να συμβάλουν στην εφαρμογή των συνιστώμενων μεθόδων εργασίας για μεμονωμένους οργανισμούς ΑΤΥ. Ο κατάλογος δεν προορίζεται να είναι εξαντλητικός, αλλά να παρέχει αρχικές ιδέες.

Προσδιορισμός και προτεραιοποίηση των τεχνολογιών που πρέπει να αξιολογηθούν .

- ανάπτυξη ενός συστήματος για ασθενείς ώστε να ορίσουν τεχνολογίες για ΑΤΥ.

Καθορισμός πεδίου εφαρμογής (ανάπτυξη ενός πλαισίου για μεμονωμένο φορέα ΑΤΥ)

- διαβούλευση με τις οργανώσεις ασθενών σχετικά με το σχέδιο του πεδίου εφαρμογής με χρήση υποδειγμάτων για **γραπτές παρατηρήσεις** .
- πρόσκληση προς τις οργανώσεις ασθενών σε προφορικές **συνεδριάσεις διαβούλευσης** για να συμμετάσχουν στη συζήτηση σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της ΑΤΥ.

Αξιολόγηση και ανάπτυξη συστάσεων/κατευθυντήριων οδηγιών

- να καλέσουν τις οργανώσεις ασθενών να ορίσουν εμπειρογνώμονες ασθενών και κλινικούς εμπειρογνώμονες για να συμμετάσχουν στις συνεδριάσεις των επιτροπών ΗΤΑ.
- πρόσκληση σε μεμονωμένους ασθενείς/φροντιστές και οργανώσεις ασθενών να υποβάλουν **γραπτές παρατηρήσεις**, οι οποίες θα αποτελέσουν μέρος της βάσης τεκμηρίωσης που θα εξεταστεί από την επιτροπή.
- παροχή υποδειγμάτων, εγγράφων καθοδήγησης και τηλεφωνική υποστήριξη για όσους συντάσσουν γραπτές παρατηρήσεις και προετοιμάζονται να ενεργήσουν ως εμπειρογνώμονες ασθενών σε συνεδριάσεις.
- πρόσκληση σε μεμονωμένους ασθενείς/φροντιστές να υποβάλουν προφορικές παρατηρήσεις στις συνεδριάσεις της επιτροπής, δηλαδή **προσωπικές μαρτυρίες**.
- παροχή ευανάγνωστων περιλήψεων της τεκμηρίωσης που αποστέλλονται πριν από αυτές των επιμέρους φορέων ΑΤΥ.
- παροχή ελεύθερης πρόσβασης για τους ασθενείς σε όλες τις πρωτότυπες δημοσιεύσεις που θα αποτελέσουν μέρος των στοιχείων της ΑΤΥ.
- κατάρτιση **ερωτηματολογίου εξόδου** για τους ασθενείς που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις, το οποίο θα εκδίδεται μετά από κάθε ΑΤΥ, και τροφοδότηση της συνολικής ανασκόπησης της συμμετοχής των ασθενών με αποτελέσματα.

Ανασκόπηση και διάδοση των αποτελεσμάτων ΑΤΥ

- **συνοπτική παρουσίαση της συμβολής των ασθενών** στη σύνταξη των εγγράφων αποτελεσμάτων της ΑΤΥ και της αξιοποίησής της για τη διατύπωση της τελικής σύστασης. Όταν οι υποδείξεις των ασθενών δεν περιλαμβάνονται στην τελική σύσταση, πρέπει να παρέχεται μια δεόντως

αιτιολογημένη γραπτή εξήγηση.

- παροχή των εκδόσεων των εγγράφων αποτελεσμάτων της ΑΤΥ σε **εκλαϊκευμένη γλώσσα** .
- πρόσκληση σε ασθενείς που συμμετείχαν στην ΑΤΥ και άλλους που δεν μπόρεσαν να λάβουν μέρος (για παράδειγμα για λόγους υγείας) να υποβάλουν γραπτές παρατηρήσεις για τα **προσχέδια των αποτελεσμάτων της ΑΤΥ**.
- ανάπτυξη και διάδοση ενός σαφούς συστήματος προσφυγής των ασθενών κατά των αποφάσεων με βάση την ΑΤΥ
- συμμετοχή των ασθενών στην αναθεώρηση των διαδικασιών συμμετοχής τους.

Αποζημίωση

Θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι σε πολλές περιπτώσεις οι ασθενείς που συμμετέχουν σε δραστηριότητες το κάνουν εθελοντικά είτε ως άτομα είτε ως μέλη οργανώσεων. Επομένως, θα πρέπει να εξεταστούν τα εξής:

- αποζημίωση για το συνολικό χρόνο που επένδυσαν συν τα έξοδα.
 - κάθε προσφερόμενη αποζημίωση θα πρέπει να είναι δίκαιη και κατάλληλη για το είδος της συμμετοχής. Ιδανικά, τα έξοδα ταξιδιού θα πρέπει να καταβάλλονται απευθείας από τον διοργανωτή εταίρο και όχι να επιστρέφονται.
- θα πρέπει επίσης να εξεταστεί η κάλυψη των δαπανών που πραγματοποιούν οι οργανώσεις ασθενών κατά τον εντοπισμό ή την υποστήριξη ασθενών για τη συμμετοχή τους σε δραστηριότητες (π.χ. ομάδες αλληλοϋποστήριξης, εκπαίδευση και προετοιμασία).
- συνδρομή στην οργάνωση της υλικοτεχνικής υποστήριξης της συμμετοχής των ασθενών, συμπεριλαμβανομένου του ταξιδιού ή/και της διαμονής.

Η αποζημίωση περιλαμβάνει επίσης έμμεσες παροχές σε είδος (όπως η δωρεάν παροχή υπηρεσιών από μια οργάνωση ασθενών) ή οποιαδήποτε άλλα μη οικονομικά οφέλη σε είδος που παρέχονται στον ασθενή/στην οργάνωση ασθενών (όπως εκπαιδευτικά σεμινάρια, υπηρεσίες εκπροσώπησης, δημιουργία ιστοτόπων).

Όλα τα μέρη θα πρέπει να είναι διαφανή σχετικά με τυχόν συμφωνίες για καταβολή αποζημίωσης.

Γραπτή συμφωνία

Μια γραπτή συμφωνία πρέπει τουλάχιστον να ορίζει με σαφήνεια: τη δραστηριότητα και τους στόχους της, τη φύση της αλληλεπίδρασης κατά τη διάρκεια της δραστηριότητας, τη συγκατάθεση (κατά περίπτωση), την αποδέσμευση, την εμπιστευτικότητα, την αποζημίωση, την προστασία των δεδομένων, τη συμμόρφωση, τη δήλωση περί σύγκρουσης συμφερόντων, τα χρονοδιαγράμματα. Η αλληλεπίδραση μπορεί να συνεχιστεί μόνο βάσει γραπτής συμφωνίας η οποία καθορίζει τουλάχιστον τα βασικά στοιχεία της συνεργασίας (π.χ. κανόνες συμμετοχής, συμμόρφωση, πνευματική ιδιοκτησία, οικονομικές πληρωμές).

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε οι γραπτές συμφωνίες να είναι σαφείς και να μην περιορίζουν την κατάλληλη ανταλλαγή γνώσεων.

Παράρτημα 1 Πηγές

Διεθνείς και ειδικές ανά χώρα πηγές για οργανισμούς ATY και ασθενείς

Συγγραφέας	Διεθνείς		Ημερομηνία	Σημειώσεις
	Πηγή	Συστάσεις		
HTAI	Αξίες και πρότυπα ποιότητας για τη συμμετοχή των ασθενών στην ATY https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/	2014	Αποτελέσματα διεθνούς 18μηνου σχεδίου επίτευξης συναίνεσης.	
EPF	Συμμετοχή ασθενών στην ATY στην Ευρώπη. Αποτελέσματα της έρευνας EPF. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf	2013	Περιλαμβάνει συστάσεις για τους φορείς ATY και τις οργανώσεις ασθενών.	

Παραδείγματα ορθών πρακτικών

HTAI	Παραδείγματα βέλτιστων πρακτικών για τη συμμετοχή των ασθενών και του κοινού στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf	2015	Σύνοψη των προσεγγίσεων που έχουν υιοθετηθεί από φορείς ATY, συμπεριλαμβανομένων πολλών χωρών/περιοχών της ΕΕ. Περιλαμβάνει ορισμένες συμβουλές και υποδείξεις για άλλους.
Υποδείγματα για ασθενείς			
HTAI	Υπόδειγμα υποβολής από ομάδες ασθενών για ATY φαρμάκων Ακολουθήστε το σύνδεσμο: https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/	2014	Περιλαμβάνει σύντομες οδηγίες για ομάδες ασθενών.
Διεθνείς			
Συγγραφέας	Πηγή	Ημερομηνία	Σημειώσεις
Υποδείγματα ασθενών (συνέχεια)			
	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) Ακολουθήστε το σύνδεσμο: https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/	2015	Περιλαμβάνει σύντομες οδηγίες για ομάδες ασθενών.
	Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations. https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf	2014	Οδηγίες προς τους φορείς ATY σχετικά με την προσαρμογή στις ανάγκες τους και σε αυτές της κοινότητάς τους.
Εκπαίδευση που απευθύνεται σε ασθενείς			
EUPATI	EUPATI Patient Expert Training Course Toolbox for education in medicines development. https://eupati.eu/	2015	Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα δέχεται νέους εκπαιδευόμενους κάθε Σεπτέμβριο/Οκτώβριο. Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα και η ηλεκτρονική εργαλειοθήκη περιλαμβάνουν εκπαιδευτικό υλικό της ATY για ασθενείς και εκπροσώπους ασθενών.
EURORDIS	Διαδίκτυακές μεταδόσεις και παρουσιάσεις διαφανειών από το ετήσιο θερινό σχολείο: http://www.eurordis.org/training-resources		Περιλαμβάνει μια συνεδρία για την ATY.
HTAI	Παρουσίαση της ATY στους ασθενείς και τις οργανώσεις ασθενών. www.htai.org/webinars/pcig-intro-hta/	2013	Βίντεο και παρουσίαση διαφανειών
HEE	Κατανοώντας την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf	2008	Το φυλλάδιο διατίθεται στα αγγλικά, ισπανικά, μανδρινικά, ιταλικά, πολωνικά, σουηδικά, ελληνικά.
Διεθνείς			
Συγγραφέας	Πηγή	Ημερομηνία	Σημειώσεις
Εκπαίδευση που απευθύνεται σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη (όχι σε ασθενείς)			
EUnetha	Εκπαίδευση των εμπλεκόμενων φορέων. http://www.eunetha.eu/events		Αυτός ο σύνδεσμος περιλαμβάνει πληροφορίες που καθίστανται διαθέσιμες.
ISPOR	Πρόγραμμα κατάρτισης ATY: https://www.ispor.org/conferences-education/education-training		
ISPOR	Δραστηριότητες των περιφερειακών τμημάτων: http://www.ispor.org/RegionalChapters		Τα περισσότερα περιφερειακά τμήματα της ISPOR είναι εθνικά. Παρέχουν μια ποικιλία ευκαιριών κατάρτισης και εκπαίδευσης.
Στοιχεία επικοινωνίας για τους φορείς ATY			
HTAI	Κατάλογος φορέων HTA παγκοσμίως: http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks		
INAHTA	Στοιχεία επικοινωνίας για τους φορείς ATY παγκοσμίως: http://www.inahta.org/members/members_list/		
Γλωσσάρια			
INAHTA/ HTAI	Γλωσσάριο όρων ATY: http://www.HTAGlossary.net		Διαδίκτυακό γλωσσάρι διαθέσιμο στα αγγλικά, γαλλικά, ισπανικά και γερμανικά. Ενημερώνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. http://htaglossary.net/HomePage
HTAI	Γλωσσάριο HTA για καταναλωτές και ασθενείς: https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-0ct09.pdf https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-0ct09.pdf	2009	Γλωσσάριο (pdf). Διατίθεται στα αγγλικά και στα ελληνικά.
Διεθνείς			
Συγγραφέας	Πηγή	Ημερομηνία	Σημειώσεις
Έρευνες			
EPF	Συμμετοχή ασθενών στην ATY στην Ευρώπη. Μια ενδιάμεση έκθεση σχετικά με την έρευνα του EPF σε οργανισμούς ATY στην Ευρώπη. 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/	2011	
EPF	Συμμετοχή ασθενών στην ATY στην Ευρώπη. Μια ενδιάμεση έκθεση σχετικά με την έρευνα του EPF σε φορείς λήψης αποφάσεων στην Ευρώπη. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey_decision-makers_final.pdf	2011	

EPF	Συμμετοχή ασθενών στην ATY στην Ευρώπη. Μια ενδιάμεση έκθεση σχετικά με την έρευνα του EPF με οργανώσεις ασθενών σε όλη την Ευρώπη. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf	2011	
INAHTA	Συμμετοχή των καταναλωτών στις δραστηριότητες ATY των μελών της INAHTA. http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf	2011	Σύγκριση επαναλαμβανόμενων ερευνών σε οργανισμούς ATY το 2005 και το 2010.
Αναφορές της βιομηχανίας			
Deloitte / Eli Lilly	Ενίσχυση της συμμετοχής των καταναλωτών στην Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας για τα φάρμακα.	2009	
Περιφερειακά πρότυπα και οδηγοί, διαθέσιμα στο διαδίκτυο (Ευρώπη)			
Φορέας	Διεύθυνση URL ή τίτλος εγγράφου	Σημειώσεις	
INVOLVE (Ηνωμένο Βασίλειο)	Αποζημίωση και αξιολόγηση της συμμετοχής του κοινού. http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/	Συντάχθηκε για τη συμμετοχή των ασθενών στη γενική έρευνα, αλλά περιέχει χρήσιμες υποδείξεις για την πληρωμή και την αναγνώριση γενικά.	
IQTIG (Γερμανία)	http://www.iqtig.de	Νομικό κείμενο και κατευθυντήριες γραμμές για τη συμμετοχή των ασθενών στην ATY.	
NICE (Αγγλία)	http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance	Πλήρες σύνολο υποδειγμάτων, ενημερωτικών δελτίων και οδηγών για ασθενείς/φροντιστές και οργανώσεις ασθενών.	
NICE (Αγγλία)	Σύμβαση εμπιστευτικότητας για τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμμετέχουν σε ATY. https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement		
SMC (Σκωτία)	http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/	Ολοκληρωμένη καθοδήγηση, εκπαιδευτικά βίντεο, έντυπο εγγραφής εταιρού ομάδας ασθενών και έντυπο υποβολής ομάδας ασθενών.	
Αξιολογήσεις των επιμέρους φορέων ATY			
Φορέας	Διεύθυνση URL ή τίτλος εγγράφου	Σημειώσεις	
CADTH (Καναδάς)	Ανασκόπηση της συμβολής ασθενών CADTH. Ευρήματα και Συστάσεις https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf	Ανασκόπηση που δημοσιεύθηκε το 2012.	
NICE (Αγγλία)	Έρευνα εμπειρογνομώμενων ασθενών για τεχνολογική αξιολόγηση 2012 Έκθεση http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf	Έρευνα για τη συμμετοχή των ασθενών στις ATY του NICE.	
Αξιολογήσεις των επιμέρους φορέων ATY			
SMC (Σκωτία)	2014 Ανασκόπηση της συμμετοχής του κοινού στην SMC https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement Η Κοινοπραξία Φαρμάκων της Σκωτίας και η στάση του κοινού απέναντι στην παροχή φαρμάκων για το NHS στη Σκωτία. 2015 https://www.hisengage.scot/informing-policy/gathering-views/provision-of-medicines-for-the-nhs-in-scotland/		
Μελέτες περιπτώσεων συμμετοχής ασθενών			
Φορέας	Τίτλος εγγράφου	Σημειώσεις	
NICE (Αγγλία) / SMC (Σκωτία)	Συμμετοχή των ασθενών στις τεχνολογικές αξιολογήσεις του NICE.	Συντάχθηκε από Amis L. στο "Patients, the public, and priorities in healthcare" (Ασθενείς, κοινό και προτεραιότητες στην υγειονομική περίθαλψη). Επιμελήθηκε από τους Peter Littlejohns και Michael Rawlins. Oxford: Radcliffe. 2009.	

Παράρτημα 2 Συντομεύσεις

AOTM Agency for Health Technology Assessment (Πολωνία)

AQuAS Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia

CEDIT Hospital based Health Technology Assessment Agency (Παρίσι, Γαλλία)

EPF European Patients Forum

EUnetHTA European network for Health Technology Assessment

EUPATI European Patients' Academy on Therapeutic Innovation

FOPH Federal Office of Public Health (Ελβετία)

GBA Federal Joint Committee (Γερμανία)

HTA Health Technology Assessment

HTAi Health Technology Assessment international

IQTIG Institute for Quality Assurance and Transparency in Healthcare (Γερμανία)

ISPOR International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

IQWiG German Institute of Quality and Efficiency in Healthcare

ISPOR International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

NICE National Institute for Health and Care Excellence (Αγγλία)

Osteba Basque Office for Health Technology Assessment

SBU Swedish Council for Technology Assessment

SMC Scottish Medicines Consortium

Παραπομπές :

1. Προσαρμοσμένο από το πλαίσιο του EMA. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2014) EMA/637573/2014. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
2. HTAi (2015) “Συμπλήρωση υποδείγματος υποβολής ομάδας ασθενών: καθοδήγηση για οργανώσεις ασθενών”. <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/>. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.

3. HTAi (2010) "Οι προοπτικές των ασθενών στην αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας: Η οδός προς αξιόπιστα δεδομένα και δίκαιη διαβούλευση." *International Journal of Technology Assessment in Health Care*.
4. Gauvin F-P et al. (2010) "Όλα εξαρτώνται": Προσδιορίζοντας την συμμετοχή του κοινού στο πλαίσιο αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας των φορέων". *Κοινωνικές επιστήμες και Ιατρική*.
5. HTAi (2010) "Οι προοπτικές των ασθενών στην αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας: Η οδός προς αξιόπιστα δεδομένα και δίκαιη διαβούλευση." *International Journal of Technology Assessment in Health Care*.
6. EPF (2013) "Συμμετοχή των ασθενών στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στην Ευρώπη. Αποτελέσματα της έρευνας EPF."
<http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf>. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
7. INAHTA (2011) "Συμμετοχή των καταναλωτών στις δραστηριότητες ATY των μελών της INAHTA. Έκθεση σχετικά με έρευνα."
http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
8. HTAi (2014) "Παραδείγματα βέλτιστων πρακτικών για τη συμμετοχή των ασθενών και του κοινού στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας."
https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
9. Menon D, Stafinski T. (2011) "Ο ρόλος της συμμετοχής των ασθενών και του κοινού στην αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και στις αποφάσεις κάλυψης δαπανών." Ανασκόπηση εμπειρογνομόνων για τη φαρμακοοικονομία και την έρευνα αποτελεσμάτων.
10. Gagnon M-P et al. (2014) "Συμμετοχή των ασθενών στα αρχικά στάδια της αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας (ATY): ένα πρωτόκολλο μελέτης." *BMC Έρευνα Υπηρεσιών Υγείας*.

11. https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
12. http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC_EngagementInResearch.aspx. Ανακτήθηκε στις 21.11.2016.
13. Κοινή δράση 2 του EUnetHTA, Πακέτο εργασίας 8. HTA Core Model ® έκδοση 2.1 (Pdf); 2015. Διατίθεται από <http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx> . Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
14. HTAi (2014) “Αξίες και πρότυπα ποιότητας για τη συμμετοχή των ασθενών στην ATY.” <https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/>. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
15. EPF (2013) “Συμμετοχή των ασθενών στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στην Ευρώπη. Αποτελέσματα της έρευνας EPF.” <http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf>. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
16. NICE (2014) “Έρευνα εμπειρογνομώνων ασθενών για τεχνολογική αξιολόγηση 2012 Έκθεση.” <https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf>. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
17. SMC & Scottish Health Council (2015) “Η κοινοπραξία φαρμάκων της Σκωτίας και η στάση του κοινού απέναντι στην παροχή φαρμάκων για το NHS στη Σκωτία”. http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
18. SECOR (2012) “Ανασκόπηση της συμβολής ασθενών CADTH.” https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021.
19. Australian Government Department of Health and Ageing (2009) “Ανασκόπηση της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας στην Αυστραλία.”

[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). Ανακτήθηκε στις 21.11.2016.

20. Messina J, Grainger DL. (2012) “Μια πιλοτική μελέτη για τον εντοπισμό τομέων για περαιτέρω βελτιώσεις στη συμμετοχή των ασθενών και του κοινού στις αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα. “Ο ασθενής.
21. Η μέθοδος Citizen's Jury εξηγείται από το Πανεπιστήμιο του Μάντσεστερ. (2012) <https://www.methods.manchester.ac.uk/themes/data-collection/citizens-juries/>, Ανακτήθηκε στις 5 Ιουλίου 2021.

*Οι καταναλωτές αναγνωρίζονται ως ενδιαφερόμενοι στον διάλογο για την υγειονομική περίθαλψη. Το πεδίο εφαρμογής της EURATI εστιάζει στους ασθενείς και όχι στους καταναλωτές, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στο εκπαιδευτικό υλικό και στα έγγραφα οδηγιών.

Συνημμένα