

Инструменты для НТА

Вовлечение пациентов в ранние диалоги: инструменты и ресурсы для органов НТА

Предпосылки / Обоснование

Ранние диалоги с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) – это хорошо отлаженный процесс, в ходе которого разработчики лекарственных средств имеют возможность обсудить свои планы исследований и получить советы и отзывы о своем запланированном подходе. Вовлечение пациентов и участие в этих диалогах необходимо для обеспечения того, чтобы опыт, взгляды и знания пациентов были учтены в рамках этого диалога.

Вовлечение пациентов в эти процессы раннего диалога – это новая дисциплина среди органов ОТЗ, при этом апробируются и используются различные методы. По-прежнему существует очевидная потребность в предоставлении адаптируемых инструментов и ресурсов для упрощения процессов взаимодействия с пациентами для органов ОТЗ и предоставления рекомендаций по подходящим методам и подходам.

Цель инструментария

Инструменты в этом наборе предназначены для органов ОТЗ, которые они могут адаптировать и использовать при вовлечении пациентов в процессы раннего диалога. Каждый инструмент был создан кратким и представлен в Microsoft Word, чтобы органы ОТЗ могли вносить поправки или дополнения в каждый инструмент в зависимости от их собственных конкретных процессов и потребностей.

Используя этот инструмент, органы НТА смогут адаптировать руководства, контрольные списки и информационные бюллетени к своему собственному конкретному процессу, предлагая им быстрый путь для развития ресурсов, необходимых для вовлечения пациентов в ранние диалоги.

Краткое содержание

Этот ресурс содержит три основных раздела, в которых рассматриваются причины вовлечения пациентов в ранние диалоги, обзор основных методов, используемых для вовлечения, а также набор шаблонов и контрольных списков, относящихся к различным методам:

- Обоснование участия пациентов в ранних диалогах по ОТЗ
- Методы, используемые для вовлечения пациентов в ранние диалоги по ОТЗ
- Ресурсы для органов ОТЗ для вовлечения пациентов в ранний диалог

Результаты / Ключевое сообщение

Есть четкое основание для вовлечения пациентов в ранние диалоги. Был разработан ряд инструментов для поддержки органов ОТЗ в преодолении препятствий на пути вовлечения пациентов в ранние диалоги. Эти инструменты должны быть пересмотрены и адаптированы в соответствии с исследованиями, оценками и опытом заинтересованных сторон по мере развития этой относительно новой области.

Методология

Методология ОТЗ

Инструменты ОТЗ Ранний Диалог были созданы с использованием совместного процесса, основанного на трех структурированных взаимодействиях с органами ОТЗ. Участники этих семинаров были членами органов ОТЗ и набирались через две сети: рабочую группу EUnetHTA по Ранним Диалогам и HTAi по вовлечению пациентов и граждан в группу по интересам ОТЗ. Были приняты меры к тому, чтобы среди участников были:

- Органы ОТЗ с установленным процессом раннего диалога, который включает взаимодействие с пациентами
- Органы ОТЗ с процессом раннего диалога, которые не включают взаимодействие с пациентами

- Органы ОТЗ, имеющие опыт ранних диалогов в рамках ранних диалогов EUnetHTA
- Органы ОТЗ без опыта взаимодействия с пациентами

Кроме того, в ходе процесса было выявлено, что отсутствует вклад с точки зрения Восточной Европы. Участие и перспектива Венгрии через NIPN были получены в ходе реализации проекта.

Чтобы получить представление о перспективах и мнениях этой разнообразной группы органов ОТЗ, были проведены структурированные семинары для определения ожиданий и потребностей органов ОТЗ, проводящих взаимодействие с пациентами в рамках процесса раннего диалога. Это проводилось в три этапа:

1. Предварительная встреча – с органами ОТЗ, имеющими опыт ранних диалогов

- Определить тематические области, важные для раннего диалога по ОТЗ
- Выявить некоторые из критических вопросов, которые необходимо учитывать при вовлечении пациентов в ранние диалоги.
- Результаты этого взаимодействия были использованы для разработки структурированного семинара с более широкой группой органов ОТЗ.

2. Семинар по ожиданиям и потребностям – с органами ОТЗ, знакомыми / незнакомыми с вовлечением пациентов в ранние диалоги.

- Уточнение причин вовлечения пациентов в процессы раннего диалога.
- Обрисовать в общих чертах методологии, используемые в настоящее время для вовлечения пациентов во время раннего диалога
- Выявить острую потребность в инструментах для органов ОТЗ, которые могли бы упростить вовлечение пациентов в ранние диалоги.

- Результаты этого семинара были использованы для разработки набросков инструментов и создания структуры для третьего взаимодействия.

3. Семинар по разработке инструментов – с органами ОТЗ, знакомыми / незнакомыми с вовлечением пациентов в ранние диалоги.

- Разработать эскизы инструментов
- Определить текущие материалы и ресурсы, которые можно использовать в любых новых инструментах.
- Расставить приоритеты для инструментов, которые будут разрабатываться как часть Набора инструментов PARADIGM
- Результаты этого семинара были использованы для разработки инструментов как части Набора инструментов PARADIGM.

После этого взаимодействия основная редакционная группа, состоящая из членов HTAi «Участие пациентов и граждан в ОТЗ», разработала инструменты, основанные на результатах семинаров ОТЗ и материалах, предоставленных органами ОТЗ. Эти инструменты были сначала рассмотрены членами команды HTAi и переданы для комментариев органам HTA NICE, CADTH, EUnetHTA Early Dialogue Working Group, HAS. Параллельно с этим инструменты, которые также были доступны для пациентов, такие как информационные бюллетени, письма и формы обратной связи, были предоставлены для консультаций с членами консорциума PARADIGM и для общественных консультаций.

Авторы

Основные авторы

- Neil Bertelsen – HTAi: Хелс Текнолоджи Ассесмент Интернэшнл

Авторы

Следующие участники присутствовали и внесли свой вклад в семинары и отчеты по ОТЗ, в которых были определены цель, схема и общее содержание этого инструментария.

- Karen Facey – HTAi: Health Technology Assessment International
- Ann Single – HTAi: Health Technology Assessment International
- Maria José Vicente Edo – IACS: Институт медицинских наук Арагона (Испания)
- Michelle Mujoomdar – CADTH: Канадское агентство по лекарствам и технологиям в здравоохранении (Канада)
- Chantal Guilhaume – HAS: Высший орган здравоохранения (Франция) / EUnetHTA
- Margaret Galbraith – HAS / EUnetHTA Рабочая группа по раннему диалогу (Европейский Союз)
 - Camille Thomassin – HAS: Высший орган здравоохранения (Франция)
 - Joelle Andre-Vert – HAS: Высший орган здравоохранения (Франция)
- Heidi Livingstone – NICE: Национальный институт здравоохранения и передового опыта (Англия)
- Deborah Morrison – NICE: Национальный институт здравоохранения и передового опыта (Англия)
- Sarah Scott – NICE: Национальный институт здравоохранения и передового опыта (Англия)
 - Stephanie Said – G-BA: Объединенный федеральный комитет (Германия)
 - Veronika Dóczy – NIPN: Национальный институт фармацевтики и питания (Венгрия)
 - Arrigo Paciello – AIFA: Итальянское агентство по лекарственным средствам (Италия)
 - Carlos Collados – AEMPS: Испанское агентство по лекарствам и товарам для здоровья (Испания)
 - Anette Grøvan – NOMA: Норвежское агентство по лекарственным средствам (Норвегия)
- Bjørn Oddvar Strøm – NOMA: Норвежское агентство по лекарственным средствам (Норвегия)
 - Giulio Formoso – RER: Регион Эмилия-Романья (Италия)
- Sophia Brodin – TLV: Агентство фармацевтических льгот для стоматологической помощи (Швеция)
- Elin Thyr – TLV: Агентство фармацевтических льгот для стоматологической помощи (Швеция)
- Charlotte Anderberg – TLV: Агентство фармацевтических льгот для стоматологической помощи (Швеция)

Следующие участники из консорциума PARADIGM посетили семинары и предоставили заметки, идеи и указания.

- Mathieu Boudes – EPF: Европейский форум пациентов (European Patients' Forum)
- Nicholas Brooke – PFMD: Разработка лекарственных средств, ориентированных на пациентов (Patient Focused Medicines Development)
 - Callum Gunn – Институт Афин, Свободный университет
 - Suzanne Li – Университет Оксфорда

Координация

- Karina Huberman (EATG)
- Wolf See (Bayer)
- Ingrid Klingmann (EFGCP)

Редакционный комитет

- Stuart Faulkner (Университет Оксфорда)
- Michaela Dinboeck (Novartis)

Скачать руководство (английский)

Скачать инструмент для печати (английский)

Скачать черно-белую версию (английский)

Скачать русскоязычную версию