

Förmågor för patientdelaktighet

Rekommendationer om vilka förmågor som krävs vid patientdelaktighet

Bakgrund/motivering till verktyget

Detta verktyg beskriver vilka kompetenser (dvs. kunskap, färdigheter och beteenden) och resurser varje intresseorganisation bör eftersträva för att kunna planera, genomföra och utvärdera meningsfulla och hållbara aktiviteter för patientdelaktighet (PE på engelska) under hela läkemedelslivscykeln.

Syftet med verktyget

Syftet med rekommendationerna är att öka beredskapen hos intresseorganisationerna genom att klargöra vad som krävs av personer som är involverade i verksamheter med patientdelaktighet. Det framgår också vilka processer, verktyg och system samt vilken organisationsstruktur som behövs inom organisationen. Verktyget berör dock inte varje delaktig patients kompetens.

Sammanfattning av innehållet

Verktyget beskriver de viktigaste områdena för att uppnå en effektiv patientdelaktighet och beskriver de förmågor som krävs inom varje område:

1. Ett gemensamt syfte samt definierade roller och ansvar för alla intressenter.
2. Respekt och tillgänglighet.
3. Representativitet hos alla intressenter.
4. Öppenhet i kommunikationen och dokumentationen om:
 - rättsliga avtal och sekretess
 - hantering av konkurrerande intressen
 - uppförandekoder och regler för delaktighet

- kommunikation och samarbete med patienter och patientorganisationer

5. Kontinuitet och hållbarhet, ekonomisk kompensation och mätning av effekterna av patientdelaktighet.

- ekonomisk kompensation och
- mätning av effekterna av patientdelaktighet.

6. Vad man bör tänka på när man samarbetar med potentiellt sårbara befolkningsgrupper.

Det viktigaste budskapet

Varje intressent kan använda rekommendationerna för att analysera den egna organisationens kapacitet vid en viss tidpunkt och ta hjälp av verktyget för att vidareutveckla eller anpassa den kapacitet organisationen har idag.

Metodik

Det genomfördes en litteratursökning med hjälp av PubMed för att söka fram redan skrivna ramverk för engelskans "patient engagemant" (PE). Syftet var att belysa de tre beslutspunkter som är relevanta för PARADIGM och hitta aktuella "förmågor". Sökorden omfattade: "patient engagement", "patient and public involvement", "medicines research and development", "drug development", "clinical trial design", "clinical research", "study design", "health technology assessment", "research agenda setting", "framework", "regulatory". Google Scholar användes också för att leta efter artiklar inom utbildning och näringsliv med sökord som "business capabilities" och "organisational capabilities". En granskning och korsbefruktning av "grå litteratur" (rapporter, artiklar etc.) och projektets "arbetspaket" (ett arbetspaket innebär mindre delar i ett projekt ex. en rapport, en tjänst etc.) gjorde det möjligt att hitta mer material.

Patientdelaktighet inom läkemedelsutveckling innebär att olika intressegrupper samarbetar via sina respektive organisationer.

Vi beslutade att fokusera på de kompetenser som krävs av personer som är direkt involverade i patientdelaktighet och på de resurser organisationen behöver ha. Vinstdrivande organisationer har utvecklat begreppet affärsmässighet som en central del av företagsarkitekturen [1],[2],[3],[4],[5]. Man enades om att anpassa följande definition av affärsmässighet: affärsmässighet beskriver den kompletta uppsättning förmågor som en organisation behöver för att utföra eller fullgöra sitt huvuduppdrag.⁴ . Definitionen av affärsmässighet från webbseminariet “Putting Business Capabilities to Work”⁵ anpassades för att anpassa en modell för affärsmässighet av fyra huvudpelare: 1) kompetens (kunskap, färdigheter och beteenden), 2) processer, 3) dokumentation, verktyg och system och 4) organisation (dvs. organisationsstruktur). Anpassningsförmåga och överförbarhet (i vilken utsträckning resultatet kan vara giltigt i andra sammanhang) betraktades som ytterligare två aspekter. De återspeglar verkligheten i det nuvarande ekosystemet för patientdelaktighet där ständig anpassning och förfining (av processer och metoder) krävs. Att kunna överföra kunskap både inom och mellan intresseorganisationerna är också viktigt. Den modifierade ramen för affärsmodellen ersatte den befintliga Patient-Focused Development (PFMD) Patient Engagement Quality Guidance[6]. Den användes som ram för att vid behov dela in detta dokument i avsnitt och på så sätt täcka de mest relevanta delarna av patientdelaktighet inom läkemedelsutveckling.

En författargrupp bildades för att ta fram ramverket. Gruppen delades in i undergrupper som skrev och granskade de olika avsnitten. Undergrupperna bestod av olika intressenter och ombads att kontakta andra intressenter som eventuellt saknades. En öppen granskning inleddes när ett eller flera avsnitt var klara. Syftet med redaktionsmötena var att uppnå samförstånd om innehållet i varje avsnitt, vid viktiga tidpunkter, för att slutföra arbetet. Ett första utkast till

rekommendationer granskades också av PILG (Public Interest Law Gathering). Därefter hölls en WP4-workshop för att validera innehållet i rekommendationerna. Den slutgiltiga versionen skickades för samråd till hela PARADIGM-konsortiet och PILG-medlemmarna. Ett offentligt samråd genomfördes också.

[1] Schienstock, g. **Organizational capabilities: some reflections on the concept.** Arbetsdokument från IAREG. Resultat 1.2. Forskningsenheten för studier av teknik, vetenskap och innovation. University of Tampere. April 2009

[2] Knight G, Cavusgil S. **Innovation, organisatorisk kapacitet och det födda globala företaget.** J Int Bus Stud. 2004, 35:124
2004, 35:124

[3] Ángeles M, Göttling-Oliveira-Monteiro S, Vázquez-Rodríguez P. (2015). **Organisatorisk kapacitet och lönsamhet: The Mediating Role of Business Strategy.** SAGE Open. doi.org/10.1177/2158244015616852

[4] **Definition av affärsmässighet från webbseminariet "Putting Business Capabilities to Work"** som anordnades av Object Management Group, ett icke vinstdrivande konsortium för tekniska standarder, 15 januari 2014. <https://www.omg.org/news/member-news/OMG-Putting-Cap-To-Work.pdf>

[5] **Business Process Incubator.** Tillgänglig den 11 november 2018. <https://www.businessprocessincubator.com/content/ability-capability-capacity-and-competence/>

[6] **Patient-Focused Medicines Development. Patient Engagement Management Suite.** <https://patientfocusedmedicine.org/framework-for-patient-engagement/>. Last accessed 26 Aug 2020

Medarbetare

Huvudförfattare

Elisa Ferrer (EURORDIS-Rare Diseases Europe)
Virginie Hivert (EURORDIS-Rare Diseases Europe)

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">Medarbetare</p> <p>Wolf See (BAYER) Karina Huberman (EATG) Giorgio Barbareschi (EATG) Tamás Bereczky (EATG) Giulio Maria Corbelli (EATG) Stuart Faulkner (Oxford University) Ana Díaz (Alzheimer Europe) Anne Claire Julienne (Servier) Ingrid Klingmann (Ethics Expert Panel/EFGCP) Chi Pakarinen (The Synergist) Nicholas Brooke (The Synergist) Walter Atzori (Alexion)</p> | <p>Camilla Habre (EPF) Valentina Strammiello (EPF) Pietro Erba (AIFA) Begonya Nafria (Fundació Sant Joan de Déu) María José Vicente Edo (IACS) Lucía Prieto (IACS) Kay Warner (GSK) Laura Cappellari (GSK) Julieth Mojica (Novo Nordisk) Lukas Eichmann (Novo Nordisk) Sheuli Porkess (ABPIA) Kirsty Reid (EFPIA)</p> |
| <p style="text-align: center;">Samordning</p> <p>Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) Ingrid Klingmann (EFGCP)</p> | <p style="text-align: center;">Redaktionell kommitté</p> <p>Stuart Faulkner (Oxford University) Michaela Dinboeck (Novartis)</p> |

Ladda ner vägledningen

Ladda ner det utskrivbara verktyget (Engelskspråkig version)

Ladda ner den svartvita versionen (Engelskspråkig version)

Ladda ner den ryska versionen