

Guía para la participación de pacientes en los procesos de HTA

Principios globales para la participación del paciente en todo el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos

La Academia Europea de Pacientes (EUPATI) es un proyecto paneuropeo de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI) en el que participan 33 organizaciones. Entre sus socios se pueden citar organizaciones de pacientes, universidades, organizaciones sin ánimo de lucro y compañías farmacéuticas. En EUPATI, el término “paciente” hace referencia a todos los grupos de edad en todas las enfermedades. EUPATI no se centra en aspectos específicos de las enfermedades o tratamientos, sino en el proceso de desarrollo de fármacos en general. La información sobre las indicaciones, o las intervenciones específicas para ciertos fármacos o edades están fuera del ámbito de EUPATI y son aportaciones de los profesionales sanitarios y las organizaciones de pacientes. Para más información, visita eupati.eu/.

La gran mayoría de los expertos que participan en el desarrollo y la evaluación de los fármacos son científicos que trabajan en los sectores público y privado. Hay una necesidad cada vez mayor de recurrir al conocimiento y la experiencia

del paciente para comprender cómo es la vida con una enfermedad concreta, cómo se administra la atención sanitaria y el uso diario de los fármacos. Esta información ayuda a descubrir, desarrollar y evaluar fármacos nuevos y efectivos.

La interacción estructurada con pacientes de todos los grupos de edad y todas las enfermedades, sus representantes y otras partes interesadas es necesaria y favorece el intercambio de información y el diálogo constructivo a nivel nacional y europeo, donde pueden y deben tenerse en cuenta los puntos de vista de los usuarios de los fármacos. Es importante considerar las posibles diferencias entre los distintos sistemas sanitarios, como sucede con las prácticas y las leyes.

Recomendamos una estrecha cooperación y asociación entre las distintas partes interesadas, incluidas las organizaciones de profesionales sanitarios, las organizaciones de investigación por contrato, las organizaciones de pacientes y consumidores*, el ámbito académico, las sociedades científicas y académicas, las autoridades reguladoras y los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA), y el sector farmacéutico. Nuestra experiencia hasta la fecha demuestra que la participación de los pacientes tiene como resultado una transparencia, confianza y respeto mutuo mayores entre ellos y otras partes interesadas. Se sabe que las contribuciones de los pacientes a los descubrimientos, el desarrollo y la evaluación de fármacos enriquece la calidad de la evidencia y la opinión disponibles.[1]

Los códigos de actuación existentes para la participación de los pacientes con varias partes interesadas no abarca de manera exhaustiva todo el ámbito de la investigación y desarrollo (I+D). Las guías de EUPATI tienen la intención de ayudar a integrar la participación del paciente en todo el proceso de investigación y desarrollo de fármacos.

Estos documentos de directrices no tienen la finalidad de ser

prescriptivos ni proporcionarán consejos detallados paso a paso.

EUPATI ha desarrollado estas guías para todas las partes interesadas que deseen interactuar con pacientes en los procesos de investigación y desarrollo (I+D) de fármacos. Los usuarios se pueden apartar de estas directrices en función de sus circunstancias particulares, las leyes nacionales o las necesidades específicas de cada interacción. Estas directrices se deben adaptar a los requisitos individuales según criterios profesionales fundamentados.

Hay cuatro documentos de directrices diferentes, que tratan de la participación del paciente en:

- Investigación y desarrollo de fármacos dirigidos por el sector farmacéutico
- Comités de ética
- Autoridades regulatorias
- Evaluación de tecnologías sanitarias (HTA).

Cada una de las directrices sugiere áreas donde existen actualmente oportunidades de participación de los pacientes, y deben revisarse y corregirse periódicamente, para reflejar los cambios.

Esta guía trata sobre la participación de los pacientes en la evaluación de tecnologías sanitarias (HTA).

Todas las directrices que se desarrollen en el futuro deben estar alineadas con las leyes nacionales existentes que traten sobre las interacciones, como se indica en los cuatro documentos de directrices de EUPATI.

Declinación de

responsabilidades

EUPATI ha desarrollado estas guías para todas las partes interesadas que deseen interactuar con pacientes en los procesos de investigación y desarrollo (I+D) de fármacos en todo el ciclo de vida de I+D de fármacos.

Estos documentos de directrices no tienen la finalidad de ser prescriptivos ni proporcionarán consejos detallados paso a paso. Estas directrices se deben usar en función de las circunstancias particulares, las leyes nacionales o las necesidades específicas de cada interacción. Estas directrices se deben adaptar a los requisitos individuales según criterios profesionales fundamentados.

Cuando estas directrices ofrecen consejos sobre asuntos legales, no pretenden ser una interpretación legal definitiva ni sustituyen el asesoramiento jurídico formal. Si se requiere asesoramiento formal, las partes interesadas implicadas deben consultar a sus respectivos departamentos jurídicos, si los tuvieran, o deben buscar asesoramiento legal de fuentes competentes.

EUPATI en ningún caso será responsable de resultados de cualquier índole debido al uso de estas directrices.

El proyecto EUPATI recibió el apoyo de la Empresa Común IMI bajo el acuerdo de subvención n.º 115334, cuyos recursos se componen de las contribuciones económicas del Séptimo Programa Marco de la Unión Europea (FP7/2007-2013) y las empresas de la EFPIA.

Ámbito de aplicación

Estas directrices europeas abarcan la interacción entre los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA) y los pacientes en relación con los fármacos para uso humano. . Los

“pacientes” pueden ser tanto pacientes individuales como sus cuidadores, o representantes de organizaciones de pacientes con la experiencia necesaria (sección 4).

Los procesos de HTA se aplican a otras intervenciones que no son solo fármacos, pero no son el centro de esta guía, en línea con el cometido de EUPATI. La figura 1 indica dónde pueden participar los pacientes actualmente en el ciclo de I+D de fármacos. Sin embargo, esto no debe tomarse como una limitación de la participación, y además las oportunidades pueden cambiar y aumentar con el paso del tiempo.

Las directrices se centran en la participación en el proceso de HTA, sin incluir el conjunto científico de perspectivas de pacientes (es decir, excluye la investigación cuantitativa y cualitativa de las perspectivas, las experiencias y las preferencias de los pacientes).

Estas directrices reúnen los resultados de varios procesos de investigación y creación de consenso desarrollados por diversas organizaciones nacionales e internacionales. También aprovecha los ejemplos de buenas prácticas de organismos de HTA individuales. Estas fuentes se citan según se mencionan en las directrices.

Definición de "paciente"

El término “paciente” se utiliza a menudo para referirse a un concepto general e impreciso que no refleja los distintos tipos de información y experiencia que se requieren de los pacientes, los defensores del paciente y las organizaciones de pacientes en los distintos procesos de colaboración.

Con el fin de aclarar la terminología utilizada para los posibles roles de interacción de los pacientes presentados en estas directrices y los otros documentos de directrices de EUPATI, para nosotros el término “paciente” engloba las

siguientes definiciones:

- Los “pacientes individuales” son personas con experiencia propia de vivir con una enfermedad. Pueden tener o no conocimientos técnicos de I+D o los procesos reguladores, pero su rol principal es aportar su experiencia subjetiva con la enfermedad y su tratamiento.
- Los “cuidadores” son personas que ayudan a los pacientes individuales, y pueden ser tanto familiares como asistentes remunerados o voluntarios.
- Los “defensores de los pacientes” son personas que tienen conocimientos y experiencia en la asistencia de una mayor población de pacientes que vive con una enfermedad concreta. Pueden estar afiliados a una organización o no.
- Los “representantes de organizaciones de pacientes” son personas que se han designado para representar y expresar los puntos de vista colectivos de una organización de pacientes sobre un área de un problema o una enfermedad concretos.
- Los “pacientes expertos”, además de tener experiencia específica con una enfermedad, poseen los conocimientos técnicos necesarios en I+D o asuntos regulatorios porque han recibido formación o por experiencia; por ejemplo, graduados de EUPATI formados por EUPATI en el amplio espectro de I+D de fármacos.

Puede haber ciertas reservas a la hora de implicar a pacientes individuales en actividades de colaboración con partes interesadas en áreas en las que su opinión puede ser subjetiva y estar abierta a las críticas. Sin embargo, EUPATI, en línea con las autoridades reguladoras, infunde el valor de la equidad al no excluir la participación de individuos. La elección de la representación de pacientes más adecuada en términos de tipo de paciente y actividad objetivo (véase la sección 7.1) debe dejarse a juicio de las organizaciones que

inician la interacción. Si un paciente individual va a participar, se sugiere que se informe o consulte a la organización de pacientes pertinente, si existe una, para obtener su apoyo y/o asesoramiento.

El tipo de contribución y la elección del participante se debe acordar en un proceso colaborativo antes de que comience la participación.

Fundamento de las directrices

HTA son las siglas en inglés de **evaluación de tecnologías sanitarias**. El principal objetivo de la evaluación de tecnologías sanitarias es informar en la toma de decisiones de los responsables de las políticas sanitarias. Es un proceso sistemático que considera las tecnologías sanitarias (como los medicamentos o los dispositivos médicos) y puede implicar la revisión de:

- la eficacia clínica real (el rendimiento de un fármaco en el sistema sanitario local en comparación con el mejor tratamiento de referencia actual),
- la rentabilidad (los costes y beneficios a largo plazo de un fármaco en comparación con el mejor tratamiento de referencia actual),
- el impacto social y ético en el sistema sanitario y en las vidas de los pacientes individuales.

El proceso aconseja si se debe usar o no una tecnología sanitaria y, en caso afirmativo, cómo se usa mejor y qué pacientes tienen más probabilidades de beneficiarse de ella. Las evaluaciones varían, pero la mayoría tienen en cuenta los beneficios y riesgos para la salud del uso de la tecnología. También consideran los costes y cualquier otro impacto de mayor alcance que la tecnología pueda tener en una población o en la sociedad. [2]

El proceso de HTA evalúa la evidencia internacional, pero la aplica al entorno sanitario local para entender el valor añadido de un nuevo fármaco en ese sistema sanitario. Los procesos de HTA se realizan en el nivel nacional, regional u hospitalario.

La importancia de la **participación del paciente** en el proceso de HTA se está reconociendo de forma generalizada. Las decisiones de HTA afectan directamente a los pacientes, ellos son partes interesadas clave y tienen el "derecho democrático" de participar. [3] El proceso de HTA se puede considerar un puente entre la evidencia científica y la toma de decisiones [4] y, como resultado, hay razones científicas y democráticas que apoyan una participación de los pacientes eficaz en los procesos de HTA.

Los pacientes pueden proporcionar información y perspectivas sobre el impacto de su enfermedad y los tratamientos en sus vidas diarias que no están disponibles en ninguna otra parte. Los pacientes están en una posición única para describir los resultados que les importan, para cuestionar las presunciones sobre sus aspiraciones de salud y para informar en los procesos de HTA sobre los potenciales efectos positivos o negativos de las tecnologías nuevas y existentes, en su salud y en su capacidad de vivir y trabajar.

Introducción

El grado de participación del paciente en los procesos de HTA varía considerablemente en función de los países y regiones de Europa. Comúnmente, HTA todavía se centra en la evidencia cuantitativa para determinar la eficacia clínica real o la rentabilidad, aunque hay casos de apoyo activo de los pacientes. [5][6][7]

El grado y la naturaleza del apoyo a los pacientes por parte de los organismos de HTA, para optimizar la participación de

los pacientes en sus procesos, también varía mucho. [2][6][8]

La participación de los pacientes en HTA se determina en el ámbito nacional y regional, y no está sujeta a ninguna legislación europea.

Los organismos de HTA y las organizaciones de pacientes han informado del impacto positivo de la participación de los pacientes en los procesos o resultados de HTA. Aunque la investigación sistemática del impacto de los distintos enfoques de participación del paciente es escasa [7][9][10], los casos prácticos que están disponibles demuestran el impacto de la participación del paciente de forma explícita. Existen organismos, como HTAi e ISPOR, que trabajan para desarrollar la base empírica y proporcionar repositorios de materiales sobre la participación del paciente. [11][12]

HTA Core Model® (versión 3.0) es un modelo creado por EUnetHTA[13] (una red de organizaciones designadas por el gobierno, agencias regionales y organizaciones sin ánimo de lucro que crean o colaboran en los procesos de HTA en Europa) que proporciona directrices técnicas detalladas para los organismos de HTA, y describe los tipos y las fuentes de evidencia que son necesarios para los procesos de HTA. Los pacientes se incluyen como potenciales fuentes de evidencia. HTA Core Model® está dirigido a profesionales con experiencia en HTA, por lo que el tema más amplio de la participación de los pacientes en los procesos de HTA está fuera de su ámbito.

Por lo tanto, se necesitan directrices en el ámbito europeo sobre la interacción de los pacientes en los procesos de HTA para promover las buenas prácticas y complementar el trabajo de EUnetHTA.

Objetivos de las guías

En ellas se tienen en cuenta los siguientes valores, y se trabaja con ellos para la adopción de las prácticas operativas

propuestas (sección 7). Los valores, que se dan en la tabla de abajo, son el resultado de un ejercicio de creación de consenso por parte de HTAi. En el ejercicio colaboraron organizaciones de pacientes, instituciones académicas, organismos de HTA y el sector en general. Se recibieron las aportaciones de 150 encuestados en 39 países. [14]

Estos valores son:

Pertinencia	Los pacientes tienen conocimientos, perspectivas y experiencias que son únicos y contribuyen a una evidencia esencial para HTA.
Justicia	Los pacientes tienen el mismo derecho a contribuir en el proceso de HTA que otras partes interesadas, así como a tener acceso a los procesos que permiten una implicación efectiva.
Equidad	La participación de los pacientes en los procesos de HTA contribuye a la equidad, ya que busca comprender las necesidades diversas de los pacientes con determinados problemas de salud frente a los estrictos requisitos de un sistema sanitario que pretende distribuir los recursos de forma equitativa entre todos sus usuarios.
Legitimidad	La participación de los pacientes permite que los afectados por las decisiones o recomendaciones de los procesos de HTA participen en ellos, lo que contribuye a la transparencia, la responsabilidad y la credibilidad del proceso de toma de decisiones.

Capacitación	Los procesos de participación de los pacientes se ocupan de eliminar las barreras existentes para la participación de los pacientes en los procesos de HTA, y capacitan a los pacientes y las organizaciones de HTA con el fin de facilitar la colaboración.
--------------	--

Prácticas operativas propuestas

Los métodos de trabajo recomendados **para los organismos de HTA y las organizaciones de pacientes** en esta sección proceden de varios orígenes. Los principales orígenes son el conjunto de normas de calidad del ejercicio de creación de consenso de HTAi, las revisiones de organismos de HTA individuales y la encuesta del EPF sobre la participación de los pacientes en los procesos de HTA en Europa.[13][15][16][17][18][19][20] En la sección 8, “Sugerencia de actividades para la participación del paciente”, se proporcionan las actividades específicas de la participación de pacientes que los organismos de HTA usa o planifica.

Para los organismos de HTA que no tengan experiencia con la participación de pacientes, lo mejor posiblemente sea un enfoque gradual que introduzca poco a poco nuevos métodos de trabajo y actividades. Los organismos de HTA individuales, con los pacientes y otras partes interesadas, deben decidir la priorización de los métodos de trabajo y las actividades específicas.

Para lograr los objetivos identificados en la sección 6, los organismos de HTA deben considerar lo siguiente:

- Deben tener una estrategia que describa los procesos y las responsabilidades de quienes trabajan en HTA y quienes asisten a los comités de HTA, para involucrar a los pacientes de forma eficaz.
- Deben designar los recursos adecuados para garantizar y respaldar la eficaz participación de los pacientes en los procesos de HTA.
- Los participantes en los procesos de HTA (incluidos investigadores, personal, revisores de HTA y miembros del comité) deben recibir formación sobre la correcta participación de los pacientes y la consideración de sus puntos de vista en todo el proceso de HTA.
- Los pacientes deben tener la oportunidad de recibir asesoramiento y formación para poder contribuir de la forma más eficaz a los procesos de HTA.
- Los procesos de participación de pacientes en HTA deben quedar reflejados y se deben revisar con regularidad, teniendo en cuenta las experiencias de todos los participantes, con la intención de mejorar los procesos continuamente.
- Se debe trabajar para alinear a las partes interesadas internas y externas en los objetivos de los procesos de participación de pacientes.^[18]
- Deben tener estrategias de comunicación proactivas para llegar hasta un gran abanico de pacientes, informarles y permitirles participar completamente en cada proceso de HTA, como, por ejemplo, al revelar los criterios y procesos que usan para tomar decisiones.
- Deben tener una cronología clara y definida para cada proceso de HTA, con aviso anticipado de los plazos, para garantizar la obtención de las contribuciones adecuadas de un gran abanico de pacientes.
- Para cada HTA, se debe identificar a un miembro del personal cuya función sea apoyar a los pacientes de modo que contribuyan de forma eficaz al proceso de HTA.
- En cada proceso de HTA, se deben documentar las

perspectivas y experiencias de los pacientes, y se debe notificar la influencia de las contribuciones de los pacientes en las conclusiones y decisiones.

- Se debe proporcionar información a los pacientes que han contribuido a un proceso de HTA, para compartir con ellos las contribuciones que han sido más útiles y darles sugerencias que les ayuden en futuras participaciones.
- Los documentos y demás materiales destinados a los pacientes que participan en los procesos de HTA deben usar un lenguaje accesible.^[16]
- Se debe dar a los pacientes la oportunidad de participar de otras formas, además de la presentación de propuestas[◇] para procesos de HTA específicos.^[18]
- Se deben desarrollar marcos para incorporar sistemáticamente las aportaciones de los pacientes en los procesos de HTA.^[18]
- Los sistemas para enviar propuestas por escrito deben ser fáciles de usar, y se debe dar el apoyo necesario a los individuos que presenten sus propuestas. [16]

Para lograr los objetivos identificados en la sección 6, las organizaciones de pacientes deben considerar lo siguiente:

- Asegurarse de que los que hablen en su nombre estén formados en cuanto a la naturaleza del proceso de HTA, tanto en su papel para la asignación de recursos sanitarios como en los aspectos científicos y económicos.
- En los casos en los que no haya actividades de participación de pacientes o estas sean escasas, acercarse a los organismos de HTA proactivamente y sugerir, con propuestas claras, el modo en que se puede lograr la participación de los pacientes.
- Comprender los procesos de HTA: reunirse con el personal de HTA, seguir las directrices y los plazos, usar los

glosarios que estén disponibles.

- Aprender de la experiencia de otras organizaciones de pacientes y colaborar con ellos.
- Mantener la transparencia: declarar (publicar) y diversificar el apoyo financiero, y disponer de un marco claro y explícito para cooperar con el sector.

Sugerencia de actividades para la participación del paciente

Las actividades que se sugieren en esta sección son ejemplos de mecanismos específicos para facilitar la participación de los pacientes. Uno o más organismos de HTA ya las han puesto en práctica (o planificado) con anterioridad. Se han extraído de publicaciones de HTAi, EPF, INAHTA, organismos de HTA individuales y revisiones académicas. [5][6][7][16][17][18][21]

En el texto siguiente usamos el término "paciente" para referirnos a las diferentes categorías que se definen en la sección 4.

Proceso de HTA en general

Las actividades presentadas aquí, destinadas a las organizaciones de HTA, ayudarán a implementar los métodos de trabajo recomendados para el proceso de HTA en general. La lista no pretende ser exhaustiva, sino proporcionar algunas ideas iniciales.

Difusión y formación

- Elaborar materiales de orientación sobre los distintos roles que pueden asumir los pacientes dentro de los

procesos de HTA.

- Proporcionar un único punto de contacto para los problemas relacionados con la participación de los pacientes.
- Preparar presentaciones y talleres de formación para los representantes de organizaciones de pacientes, sobre HTA y la participación de los pacientes.
- Evaluar y comunicar el impacto de los pacientes, para demostrar que pueden marcar la diferencia.
- Mantener reuniones sobre HTA en público, hasta donde sea posible.
- Facilitar un glosario de términos específicos de HTA en los idiomas pertinentes.
- Anunciar los próximos HTA, e incluso advertirlo a través de boletines regulares, e **invitar activamente a las organizaciones de pacientes** para que participen.
- Favorecer el desarrollo de grupos de apoyo entre pares para los pacientes que participen con organismos de HTA individuales.

Mayor participación

- Incluir pacientes al consultar cambios en los procesos de HTA que sean potencialmente significativos.
- Considerar el uso de métodos participativos, como el jurado ciudadano [22], o métodos de conferencia de consenso, durante el desarrollo de procesos de HTA.
- Incluir pacientes expertos como **miembros profanos en la materia, o además de miembros profanos en la materia, en los comités de HTA**, no solo como colaboradores en HTA específicos. Estos miembros deben tener voto de pleno derecho.

Para HTA individuales

Las actividades presentadas aquí están dirigidas, nuevamente,

a las organizaciones de HTA y tienen como objeto ayudar a implementar los métodos de trabajo recomendados para procesos de HTA individuales. La lista no pretende ser exhaustiva, sino proporcionar algunas ideas iniciales.

Identificación y priorización de las tecnologías que se van a evaluar

- Desarrollar un sistema para que los pacientes designen las tecnologías para HTA.

Determinación del ámbito (desarrollo de un marco para un proceso de HTA individual)

- Consultar con las organizaciones de pacientes el borrador, mediante el uso de plantillas para las **presentaciones por escrito**.
- Invitar a las organizaciones de pacientes a las **reuniones consultivas** orales para participar en los debates sobre el ámbito de HTA.

Evaluación y desarrollo de recomendaciones/directrices

- Invitar a las **organizaciones de pacientes a designar pacientes expertos y expertos clínicos** para asistir a las reuniones del comité de HTA.
- Proponer que las **presentaciones por escrito** de los pacientes o cuidadores individuales y de las organizaciones de pacientes formen parte de la base empírica considerada por el comité.
- Proporcionar plantillas, documentos de directrices y

asistencia telefónica a quienes rellenen sus presentaciones por escrito, y formarlos para actuar como pacientes expertos en las reuniones.

- Proponer presentaciones orales de pacientes y cuidadores individuales en las reuniones del comité, a modo de **testimonio personal**.
- Proporcionar resúmenes de documentación fáciles de leer, enviados con antelación a cada HTA individual.
- Facilitar a los pacientes libre acceso a las publicaciones originales que vayan a formar parte de la evidencia de HTA.
- Desarrollar un **cuestionario de salida** para los pacientes que asistan a las reuniones. Se emitirá después de cada HTA y los resultados se usarán para la revisión general de la participación de los pacientes.

Revisión y difusión de los resultados de HTA

- **Resumir la aportación del paciente** en los documentos de resultados de HTA, indicando cómo se usó para llegar a la recomendación final. Si las sugerencias de los pacientes no se incluyeron en la recomendación final, se proporcionará una explicación debidamente justificada por escrito.
- Proporcionar versiones en **lenguaje no técnico** de los documentos que contienen los resultados del proceso de HTA.
- Invitar a que incluyan comentarios por escrito en los **borradores de los resultados de HTA** a los pacientes que hayan participado en el proceso de HTA, así como otros que no hayan podido hacerlo (por ejemplo, por motivos de salud).
- Desarrollar y difundir un sistema claro para que los pacientes apelen las decisiones de HTA.
- Involucrar a los pacientes en la revisión de los

procesos de participación de pacientes.

Compensación

Hay que admitir que en muchos casos los pacientes que participan en actividades lo hacen voluntariamente, de forma individual o como miembros de una organización. Por lo tanto, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Compensar el tiempo total invertido y los gastos asociados.
 - La compensación debe ser justa y adecuada al tipo de compromiso. Teóricamente, el socio organizador pagaría directamente (en lugar de reembolsar) los gastos de desplazamiento.
- También debería considerarse la posibilidad de asumir los gastos incurridos por las organizaciones de pacientes en la identificación o el apoyo a los pacientes para su participación en las actividades (por ejemplo, grupos de apoyo entre pares, formación y preparación).
- Ayudar a organizar la logística de participación de los pacientes, incluidos los desplazamientos o el alojamiento.

La compensación también incluye los beneficios indirectos en especie (como los servicios prestados por una organización de pacientes de forma gratuita) o cualquier otro beneficio en especie no financiero que se proporcione al paciente o a la organización de pacientes (como sesiones de formación, servicios de organismos, preparación de sitios web).

Todas las partes deben ser transparentes sobre los acuerdos de compensación.

Acuerdo por escrito

Como mínimo, un acuerdo por escrito debe definir claramente: la actividad y sus objetivos, la naturaleza de la interacción durante la actividad, el consentimiento (si procede), su divulgación, las cláusulas de confidencialidad, la compensación, la privacidad de los datos, el cumplimiento, una declaración de conflicto de intereses y los plazos de tiempo. La interacción solo puede tener lugar sobre la base de un acuerdo por escrito que, como mínimo, declare los elementos básicos de la colaboración (por ejemplo, reglas de participación, cumplimiento, propiedad intelectual, pagos financieros).

Se debe tener cuidado de que los acuerdos por escrito sean claros y no limiten el uso compartido de los conocimientos pertinentes.

Apéndice 1: Recursos

Recursos internacionales y específicos del país para los organismos de HTA y los pacientes

Internacionales			
Autor	Recurso	Fecha	Notas
Recomendaciones			
HTAI	Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/	2014	Resultado del proyecto internacional de creación de consenso de 18 meses de duración.
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. Results of the EPF survey. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf	2013	Incluye recomendaciones para los organismos de HTA y para las organizaciones de pacientes.
Ejemplos de buenas prácticas			
HTAI	Good Practice Examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf	2014	Resumen de enfoques adoptados por los organismos de HTA, que incluye varios países o regiones de la UE. Incluye algunos consejos y sugerencias de otros.
Plantillas de paciente			
HTAI	Patient group submission template for HTA of medicines Follow link from: https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/	2014	Incluye unas breves directrices para grupos de pacientes.
Internacionales			
Autor	Recurso	Fecha	Notas
Plantillas de paciente (cont.)			
	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) Follow link from: http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html	2015	Incluye unas breves directrices para grupos de pacientes.
	Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations. http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GuidanceandCheckList-Dec14.pdf	2015	Los organismos de HTA las pueden adaptar a sus necesidades y las de su comunidad.
Educación para pacientes			

EUPATI	EUPATI Patient Expert Training Course Toolbox for education in medicines development. https://eupati.eu/	2015	El curso de formación acoge a nuevos alumnos en septiembre/octubre. El curso de formación y el conjunto de herramientas en línea incluyen material educativo sobre HTA para pacientes y representantes de pacientes.
EURORDIS	Webcasts and slide presentations from annual summer school http://www.eurordis.org/training-resources		Incluye una sesión sobre HTA.
HTAi	Introducing HTA to patients and patient organisations www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/	2013	Vídeo y presentación con diapositivas.
HEE	Understanding health technology assessment http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf	2008	Publicación disponible en inglés, español, mandarín, italiano, polaco, sueco y griego.
Internacionales			
Autor	Recurso	Fecha	Notas
	Educación dirigida a otras partes interesadas (no pacientes)		
EUnethTA	Training for stakeholders. http://www.eunethta.eu/events		Este enlace web incluye información a medida que está disponible.
ISPOR	HTA training programme: https://www.ispor.org/conferences-education/education-training		
ISPOR	Regional Chapters' activities: http://www.ispor.org/RegionalChapters		La mayoría de los capítulos regionales de ISPOR son nacionales. Proporcionan una variedad de oportunidades de formación y educación.
Información de contacto para los organismos de HTA			
HTAi	List of HTA bodies worldwide: http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks		
INAHTA	Contact information for HTA bodies worldwide: http://www.inahta.org/members/members_list/		
Glosarios			
INAHTA/ HTAi	Glossary of HTA terms: http://www.HTAglossary.net		Glosario web disponible en inglés, francés, español y alemán. Se actualiza periódicamente. http://htaglossary.net/HomePage
HTAi	HTAi consumer and patient glossary: 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-GREEK-PatientandConsumerGlossary-0ct09.pdf	2009	Glosario en PDF. Disponible en inglés y griego.
Internacionales			
Autor	Recurso	Fecha	Notas
	Encuestas		
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with HTA agencies in Europe. 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	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with decision makers in Europe. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey-decision-makers_final.pdf	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with patient organisations across Europe. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf	2011	
INAHTA	Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer_Involvement_2011.pdf	2011	Comparación de la encuesta repetida de los organismos de HTA en 2005 y 2010.
Informes del sector			
Deloitte / Eli Lilly	Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment.	2009	
Plantillas y guías regionales, disponibles en línea (Europa)			
Organismo	URL o título del documento		Notas
INVOLVE (UK)	Payment and recognition for public involvement. http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/		Escrito para la participación de los pacientes en la investigación en general, pero contiene consejos útiles para el pago y el reconocimiento en general.
IQTIG (Germany)	http://www.iqtig.de		Texto legal y directrices para la participación de los pacientes en HTA.
NICE (England)	http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance		Amplio conjunto de plantillas, fichas de datos y guías para pacientes/cuidadores y organizaciones de pacientes.
NICE (England)	Confidentiality agreement for stakeholders taking part in HTAs. https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement		
SMC (Scotland)	http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/		Directrices completas, vídeos educativos, formulario de registro de socios de grupos de pacientes y formulario de envío de grupo de pacientes.
Evaluaciones de organismos de HTA individuales			
Organismo	URL o título del documento		Notas
CADTH (Canada)	CADTH Patient Input Process Review. Findings and Recommendations https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf		Revisión publicada en 2012.
NICE (England)	Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public_involvement/Public_involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf		Encuesta sobre la participación de los pacientes en los procesos de HTA de NICE.
Evaluaciones de organismos de HTA individuales			
SMC (Scotland)	2014 Review of SMC Public Involvement https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland. 2015 http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cbl-17b4-482b-9f51-fd118e3cf5416version=-1		
Casos prácticos de participación de pacientes			
Organismo	Título del documento		Notas
NICE (England) / SMC (Scotland)	Patient involvement in NICE technology appraisals.		Autor: Amis L., en "Patients, the public, and priorities in healthcare". Editores: Peter Littlejohns y Michael Rawlins. Oxford: Radcliffe. 2009.

Apéndice 2: Siglas

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

[glossary_exclude]Referencias

1. Adapted from the EMA framework. European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf. Last Accessed 12 February 2024.
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. 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. 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. Last Accessed 4 July 2021.
12. http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC_EngagementInResearch.aspx. Last Accessed 17.03.2024.
13. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model[®] version 3.0 (Pdf); 2015. Available from <http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx>. Last Accessed 17.03.2024.
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. 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. 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. [/glossary_exclude]

*Los consumidores son reconocidos como partes interesadas en el diálogo sanitario. El ámbito de EUPATI se centra en los pacientes más que en los consumidores, y esto queda reflejado en el material educativo y los documentos de directrices.

Anexos