

Îndrumări privind implicarea pacienților în HTA

Principii generale privind implicarea pacienților în procesul de cercetare și dezvoltare a medicamentelor

Academia Pacienților Europei (EUPATI) este un proiect al Inițiativei pan-europene pentru Medicamente Inovatoare (IMI), la care participă 33 de organizații, partenerii provenind din rândul organizațiilor pacienților, universităților, organizațiilor non-profit și companiilor farmaceutice. În cadrul EUPATI, termenul „pacient” acoperă toate bolile și categoriile de vârstă. EUPATI nu se concentrează pe probleme sau terapii asociate anumitor boli, ci pe procesul general de dezvoltare a medicamentelor. Informațiile specifice anumitor indicații, categorii de vârstă sau intervenții medicale specifice se află în afara domeniului de activitate al EUPATI și țin de competența personalului medical și a organizațiilor de pacienți. Pentru a afla mai multe, accesați adresa eupati.eu/.

Marea majoritate a experților implicați în dezvoltarea și evaluarea medicamentelor sunt oameni de știință care lucrează în sectorul public sau privat. Există o nevoie din ce în ce mai mare de a utiliza cunoștințele și experiențele pacienților pentru a înțelege ce înseamnă viața cu o anumită boală, cum este administrată îngrijirea medicală și cum are loc utilizarea cotidiană a medicamentelor. Aceste informații contribuie la îmbunătățirea proceselor de descoperire,

dezvoltare și evaluare a unor noi medicamente eficiente.

Interacțiunea structurată cu pacienții cu orice boli și din toate categoriile de vârstă, reprezentanții acestora și alte părți interesate este necesară și permite schimbul de informații și dialogul constructiv la nivel național și european, acolo unde punctele de vedere ale utilizatorilor medicamentelor pot și trebuie să fie luate în considerare. Este important să luăm în calcul diferențele care pot exista între practici, legi și sistemele de sănătate.

Recomandăm cooperarea strânsă și formarea de parteneriate între diferitele părți interesate, care pot include organizații profesionale din domeniul medical, organizații de cercetare pe bază de contract, organizații ale pacienților și consumatorilor*, instituții academice, societăți științifice și academice, autorități de reglementare, organisme de evaluare a tehnologiilor medicale și companii din industria farmaceutică. Experiența de până în prezent demonstrează că implicarea pacienților a avut ca rezultat un nivel mai înalt de transparență, încredere și respect reciproc între aceștia și celelalte părți interesate. Contribuția pacienților la descoperirea, dezvoltarea și evaluarea medicamentelor sporește calitatea dovezilor și opiniilor disponibile: acesta este un fapt recunoscut.[1]

Codurile de practici existente care privesc implicarea pacienților în activitatea diferitelor părți interesate nu acoperă într-un mod cuprinzător întregul domeniu al cercetării și dezvoltării. Documentele de îndrumare EUPATI urmăresc să susțină integrarea implicării pacienților în întregul proces de cercetare și dezvoltare a medicamentelor.

Aceste documente cu îndrumări nu au o natură prescriptivă și nu oferă instrucțiuni detaliate, pas cu pas.

EUPATI a dezvoltat aceste documente de îndrumare pentru toate părțile interesate de interacțiunea cu pacienții în domeniul

cercetării și dezvoltării medicamentelor. Utilizatorii pot devia de la aceste îndrumări în funcție de circumstanțe, legislația națională și necesitățile specifice fiecărei interacțiuni. Aceste îndrumări trebuie adaptate la cerințele specifice fiecărei situații pe baza judecății profesionale a celor implicați.

Există patru documente separate de îndrumare, care acoperă implicarea pacienților în:

- Cercetarea și dezvoltarea industrială a medicamentelor
- Comitetele de etică
- Autoritățile de reglementare
- Evaluarea tehnologiilor medicale (HTA).

Fiecare document de îndrumare indică domeniile în care există, în prezent, oportunități de implicare a pacienților. Aceste îndrumări trebuie reevaluate și revizuite periodic pentru a reflecta progresele din fiecare domeniu.

Acest document de îndrumare privește implicarea pacienților în evaluarea tehnologiilor medicale (HTA).

Toate îndrumările dezvoltate ulterior trebuie aliniate cu legislația națională existentă privind interacțiunile, conform celor patru documente cu îndrumări EUPATI.

Limitarea responsabilității

EUPATI a dezvoltat aceste documente de îndrumare pentru toate părțile interesate de interacțiunea cu pacienții în domeniul cercetării și dezvoltării medicamentelor, pe durata întregului ciclu de viață al acestora.

Aceste documente cu îndrumări nu au o natură prescriptivă și nu oferă instrucțiuni detaliate, pas cu pas. Aceste îndrumări trebuie utilizate în conformitate cu circumstanțele, legislația națională și necesitățile specifice fiecărei

interacțiuni. Aceste îndrumări trebuie adaptate la cerințele specifice fiecărei situații pe baza judecății profesionale a celor implicați.

Acolo unde aceste îndrumări oferă recomandări privind chestiunile juridice, acestea nu sunt furnizate ca interpretări definitive ale legii și nu înlocuiesc consultanța juridică formală. Dacă este necesară consultanța formală, părțile implicate trebuie să își consulte departamentele juridice, dacă există, sau să solicite consultanță juridică din surse competente.

EUPATI nu va purta nicio responsabilitate pentru niciun rezultat, de orice natură, apărut în urma utilizării acestor îndrumări.

Proiectul EUPATI a primit sprijinul Parteneriatului Inițiativei pentru Medicamente Inovatoare, prin acordul de grant nr. 115334, resursele respective constând în contribuții financiare provenite de la Programul celui de-al șaptelea cadru de lucru al Uniunii Europene (FP7/2007–2013) și de la companii din cadrul EFPIA.

Domeniu de aplicare

Aceste îndrumări aplicabile în Europa acoperă interacțiunile dintre organismele de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) și pacienți în ceea ce privește medicamentele de uz uman. . Termenul de „pacienți” se poate referi la pacienții propriu-ziși, la îngrijitorii acestora sau la reprezentanții organizațiilor de pacienți cu competențe relevante (secțiunea 4).

Procesele de HTA se aplică și altor intervenții, nu doar medicamentelor, însă acestea nu fac obiectul acestor îndrumări, dat fiind domeniul de activitate al EUPATI. Figura 1 indică aspectele procesului de cercetare și dezvoltare a

medicamentelor în care se pot implica pacienții; această figură nu are, însă scopul de a limita implicarea, oportunitățile putându-se modifica și putând spori în timp.

Îndrumările se concentrează pe participarea la procesul de HTA și exclud procedeele științifice de colectare a perspectivelor pacienților (respectiv cercetările sistematice cantitative și calitative asupra perspectivelor, experiențelor și preferințelor pacienților).

Îndrumarea se bazează pe rezultatele mai multor cercetări și procese de obținere a consensului, desfășurate de diferite organizații naționale și internaționale. Aceasta se bazează, de asemenea, pe exemple de bune practici din cadrul mai multor agenții de HTA. Aceste surse sunt indicate pe măsură ce apar în cadrul îndrumărilor.

Definirea termenului „pacient”

Termenul „pacient” este deseori utilizat într-o manieră generală și imprecisă, care nu reflectă diferitele tipuri de informații și experiențe pe care pacienții, susținătorii drepturilor acestora și organizațiile de pacienți trebuie să le furnizeze în cadrul diferitelor procese de colaborare.

Pentru clarificarea terminologiei aplicabile potențialelor roluri ale interacțiunii cu pacienții prezentate în acest document și alte documente cu îndrumări EUPATI, vom utiliza termenul „pacient”, care acoperă următoarele categorii de persoane:

- „Pacienții individuali” sunt persoane care au experiența personală a unei boli. Aceștia pot avea sau nu cunoștințe tehnice privind procesul de cercetare și dezvoltare sau cel de reglementare, însă principalul lor

rol este de a își descrie experiența subiectivă a bolii și tratamentului.

- „Îngrijitorii” sunt persoanele care susțin pacienții individuali, cum ar fi membrii familiilor acestora, personalul angajat sau voluntarii.
- „Susținătorii drepturilor pacienților” sunt persoane care dețin cunoștințele și experiența necesară pentru a acorda asistență populațiilor mai mari de pacienți care suferă de o anumită boală. Aceștia pot fi afiliați sau nu unei organizații.
- „Reprezentanții organizațiilor de pacienți” sunt persoane autorizate să reprezinte și să exprime punctele de vedere colective ale unei organizații a pacienților asupra unei anumite chestiuni sau boli.
- „Pacienții experți” dețin, în afara experienței bolii, cunoștințe tehnice privind procesul de cercetare și dezvoltare sau cel de reglementare, obținute fie prin instruire, fie prin experiență personală; aici pot fi incluși, de exemplu, absolvenții EUPATI care au fost instruiți de către EUPATI în privința întregului proces de cercetare și dezvoltare a medicamentelor.

Pot exista rezerve privind implicarea pacienților individuali în activități desfășurate în colaborare cu alte părți interesate, dat fiind că informațiile furnizate de aceștia pot fi subiective și expuse criticii. EUPATI, împreună cu autoritățile de reglementare, susține, însă, importanța echității prin aceea că nu exclude implicarea indivizilor. Organizația care inițiază o interacțiune trebuie să poată defini cea mai adecvată reprezentare a pacienților – respectiv, să poată alege tipurile de pacienți și activitățile în care se vor implica aceștia (a se vedea secțiunea 7.1). În cazurile de implicare a unui pacient individual, se recomandă ca organizația relevantă a pacienților, dacă există una, să fie informată și/sau consultată și să ofere susținere și/sau recomandări.

Tipul contribuției și rolul persoanei implicate trebuie stabilite de comun acord în cadrul procesului de colaborare, înainte de implicarea efectivă.

Necesitatea acestor îndrumări

HTA este acronimul în limba engleză pentru **Evaluarea Tehnologiilor Medicale**. Principalul scop al HTA este de a informa procesul de decizie din domeniul politicilor publice privind sănătatea. Este un proces sistematic, care evaluează tehnologiile medicale (cum ar fi medicamentele sau dispozitivele medicale) și poate implica evaluarea următoarelor aspecte:

- eficiența clinică (cât de bine funcționează un medicament în sistemul de sănătate local în comparație cu tratamentul standard existent),
- eficiența costurilor (costurile și beneficiile pe termen lung ale unui medicament în comparație cu tratamentul standard existent),
- impactul social și etic asupra sistemului de sănătate și asupra vieții pacienților.

Procesul duce la emiterea unei recomandări privind utilizarea sau respingerea unei tehnologii medicale și, dacă aceasta urmează a fi utilizată, privind cel mai bun mod de utilizare și categoria de pacienți care are cele mai multe șanse de a beneficia de pe urma tehnologiei respective. Evaluările variază, însă majoritatea analizează beneficiile medicale și riscurile implicate de utilizarea tehnologiei. Acestea pot, de asemenea, analiza costurile și orice alte efecte pe scară largă pe care tehnologia le poate avea asupra populației sau societății.[2]

HTA evaluează dovezile internaționale, însă le aplică în cadrul sistemului de sănătate local pentru a înțelege valoarea adăugată a unui medicament nou în sistemul respectiv. HTA este

efectuată la nivel național, regional sau de spital.

Importanța **implicării pacienților** în HTA este recunoscută pe scară din ce în ce mai largă. Pacienții sunt direct afectați de deciziile de HTA; ei sunt principalele părți interesate și au un „drept democratic” de a fi implicați.[3] HTA poate fi considerată a fi o punte între dovezile științifice și adoptarea deciziilor[4] și, prin urmare, există motive atât științifice, cât și democratice care susțin implicarea efectivă a pacienților în HTA.

Pacienții pot oferi informații și perspective care nu pot fi găsite în altă parte privind impactul bolilor și tratamentelor lor asupra vieții cotidiene. Pacienții se află într-o poziție unică care le permite să descrie rezultatele importante pentru ei, să pună sub semnul întrebării presupunerile privind aspirațiile lor legate de sănătate și să introducă în procesele de HTA informații privind potențialele efecte pozitive sau negative ale tehnologiilor noi sau existente asupra sănătății lor și capacității lor de a trăi sau de a munci.

Introducere

Nivelul de implicare a pacienților în HTA variază considerabil de la o țară sau regiune a Europei la alta. Deseori, HTA se concentrează încă pe dovezile cantitative pentru a determina eficiența clinică și/sau cea a costurilor, deși există și exemple de susținere activă a pacienților. [5][6][7]

Nivelul și natura susținerii oferite pacienților de către organismele de HTA în sensul optimizării implicării pacienților în aceste procese variază, de asemenea, foarte mult.[2][6][8]

Implicarea pacienților în HTA este determinată la nivel național și regional și nu este supusă legislației europene.

Organismele de HTA și organizațiile de pacienți au raportat un impact pozitiv al implicării pacienților în procesele și/sau rezultatele HTA. Deși există puține cercetări sistematice ale impactului diferitelor abordări ale implicării pacienților[7][9][10], studiile de caz disponibile indică un impact clar al acestora. Organizații precum HTAi și ISPOR urmăresc să dezvolte baza de dovezi și să creeze colecții de materiale privind implicarea pacienților.[11][12]

HTA Core Model® (versiunea 3.0), produs de EUnetHTA[13] (o rețea de organizații guvernamentale, agenții regionale și organizații non-profit care desfășoară procese de HTA sau contribuie la acestea în Europa) include îndrumări tehnice detaliate pentru agențiile de HTA, definind tipurile și sursele de dovezi necesare pentru HTA. Pacienții sunt incluși ca potențiale surse de dovezi. HTA Core Model® este destinat profesioniștilor cu experiență în HTA, iar subiectul implicării pacienților în procesele generale de HTA se află în afara domeniului său de activitate.

Există, prin urmare, nevoia de îndrumări aplicabile la nivel european privind interacțiunile cu pacienții în cadrul proceselor de HTA, pentru promovarea bunelor practici și completarea eforturilor EUnetHTA.

Obiectivele îndrumărilor

Îndrumările recunosc un set de valori și urmăresc respectarea acestora prin adoptarea practicilor de lucru sugerate (secțiunea 7). Valorile, indicate în tabelul de mai jos, sunt unul dintre rezultatele unui proces de obținere a consensului, desfășurat de HTAi. La acest proces au contribuit organizațiile de pacienți, mediul academic, agențiile de HTA și industria farmaceutică, reprezentate de 150 de respondenți din 39 de țări.[14]

Aceste valori sunt următoarele:

Relevanța	Pacienții dispun de cunoștințe, perspective și experiențe unice, care pot oferi contribuții constând în dovezi esențiale pentru HTA.
Corectitudinea	Pacienții au același drept de a contribui la procesul de HTA ca și alte părți interesate și au acces la procese care permit o implicare eficientă.
Echitatea	Implicarea pacienților în HTA contribuie la echitate urmărind să înțeleagă diferitele nevoi ale pacienților care suferă de anumite probleme de sănătate, punându-le în balanță cu cerințele unui sistem de sănătate care caută să distribuie corect resursele între toți utilizatorii săi.
Legitimitatea	Implicarea pacienților facilitează participarea la HTA a celor afectați de către recomandările/deciziile de HTA, contribuind la transparența, responsabilitatea și credibilitatea procesului de decizie.
Sporirea capacității	Procesele de implicare a pacienților elimină obstacolele din calea implicării pacienților în HTA și sporesc capacitatea de colaborare a pacienților și organizațiilor de HTA.

Practici de lucru recomandate

Metodele de lucru recomandate în această secțiune, pentru agențiile de HTA și organizațiile de pacienți, provin din mai

multe surse. Principalele surse constau într-un set de standarde de calitate obținute prin procesul HTAi de atingere a consensului, din evaluările mai multor agenții de HTA și din sondajul EPF privind implicarea în HTA a pacienților din Europa.[13][15][16][17][18][19][20] Diferitele activități de implicare a pacienților utilizate sau planificate de către agențiile de HTA sunt indicate în secțiunea 8, „Activități sugerate de implicare a pacienților”.

În cazul organismelor de HTA pentru care implicarea pacienților este ceva nou, o abordare treptată a introducerii noilor metode de lucru și activități poate avea cele mai multe șanse de succes. Prioritizarea anumitor metode de lucru și activități trebuie decisă de către fiecare organism de HTA în parte, împreună cu pacienții și alte părți interesate.

Pentru atingerea obiectivelor identificate în secțiunea 6, organismele de HTA trebuie să ia în considerare următoarele elemente:

- implementarea unor strategii care să definească procesele și responsabilitățile persoanelor implicate în HTA și care deservească comitetele de HTA în ceea ce privește implicarea efectivă a pacienților;
- identificarea resurselor corespunzătoare pentru asigurarea și susținerea unei implicări efective a pacienților în HTA;
- participanții la procesele de HTA (inclusiv cercetătorii, personalul, evaluatorii tehnologiilor medicale și membrii comitetelor) trebuie fie instruiți privind implicarea corespunzătoare a pacienților și includerea perspectivelor pacienților în întregul proces de HTA;
- pacienții trebuie să beneficieze de oportunitatea de a primi îndrumare și instruire, astfel încât să contribuie la HTA cât mai eficient posibil;
- procesele de implicare a pacienților în HTA trebuie să fie analizate și evaluate regulat, cu includerea

experiențelor tuturor celor implicați, în vederea îmbunătățirii continue a proceselor;

- trebuie să existe eforturi de aliniere a părților interesate interne și externe în ceea ce privește obiectivele proceselor de includere a pacienților;^[18]
- trebuie implementate strategii proactive de comunicare prin care o varietate largă de pacienți să fie accesată, informată și ajutată să participe pe deplin la fiecare proces de HTA, inclusiv prin publicarea criteriilor și proceselor utilizate pentru adoptarea deciziilor;
- trebuie să existe orare clare stabilite pentru fiecare proces de HTA, care să anunțe din timp termenele-limită pentru a se asigura posibilitatea obținerii unor contribuții corespunzătoare de la o varietate largă de pacienți;
- pentru fiecare proces de HTA, trebuie desemnat un angajat care să aibă rolul de a susține pacienții în sensul unor contribuții eficiente la HTA;
- în fiecare proces de HTA, perspectivele și experiențele pacienților trebuie documentate, iar influența contribuțiilor pacienților asupra concluziilor și deciziilor trebuie menționată;
- pacienții care contribuie la HTA trebuie să primească feedback, cele mai utile contribuții trebuie publicate, iar pacienții trebuie să primească sugestii privind implicarea lor ulterioară;
- documentele și celelalte materiale destinate pacienților implicați în fiecare proces de HTA trebuie să utilizeze un limbaj accesibil;^[16]
- pacienții trebuie să aibă oportunitatea de a participa și în alte moduri decât trimiterea de informații[◇] pentru anumite procese de HTA;^[18]
- trebuie dezvoltate cadre de lucru care să încorporeze sistematic contribuțiile pacienților în procesele de HTA;^[18]

- trebuie să existe sisteme ușor de utilizat pentru furnizarea informațiilor scrise, iar persoanele care oferă contribuții trebuie să primească sprijin.[16]

Pentru atingerea obiectivelor identificate în secțiunea 6, organizațiile de pacienți trebuie să ia în considerare următoarele elemente:

- asigurarea instruirii privind natura HTA a reprezentanților organizațiilor, atât în ceea ce privește alocarea resurselor din sistemul de sănătate, cât și în ceea ce privește aspectele științifice și cele ținând de eficiența costurilor;
- acolo unde activitățile de implicare a pacienților sunt puține sau inexistente, agențiile de HTA trebuie abordate într-un mod proactiv pentru a se sugera prin propuneri clare moduri de implicare a pacienților care pot fi implementate;
- înțelegerea proceselor de HTA: întâlniri cu personalul de HTA, respectarea criteriilor și termenelor-limită, utilizarea glosarelor existente;
- învățarea din experiențele altor organizații ale pacienților și colaborarea cu acestea;
- menținerea transparenței: declararea (publicarea) și diversificarea surselor de finanțare și crearea unui cadru de lucru clar și explicit privind cooperarea cu industria.

Activități sugerate de implicare a pacienților

Activitățile sugerate descrise în această secțiune sunt exemple de mecanisme specifice implicării pacienților. Acestea sunt deja puse în practică (sau planificate) de către unul sau mai multe organisme de HTA. Acestea sunt extrase din publicații ale HTAi, EPF, INAHTA, ale anumitor agenții de HTA

și din evaluări academice. [5][6][7][16][17][18][21]

Textul de mai jos utilizează termenul „pacient” pentru a face referire la diferitele categorii definite în secțiunea 4.

Procesele generale de HTA

Concepute pentru organizațiile de HTA, activitățile indicate aici vor facilita implementarea metodelor recomandate de lucru pentru procesele generale de HTA. Lista nu urmărește să fie exhaustivă, ci doar să ofere puncte de pornire.

Comunicarea și educația

- producerea de materiale cu îndrumări privind diferitele roluri pe care pacienții și le pot asuma în procesele de HTA;
- crearea unui singur punct de contact pentru chestiunile ținând de implicarea pacienților;
- organizarea de prezentări și ateliere de instruire pentru reprezentanții organizațiilor de pacienți privind HTA și implicarea pacienților;
- evaluarea și comunicarea impactului exercitat de pacienți în trecut pentru a demonstra faptul că aceștia pot genera schimbări;
- permiterea accesului publicului la ședințele de HTA, în măsura posibilităților;
- crearea de glosare de termeni specifici pentru HTA, în limbile corespunzătoare;
- publicitatea privind procesele viitoare de HTA, inclusiv informarea prin buletine informative regulate și **invitarea activă a organizațiilor de pacienți** să ia parte la acestea;
- susținerea creării de grupuri de suport pentru pacienții implicați în diferite organisme de HTA.

Implicarea mai largă

- includerea pacienților în consultările privind schimbările potențial semnificative ale proceselor de HTA;
- posibilitatea utilizării unor abordări participative, de exemplu prin jurii cetățenești[22] sau metode specifice conferințelor de consens în timpul dezvoltării proceselor de HTA;
- includerea pacienților specializați ca **membri nespecialiști, sau în plus față de membrii nespecialiști ai comitetelor de HTA**, nu doar ca furnizori de contribuții doar la anumite procese de HTA. Acești membri trebuie să primească drept deplin de vot.

Pentru procesele individuale de HTA

Activitățile indicate aici sunt, de asemenea, orientate către organizațiile de HTA și au rolul de a facilita implementarea metodelor recomandate de lucru în procesele individuale de HTA. Lista nu urmărește să fie exhaustivă, ci doar să ofere puncte de pornire.

Identificarea și prioritizarea tehnologiilor care vor fi evaluate.

- dezvoltarea unui sistem prin care pacienții pot nominaliza tehnologii în vederea HTA.

Stabilirea domeniilor de aplicabilitate (dezvoltarea unui

cadru de lucru pentru fiecare proces de HTA)

- consultarea organizațiilor de pacienți asupra versiunilor preliminare ale domeniilor de aplicabilitate, cu ajutorul unor șabloane pentru **furnizarea informațiilor în scris**;
- invitarea organizațiilor de pacienți la **ședințe de consultare**, pentru a lua parte la discuțiile privind domeniile de aplicabilitate ale proceselor de HTA.

Evaluarea și dezvoltarea recomandărilor/criteriilor

- invitarea **organizațiilor de pacienți să nominalizeze pacienți și experți clinicieni** care să participe la ședințele comitetelor de HTA;
- solicitarea de **informații scrise** de la pacienți/îngrijitori și organizațiile de pacienți, care să fie incluse în baza de dovezi analizată de către comitet;
- furnizarea de șabloane, documente cu îndrumări și asistență telefonică pentru cei care completează formularele cu informații scrise și pregătirea pacienților specializați în vederea ședințelor;
- solicitarea de informații verbale de la pacienții individuali/îngrijitori în cadrul ședințelor comitetelor (**mărturii personale**);
- furnizarea unor rezumate în limbaj accesibil ale documentației depuse înaintea fiecărui proces de HTA;
- furnizarea gratuită către pacienți a oricăror publicații originale care vor fi incluse ca dovezi utilizate în procesul de HTA;
- dezvoltarea unui **chestionar de ieșire** pentru pacienții care participă la ședințe, care va fi înmânat

pacienților după fiecare HTA și includerea informațiilor obținute astfel în evaluarea generală a implicării pacienților.

Evaluarea și diseminarea rezultatelor HTA

- **sumarizarea contribuțiilor pacienților** în documentele privind rezultatele HTA, inclusiv a modului în care acestea au servit la crearea recomandării finale. Dacă sugestiile pacienților nu sunt incluse în recomandarea finală, includeți o explicație scrisă, justificată corespunzător.
- furnizarea de versiuni în **limbaj destinat nespecialiștilor** ale documentelor rezultate în urma HTA;
- solicitarea de comentarii scrise privind **versiunile preliminare ale rezultatelor HTA** de la pacienții care au participat la HTA și de la pacienți care nu au participat (de exemplu, din motive de siguranță);
- dezvoltarea și promovarea unui sistem clar prin care pacienții pot contesta deciziile de HTA;
- implicarea pacienților în evaluarea proceselor de implicare a pacienților.

Compensarea

Trebuie recunoscut faptul că, în numeroase situații, pacienții se implică în diferite activități în calitate de voluntari, fie ca persoane fizice, fie ca reprezentanți ai unor organizații. Prin urmare, trebuie luate în considerare următoarele:

- furnizarea de compensații pentru timpul total investit, plus cheltuielile;

- orice compensație oferită trebuie să fie corectă și adecvată pentru tipul implicării. În mod ideal, costurile de deplasare vor fi plătite direct de către partenerul organizator, nu rambursate.
- acoperirea costurilor suportate de către organizațiile pacienților în momentul identificării sau susținerii implicării pacienților în diferite activități (de ex. grupuri de sprijin, programe de instruire sau pregătire) trebuie, de asemenea, luată în considerare;
- ajutorul pentru organizarea aspectelor logistice ale participării pacienților, inclusiv deplasarea și/sau cazarea.

Compensarea va include, de asemenea, beneficiile indirecte în natură (cum ar fi furnizarea gratuită de servicii de către organizația pacienților) sau orice alte beneficii non-financiare, în natură, furnizate pacienților/organizațiilor de pacienți (cum ar fi programele de instruire, serviciile furnizate de agenții sau crearea site-urilor web).

Toate părțile implicate trebuie să asigure transparența oricărui aranjamente privind compensarea.

Acordurile scrise

Ca cerințe minime, un acord scris trebuie să definească în mod clar: descrierea activității și a obiectivelor acesteia, natura interacțiunii pe perioada activității, consimțământul (dacă este cazul), renunțarea la anumite drepturi, confidențialitatea, compensarea, confidențialitatea datelor, conformitatea cu reglementările, declararea conflictelor de interese, orarul activității. Interacțiunea poate avea loc numai în baza unui acord scris care definește, ca cerințe minime, elementele de bază ale colaborării (de ex. regulile implicării, conformitatea cu reglementările, proprietatea intelectuală, plățile financiare).

Acordurile scrise trebuie redactate cu atenție, astfel încât să fie clare și să nu limiteze schimbul adecvat de cunoștințe.

Anexa 1 – Resurse

Resurse internaționale și naționale pentru agențiile de HTA și pacienți

Internaționale			
Autor	Resursă	Data	Note
Recomandări			
HTAi	Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/	2014	Rezultatul unui proiect internațional de atingere a consensului, cu durata de 18 luni.
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	Include recomandări pentru organismele de HTA și organizațiile de pacienți.
Exemple de bune practici			
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	Rezumatul abordărilor adoptate de către organismele de HTA din mai multe țări/regiuni ale U.E. Include recomandări și sfaturi pentru alte organisme.
Formulare pentru pacienți			
HTAi	Patient group submission template for HTA of medicines Urmați linkul de la: https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/	2014	Include scurte îndrumări pentru grupurile de pacienți.
Internaționale			
Autor	Resursă	Data	Note
Formulare pentru pacienți –continuare			
	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) Urmați linkul de la: http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html	2015	Include scurte îndrumări pentru grupurile de pacienți.
	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	Pentru organismele de HTA, cu posibilitatea de adaptare la nevoile acestora și ale comunității.
Educația pacienților			
EUPATI	Cursul EUPATI de specializare a pacienților Setul de instrumente de educație în domeniul dezvoltării medicamentelor. https://eupati.eu/	2015	Cursul de specializare primește anual cursanți noi, în septembrie/octombrie. Cursul de specializare și setul de instrumente online includ materiale educative privind HTA, destinate pacienților și reprezentanților acestora.
EURORDIS	Webcasturi și prezentări din cadrul școlii anuale de vară: http://www.eurordis.org/training-resources		Include o sesiune privind HTA.
HTAi	Introducing HTA to patients and patient organisations. www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/	2013	Video și prezentări.
HEE	Understanding health technology assessment. http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf	2008	Broșură disponibilă în engleză, spaniolă, mandarină, italiană, poloneză, suedeză, greacă
Internaționale			
Autor	Resursă	Data	Note
Educație orientată către alte părți interesate decât pacienții			
EUnetha	Training for stakeholders. http://www.eunetha.eu/events		Informațiile sunt publicate pe această pagină web pe măsură ce devin disponibile.
ISPOR	HTA training programme: https://www.ispor.org/conferences-education/education-training		
ISPOR	Activitățile sucursalelor regionale: http://www.ispor.org/RegionalChapters		Majoritatea sucursalelor ISPOR sunt naționale. Acestea oferă o varietate de oportunități de instruire și educație.
Informații de contact pentru organismele 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/		
Glosare			
INAHTA/ HTAi	Glosar de termeni legați de HTA: http://www.HTAglossary.net		Glosar web disponibil în engleză, franceză, spaniolă și germană. Actualizat periodic. 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	Glosar (pdf). Disponibil în engleză și greacă.
Internaționale			
Autor	Resursă	Data	Note
Sondaje			
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	Comparație între sondajele repetate în 2005 și 2010 în rândul agențiilor de HTA.
Rapoarte din industrie			
Deloitte / Eli Lilly	Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment.	2009	
Șabloane și îndrumări regionale, disponibile online (Europa)			
Organism	URL-ul sau titlul documentului	Note	
IMPLICĂ (UK)	Payment and recognition for public involvement. http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/	Referitor la implicarea pacienților în cercetarea generală, însă conține recomandări utile pentru plată și recunoaștere în general.	
IQTIG (Germania)	http://www.iqtig.de	Texte de lege și criterii privind participarea pacienților la HTA.	
NICE (Anglia)	http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance	Set cuprinzător de șabloane, fișe de date și îndrumări pentru pacienți/ingrijitori și organizațiile de pacienți.	
NICE (Anglia)	Confidentiality agreement for stakeholders taking part in HTAs. https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement		
SMC (Scoția)	http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/	Îndrumări cuprinzătoare, videoclipuri educaționale, formular de înregistrare pentru partenerii grupurilor de pacienți și formular de informații pentru grupurile de pacienți.	
Evaluări ale diferitelor organisme de HTA			
Organism	URL-ul sau titlul documentului	Note	
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	Evaluare publicată în 2012.	
NICE (Anglia)	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	Sondaj privind implicarea pacienților în procesele de HTA desfășurate de NICE.	
Evaluări ale diferitelor organisme de HTA			
SMC (Scoția)	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		
Studii de caz privind implicarea pacienților			
Organism	Titlul documentului	Note	
NICE (Anglia) / SMC (Scoția)	Patient involvement in NICE technology appraisals.	Autor: Amis L., apărut în „Patients, the public, and priorities in healthcare” (Pacienții, publicul și prioritățile din sănătate). Editat de Peter Littlejohns și Michael Rawlins. Oxford: Radcliffe. 2009.	

Anexa 2 – Abrevieri

AOTM Agency for Health Technology Assessment (Poland)

AQuAS Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia

CEDIT Hospital based Health Technology Assessment Agency (Paris, France)

EPF European Patients Forum

EUnetHTA Assessment	European network for Health Technology
EUPATI Innovation	European Patients' Academy on Therapeutic
FOPH (Switzerland)	Federal Office of Public Health
GBA	Federal Joint Committee (Germany)
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment international
IQTIG	Institute for Quality Assurance and Transparency in Healthcare (Germany)
ISPOR and Outcomes Research	International Society for Pharmacoeconomics
IQWiG in Healthcare	German Institute of Quality and Efficiency
ISPOR and Outcomes Research	International Society for Pharmacoeconomics
NICE Excellence (England)	National Institute for Health and Care
Osteba Assessment	Basque Office for Health Technology
SBU	Swedish Council for Technology Assessment
SMC	Scottish Medicines Consortium

[glossary_exclude]Referințe

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_Practic

e_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]

*Consumatorii sunt recunoscuți ca părți interesate în dialogul privind domeniul medical. Scopul EUPATI este atenția acordată pacientului mai degrabă decât consumatorului și se reflectă în materialele educaționale și documentele cu îndrumări.

Atașamente