

Uppföljning och utvärdering

Ramverket för uppföljning och utvärdering av patientdelaktighet

Bakgrund/motivering till dokumentet:

Det är inte lätt att beskriva resultatet av patientdelaktighet då många faktorer påverkar. Denna ram för uppföljning och utvärdering, med mätvärden, har skapats för att stötta samverkan mellan patienter och/eller patientorganisationer, läkemedelsföretag, tillsynsmyndigheter och organisationer för utvärdering av hälsoteknik (HTA). Syftet är också att bidra till att utvärdera framstegen och effekterna av patientdelaktighet i livscykeln för läkemedelsutveckling, för alla berörda.

Syftet med verktyget:

Syftet är att bidra med kunskap om man uppnår effekt med patientdelaktighet, hjälpa deltagarna att förstå värdet av att involvera patienter och därmed uppnå ett bättre beslutsfattande i läkemedelsutvecklingen.

Sammanfattning av innehållet (översikt över verktyget), med länkar till huvudinnehållet:

Verktyget innehåller en process för uppföljning och utvärdering av patientdelaktighet vid flera beslutspunkter inom forskning och utveckling av läkemedel. Det finns också 87 mätvärden som placerats i fyra viktiga utvärderingsområden:

1. Ingångsvärdet (n=13) visar om det finns förutsättningar för

en meningsfull och hållbar patientdelaktighet på plats eller inte.

2. Aktiviteter/processmått (n=16) visar hur patientdelaktigheten fortskrider (själva genomförandet) och kan belysa områden för förbättringar.

3. Mätetalet för lärande och förändring (n=13) visar de kortsiktiga, direkta resultaten av patientdelaktighet och ger en fingervisning om vilken effekt den har.

4. Effektmåttet (n=45) visar de långsiktiga resultaten för läkemedelsutvecklingen och intressenterna.

Med hjälp av kontextuella faktorer (n=15) kan användarna förstå sammanhanget kring vad som kan underlätta eller hindra framsteg.

Varje mätetal följs av en beskrivning och metoder för att följa upp och utvärdera utvecklingen.

Viktiga budskap/resultat:

Alla mätvärden passar inte och är inte heller tillämpliga för alla initiativ och organisationer. Med verktyget kan deltagarna själva välja mätvärden och skraddarsy den lösning som stämmer överens med målen. Att välja ut ett antal mätvärden tillsammans gör att målsättningen anpassas och utvecklas till ett gemensamt syfte med patientdelaktigheten.

Metodik

Vi har använt oss av deltagande aktionsforskning (en experimentell forskningsmetod) för att utveckla och förfina ramverket för uppföljning och utvärdering.

Deltagande strategi

En arbetsgrupp med flera intressenter från fyra europeiska patientorganisationer, 15 biofarmaceutiska företag och två

akademiska institutioner bildades. Gruppen fick följande uppdrag:

- Granska litteratur om uppföljning och utvärdering av patientdelaktighet.
- Utveckla och testa ett ramverk för uppföljning och utvärdering.
- Identifiera och välj lämpliga mått för uppföljning och utvärdering.
- Förtydliga terminologin och språket som ska användas.

Arbetsgruppen gav råd om studiens utformning, gav återkoppling på dokument och versioner av ramverket, analyserade data från fallstudier, deltog i skrivandet av publikationer och i informationsspridningen. Alla medlemmar i arbetsgruppen hade lika stort inflytande över utvecklingen av ramverket.

Utvecklingsprocessen bestod av tre faser: (1) utformningsfasen, (2) testfasen, (3) konsensus- och anpassningsfasen. Varje fas hade en egen metodologisk strategi som beskrivs nedan.

Fas 1: Utformningen av ramverket

Syftet med utformningsfasen var att ta fram tidiga versioner för uppföljning och utvärdering: 1) Identifiera vilka effekter som tidigare hade rapporterats från initiativ med patientdelaktighet, 2) Identifiera vad som krävs för att uppnå effekterna, 3) Lyfta fram de mätvärden som föreslagits för uppföljning och utvärdering av patientdelaktighet. En litteraturoversikt, tre intervjuer med nyckelpersoner och sex fallstudier med PARADIGM-partners genomfördes. Därefter utvecklade forskarna en första version av ramverket, som granskades av PARADIGM-partners. Versionen redigerades för att sedan övergå i testfasen.

Fas 2: Test av ramens funktionalitet

Syftet med testfasen var att använda ramverkets utkast i

faktisk patientdelaktighet inom läkemedelsutveckling. Vi använde det för uppföljning och utvärdering för att validera de olika delarna samt för att välja ut och testa mätvärdena i praktiken. Totalt 24 initiativ för patientdelaktighet ingick. De som bidrog med fallstudier ombads att beskriva sitt initiativ för patientdelaktighet för varje del, inom ramen för uppföljning och utvärdering, och att välja ut lämpliga mått. Reflektionsmöten hölls mellan forskare och dem som bidragit till fallstudien för att diskutera ramverket, mätvärdena och deras tillämpbarhet. En speciellt utarbetad ram för varje fall utvecklades iterativt. Forskargruppen analyserade och integrerade mätvärden från samtliga fall. Dessutom granskades ramens resultat och tillämpbarhet.

Fas 3: Samförstånd och anpassning av ramverket

Syftet med denna fas var att skapa samförstånd runt ramverket och utveckla överenskomna "uppsättningar mätvärden" som stämmer med målen för patientdelaktighet. En digital workshop hölls för att uppnå samförstånd mellan alla medlemmar i arbetsgruppen. De representerar olika intressenter. Forskarna fick i litteraturgenomgången fram möjliga mätmetoder från metoder som användes i fallstudierna. Dessa kopplades sedan till mätvärdena. Digitala möten hölls med arbetsgruppens olika intressenter för att uppnå konsensus om det slutliga ramverket, inklusive de olika delarna, uppsättningar av mätvärden och mätmetoder.

Medarbetare

Huvudförfattare	
Lidewij Vat (VU-Athena Institute)	Laiba Husain (University of Oxford)
Callum Gunn (VU-Athena Institute)	Jacqueline Broerse (VU-Athena Institute)
Sevgi Fruytier (VU-Athena Institute)	Paul Robinson (MSD)
Léa Darvey (VU-Athena Institute)	Tjerk Jan Schuitmaker (VU-Athena Institute)
Teresa Finlay (University of Oxford)	

<p style="text-align: center;">Medarbetare</p> <p>Mathieu Boudes (EPF) Giorgio Barbareschi (EATG) Ana Diaz (Alzheimer Europe) Michaela Dinboeck (Novartis) Lukas Eichmann (Novo Nordisk) Elisa Ferrer (EURORDIS) Claudia Hey (Merck) Karina Huberman (EATG) Maria José Vicente Edo (IACS) Begonya Nafria (FSJD) Mitch Herndon (UCB) Chi Pakarinen (The Synergist) Nicole Goedhart (VU-Athena Institute) Nick Fahy (University of Oxford)</p>	<p style="text-align: center;">Alla deltagare och medarbetare i workshopar och fallstudier.</p> <p>Oana Bernard-Poenaru (Servier) Hilde Piryns (Janssen) Rob Camp (EURORDIS) Nicholas Fahy (University of Oxford) Robert Kroes (Lilly) Bojan Cigan (EATG) Daniel Lowman (Covance) Melissa Herman (Lundbeck) Marie-Laure Kurzinger (Sanofi) Anne-Sophie Chalandon (Sanofi) Geoff Cook (Novartis) Laurence Maes (Janssen)</p>
<p style="text-align: center;">Samordning</p> <p>Tjerk Jan Schuitmaker t.j.schuitmaker@vu.nl</p>	<p style="text-align: center;">Redaktionell kommitté</p>

Ladda ner vägledningen

Utskrivbara verktyg

Ladda ner 2-pager

Ladda ner excel-statistik