Vägledande dokument om patientdelaktighet inom HTA

Publicerad och tillgänglig för citering:Hunter A, Facey K, Thomas V, Haerry D, Warner K, Klingmann I, May M and See W (2018) EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development:Health Technology Assessment. *Front.Med*.5:231. doi: 10.3389/fmed.2018.00231

Övergripande principer för patientdelaktighet i processen för läkemedelsforskning och -utveckling

Europeiska patientakademin (EUPATI) är ett europaomfattande initiativ för innovativa läkemedel (IMI) som består av 33 organisationer med partner från patientorganisationer, universitet, ideella organisationer och läkemedelsföretag.I EUPATI avser termen ”patient” genomgående alla åldersgrupper med olika sjukdomar.EUPATI fokuserar inte på sjukdomsspecifika problem eller behandlingar, utan på läkemedelsutvecklingsprocessen i allmänhet.Indikationsspecifik information och ålders- och läkemedelsspecifika interventioner ligger utanför ramarna för EUPATI och vi hänvisar därför till sjukvårdspersonal och patientorganisationer.Läs mer på eupati.eu/.

Det stora flertalet experter som är involverade i utvecklingen och utvärderingen av läkemedel är forskare i privat och offentlig sektor.Det finns ett ökat behov av att dra nytta av

patienters kunskap och erfarenhet för att förstå hur det är att leva med en specifik sjukdom, hur vården administreras och hur läkemedel fungerar i vardagen.Det här underlaget hjälper till att förbättra upptäckten, utvecklingen och utvärderingen av nya, effektiva läkemedel.

Ett strukturerat samarbete med patienter i alla åldersgrupper och med alla tillstånd, deras representanter och andra intressenter är nödvändigt, och möjliggör informationsutbyte och konstruktiva dialoger på nationell och europeisk nivå, där åsikter från användare av läkemedel kan och ska övervägas.Det är viktigt att ta hänsyn till att hälso- och sjukvårdssystem, praxis och lagstiftning kan variera.

Vi rekommenderar ett nära samarbete och partnerskap mellan de olika intressenterna, däribland organisationer för vårdpersonal, kontraktsforskningsorganisationer, patient- och konsumentorganisationer*, den akademiska världen, vetenskapliga och akademiska sällskap, tillsynsmyndigheter, HTA-organ och läkemedelsindustrin.Erfarenheterna hittills visar att patienters delaktighet har ökat transparensen, tilliten och det ömsesidiga förtroendet mellan dem och övriga intressenter.Det är känt att patienters bidrag till upptäckt, utveckling och utvärdering av läkemedel höjer kvaliteten på evidens och uppfattning.[1]

Befintliga riktlinjer för patientdelaktighet med olika intressenter täcker inte hela spektrumet av forskning och utveckling (FoU).EUPATI:s vägledande dokument är avsedda som hjälp för att integrera patientdelaktighet i hela processen för läkemedelsforskning och -utveckling.

De vägledande dokumenten är inte avsedda att vara preskriptiva och ger inga steg för steg-instruktioner.

EUPATI har tagit fram de vägledande dokumenten för alla intressenter som vill samverka med patienter om forskning och utveckling av läkemedel (FoU).Användare får frångå dessa

vägledande dokument under särskilda omständigheter, enligt nationell lagstiftning eller till följd av unika behov i enskilda fall.Det här vägledande dokumentet ska anpassas till de individuella förutsättningarna efter bästa professionella förmåga.

Det finns fyra separata vägledande dokument om patientdelaktighet inom:

- Läkemedels-FoU ledd av läkemedelsindustrin
- Etikkommittéer
- Tillsynsmyndigheter
- Medicinsk metodutvärdering (HTA).

I varje vägledande dokument finns det förslag på var patienter kan göras delaktiga.Det här vägledande dokumentet ska granskas och revideras regelbundet för att följa utvecklingen.

Det här vägledande dokumentet beskriver patientdelaktighet inom medicinsk metodutvärdering (HTA).

Alla framtida vägledande dokument ska anpassas till befintlig nationell lagstiftning om interaktioner, vilket anges i EUPATI:s fyra vägledande dokument

Friskrivning

EUPATI har tagit fram det här vägledande dokumentet för alla intressenter som vill samarbeta med patienter om forskning och utveckling av läkemedel (FoU) under hela FoU-livscykeln för läkemedel.

De vägledande dokumenten är inte avsedda att vara preskriptiva och ger inga steg för steg-instruktioner.Det här vägledande dokumentet ska användas utifrån särskilda omständigheter, enligt nationell lagstiftning eller till följd av unika behov i enskilda fall.Det här vägledande dokumentet ska anpassas till de individuella förutsättningarna efter bästa

professionella förmåga.

Även om det vägledande dokumentet ger råd i juridiska frågor ska det inte ses som någon definitiv juridisk tolkning och ersätter inte formell juridisk rådgivning.Om formell rådgivning krävs ska berörda intressenter kontakta sin juridiska avdelning, om sådan finns, eller söka juridisk rådgivning från kompetenta källor.

EUPATI ansvarar inte för eventuella resultat från användningen av det här vägledande dokumentet.

EUPATI-projektet har fått stöd från det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel enligt bidragsavtal nr 115334, resurser i form av ekonomiska bidrag från EU:s sjunde ramprogram (FP7/2007-2013) och EFPIA-företag.

Omfattning

Detta europeiska vägledande dokument beskriver interaktionen mellan organ för medicinsk metodutvärdering (HTA) och patienter avseende läkemedel för människor..”Patienter” kan vara enskilda patienter, deras anhörigvårdare eller representanter från patientorganisationer med relevant expertis (avsnitt 4).

HTA-processer tillämpas på andra interventioner än läkemedel, men dessa står inte fokus i det här vägledande dokumentet, i enlighet med EUPATI:s funktion. Figur 1 visar var patienter kan vara delaktiga för närvarande under FoU-livscykeln för läkemedlet. Avsikten med detta är dock inte att begränsa delaktigheten, och möjligheterna kan förändras och bli fler med tiden.

Fokus för det vägledande dokumentet är delaktighet i HTA-processen, och forskningsinsamling av patientperspektiv omfattas inte (t.ex. ingår inte kvantitativ och kvalitativ forskning om patienternas perspektiv, upplevelser och

önskemål).

Det vägledande dokumentet sammanfogar resultatet av olika forsknings- och konsensusskapande processer som görs av olika nationella och internationella organisationer.Den innehåller dessutom exempel på bra metoder från enskilda HTA-organ.Dessa källor refereras löpande i det vägledande dokumentet.

Begreppet ”patient”

Termen ”patient” används ofta som en allmän, icke-exakt term som inte återspeglar de olika typerna av insatser och erfarenheter som krävs av patienter, patientrepresentanter och patientorganisationer i olika samarbetsprocesser.

För att tydliggöra terminologin för potentiella roller för patientdelaktighet i det här och andra vägledande dokument från EUPATI, använder vi termen ”patient” som täcker följande definitioner:

- ”Enskilda patienter” är personer med personlig erfarenhet av att leva med en sjukdom.De kan ha teknisk kunskap om FoU eller regulatoriska processer eller inte, men deras främsta roll är att bidra med sin subjektiva erfarenhet av sjukdomen och behandlingen.
- ”Anhörigvårdare” är personer som stöder enskilda patienter, t.ex. familjemedlemmar, men det kan också vara betalda eller ideella stödpersoner.
- ”Patientrepresentanter” är personer som har kunskap och erfarenheter av att stödja en större population av patienter med en specifik sjukdom.De kan vara kopplade till en organisation.
- ”Representanter från patientorganisationer” är personer med mandat att representera och uttrycka den kollektiva åsikten hos en patientorganisation i en särskild fråga eller om ett visst sjukdomsområde.

- ”Patientexperter” har, utöver sjukdomsspecifik expertis, även teknisk kunskap om FoU och/eller regulatoriska frågor, genom antingen utbildning eller erfarenhet, t.ex. EUPATI-deltagare som har utbildats av EUPATI om läkemedels-FoU.

Det kan finnas reservationer mot att involvera enskilda patienter i samarbeten med intressenter eftersom deras insats är subjektiv och öppen för kritik.Av rättviseskäl, och i likhet med tillsynsmyndigheterna, exkluderar dock inte EUPATI några individer från att engagera sig.Organisationen eller organisationerna som inleder interaktionen ska välja den lämpligaste patientrepresentationen när det gäller en viss patienttyp för en viss aktivitet (se avsnitt 7.1).Om en enskild patient engageras rekommenderar vi att lämplig patientorganisation, om sådan finns, informeras och/eller konsulteras för att ge stöd och/eller rådgivning.

Den enskilda personens insats och mandat bör, i alla samarbeten, bestämmas på förhand.

Logisk grund för vägledningen

HTA står för **Health Technology Assessment** (medicinsk metodutvärdering).Huvudsyftet för HTA är att hjälpa beslutsfattare att fatta informerade beslut om hälso- och sjukvård.Det är en systematisk process för att bedöma medicinska metoder (t.ex. läkemedel eller medicintekniska produkter) och kan omfatta en granskning av:

- klinisk effektivitet (hur bra ett läkemedel skulle fungera i det lokala sjukvårdssystemet jämfört med den bästa vårdstandarden för behandling)
- kostnadseffektivitet (de långsiktiga kostnaderna och nyttan med ett läkemedel jämfört med den bästa vårdstandarden för behandling)
- sociala och etiska konsekvenser för hälso- och

sjukvårdssystemet och de individuella patienternas liv.

Processen ger råd om en hälso- eller sjukvårdsmetod ska användas, och i så fall hur den kan användas på bästa sätt och vilka patienter som kan ha bäst nytta av den.Vad som tas upp i utvärderingarna varierar, men i de flesta fall tittar man på nytta och risker för hälsan vid användning av metoden.Man tittar även på kostnader och andra större konsekvenser som metoden kan ha på en befolkning eller ett samhälle.[2]

HTA utvärderar internationell evidens men tillämpar den på den lokala hälso- och sjukvårdssituationen för att förstå värdet av ett nytt läkemedel i det sjukvårdssystemet.HTA-processer genomförs på nationell nivå, regional nivå eller på sjukhusnivå.

Vikten av **patientdelaktighet** i HTA-processer har blivit allt tydligare.Patienterna berörs direkt av HTA-beslut. De är huvudintressenter och har en ”demokratisk rätt” att delta i arbetet.[3] HTA kan sägas vara en bro mellan forskningsevidens och beslutsfattande[4] och därför finns det både vetenskapliga och demokratiska skäl till varför effektiv patientdelaktighet är viktig i HTA-processer.

Patienter kan komma med information och insikter om hur deras tillstånd och behandlingar påverkar deras vardagsliv som man inte kan få reda på annars. Patienterna har en unik position när det gäller att beskriva resultat som är viktiga för dem, att ifrågasätta förutfattade meningar om deras hälsomål och att ge information till HTA-processer om potentiella positiva eller negativa effekter av nya och befintliga metoder – för deras hälsa och deras förmåga att leva och arbeta.

Inledning

Hur pass delaktiga patienterna är i HTA-arbetet varierar avsevärt mellan olika länder och regioner i Europa.I regel

ligger fokus på kvantitativ evidens för att avgöra klinisk effektivitet och/eller kostnadseffektivitet, men det finns fall där patienterna har en aktiv roll.[5][6][7]

Omfattningen av och hur stöd ges till patienter av HTA-organ för att göra patientdelaktigheten så bra som möjlig i processerna varierar också mycket.[2][6][8]

Patienternas delaktighet i HTA-arbetet fastställs på nationell och regional nivå och omfattas inte av någon europeisk lagstiftning.

HTA-organ och patientorganisationer har rapporterat att patientdelaktighet ger positiva effekter på processerna och/eller resultaten.Även om det råder brist på systematisk forskning om effekten av olika förhållningssätt till patientdelaktighet[7][9][10] är effekten av den tydlig i de fallstudier som finns.Organ som HTAi och ISPOR arbetar med att ta fram evidensunderlaget och tillhandahålla resurser med material för delaktighet.[11][12]

HTA Core Model® (version 3.0) från EUnetHTA[13] (ett nätverk med myndighetstillsatta organisationer, regionala organ och ideella organisationer som arbetar för eller bidrar till HTA i Europa) innehåller en utförlig teknisk vägledning för HTA-organ med de evidenstyper och evidenskällor som krävs för HTA.Patienter ingår som potentiella evidenskällor.HTA Core Model® är avsedd för yrkesverksamma med HTA-expertkännedom och omfattar inte patientdelaktighet i HTA-processer i någon större utsträckning.

Därför finns ett behov av ett vägledande dokument för hela Europa om patientdelaktighet i HTA-arbetet för att främja att de bästa metoderna används och som kompletterar det arbete som EUnetHTA gör.

Mål med det vägledande dokumentet

Följande värden används i det vägledande dokumentet och eftersträvas genom de föreslagna arbetssätten (avsnitt 7).Värdena i tabellen nedan är ett resultat av ett projekt för att skapa konsensus som leddes av HTAi.Patientorganisationer, akademiker, HTA-organ och industrin bidrog till projektet som fick svar från 150 respondenter i 39 länder.[14]

Värdena är:

Relevans	Patienterna har kunskap, perspektiv och upplevelser som är unika och som bidrar till viktig evidens för HTA.
Jämlikhet	Patienterna har samma rätt att bidra till HTA-processen som andra intressenter och har tillgång till processer som gör att de kan delta på effektiva sätt.
Rättvisa	Patientdelaktighet i HTA bidrar till rättvisa genom att man försöker förstå de olika behoven hos patienter med vissa hälsoproblem, i förhållande till kraven i ett hälso- och sjukvårdssystem som försöker fördela resurserna rättvist till alla användare.
Legitimitet	Patientdelaktighet underlättar för dem som påverkas av HTA-rekommendationer/-beslut att delta i HTA-arbetet, vilket bidrar till transparens, ansvar inom och trovärdighet för beslutsprocessen.

Kapacitetsuppbyggnad	Processer för patientdelaktighet försöker undanröja hinder för patientdelaktighet i HTA och ökar kapaciteten för att patienter och HTA-organisationer ska kunna arbeta tillsammans.

Rekommenderade arbetssätt

Arbetssätten som rekommenderas för **HTA-organ och patientorganisationer** i det här avsnittet har sitt ursprung i flera källor.De primära källorna är uppsättningen med kvalitetsstandarder från HTAi:s projekt för att skapa konsensus, granskningar från individuella HTA-organ och EPF-undersökningen av patientdelaktighet inom HTA i Europa.[13][15][16][17][18][19][20] Specifika aktiviteter för patientdelaktighet som används eller planeras av HTA-organ anges i avsnitt 8 “Rekommenderade aktiviteter för patientdelaktighet”.

För HTA-organ som saknar erfarenhet av patientdelaktighet kan det vara mest framgångsrikt om nya arbetssätt och aktiviteter införs steg för steg.Vilka specifika arbetssätt och aktiviteter som ska prioriteras ska beslutas av de enskilda HTA-organen tillsammans med patienterna och andra intressenter.

För att uppnå målen som identifierats i avsnitt 6 ska HTA-organen överväga följande:

- ska ha en strategi som beskriver processerna och ansvarsområdena för dem som arbetar inom HTA och deltar i HTA-kommittéer för att involvera patienter på effektiva sätt.
- ska utse lämpliga resurser för att säkerställa och ge stöd till effektivt patientdeltagande i HTA.

- HTA-deltagare (inklusive forskare, personal, HTA-granskare och ledamöter i kommittéer) ska få utbildning i lämplig patientdelaktighet och hänsyn till patienternas perspektiv under hela HTA-processen.
- patienter ska få möjlighet att få handledning och utbildning så att de kan bidra så effektivt som möjligt till HTA.
- processer för patientdelaktighet i HTA ska regelbundet övervägas och granskas, med hänsyn till erfarenheterna hos alla som deltar, i syfte att kontinuerligt förbättra processerna.
- ska arbeta för att interna och externa intressenter ska ha samma uppfattning om målen med processerna för patienternas synpunkter.[18]
- ska ha proaktiva kommunikationsstrategier för att effektivt nå, informera och göra det möjligt för så många olika patienter som möjligt att delta i varje HTA, inklusive att publicera de kriterier och processer som används för att komma fram till beslut.
- ska ha tydligt fastställda tidsramar för varje HTA med förhandsinformation om deadlines, så att lämpliga rekommendationer kan erhållas från så många olika patienter som möjligt.
- för varje HTA ska en medarbetare utses vars roll är att ge stöd till patienter, så att de kan bidra på effektiva sätt till HTA.
- i varje HTA ska patienternas perspektiv och erfarenheter dokumenteras, och inflytandet från patienternas bidrag på slutsatser och beslut ska rapporteras.
- ska ge feedback till patienter som har bidragit till en HTA så att de får reda på vilka bidrag som var mest användbara och får förslag som hjälper dem att vara delaktiga i framtiden.
- alla HTA ska använda begripligt språk i dokument och annat material för patienterna som deltar. [16]
- ska ge patienterna möjlighet att delta på annat sätt än

att lämna bidrag◊ till specifika HTA:er.[18]
- ska ta fram ramverk för att systematiskt föra in patienternas synpunkter i HTA:er. [18]
- ska göra system för skriftliga bidrag enkla att använda, och lämpligt stöd ska erbjudas till personer som lämnar in bidrag. [16]

För att uppnå målen som identifierats i avsnitt 6 ska patientorganisationerna överväga följande:

- se till att dess representanter är utbildade i hur HTA fungerar, både i fråga om dess roll vid tilldelning av hälso- och sjukvårdsresurser, om forskning och om kostnadseffektivitet.
- om ingen eller bara lite patientdelaktighet förekommer ska ni söka upp HTA-organ proaktivt och föreslå hur man kan åstadkomma patientdelaktighet med tydliga förslag.
- förstå HTA-processerna:träffa HTA-personal, följa riktlinjer och deadlines, använda ordlistor om sådana finns.
- lära sig av erfarenheter från andra patientorganisationer och samarbeta med dem.
- alltid vara transparenta:offentliggöra (publicera) ekonomiskt stöd, som ska vara från olika typer av partner och ha ett tydligt och uttryckligt ramverk för samarbeten med industrin.

Rekommenderade aktiviteter för patientdelaktighet

De rekommenderade aktiviteterna i det här avsnittet är exempel på specifika aktiviteter för att göra patienter delaktiga.De tillämpas redan (eller planeras göra det) av ett eller flera HTA-organ.De har hämtats ur publikationer från HTAi, EPF, INAHTA, enskilda HTA-organ och akademiska

granskningar.[5[6][7][16][17][18][21]

I följande text används termen ”patient” för att hänvisa till de olika kategorierna som definieras i avsnitt 4.

Allmän HTA-process

Aktiviteterna nedan är avsedda för HTA-organisationer och gör det lättare att implementera de rekommenderade arbetssätten för HTA-processen i allmänhet.Listan är inte uttömmande utan avses som en källa till nya idéer.

Uppsökande arbete och utbildning

- ta fram vägledande material om olika roller som patienter kan få inom HTA-processer.
- erbjuda en enda kontaktpunkt för frågor om patientdelaktighet.
- samla presentationer och utbildningsseminarier för representanter från patientorganisationer om HTA och patientdelaktighet.
- utvärdera och kommunicera om det inflytande som patienter har haft för att visa att de kan göra skillnad.
- hålla offentliga HTA-möten så långt som det är möjligt.
- tillhandahålla en ordlista på relevanta språk med HTA-specifika termer.
- marknadsföra kommande HTA:er inklusive meddelanden genom vanliga kommunikationssätt, och **aktivt välkomna att patientorganisationer deltar**.
- ge stöd till utvecklingen av supportgrupper för patienter som deltar i arbetet med enskilda HTA-organ.

Mer delaktighet

- inkludera patienter i rådgivande diskussioner om potentiellt avgörande ändringar av HTA-processer.

- överväga användning av delaktighetsmetoder vid utvecklingen av HTA-processer, t.ex. ett medborgarråd (Citizen's Jury)[22] eller konferensmetoder för konsensus.
- inkludera patientexperter som **lekmänsledamöter, eller som komplement till lekmän i HTA-kommittéer**, och inte bara bidra till specifika HTA:er.Ge dessa ledamöter samma rätt att rösta.

För enskilda HTA:er

Aktiviteterna nedan är också avsedda för HTA-organisationer och gör det lättare för enskilda HTA:er att implementera de rekommenderade arbetssätten.Listan är inte uttömmande utan avses som en källa till nya idéer.

Identifiera och prioritera vilka metoder som ska utvärderas.

- utveckla ett system som patienter kan använda för att nominera metoder till HTA.

Omfattning (utveckla ett ramverk för en enskild HTA)

- rådfråga patientorganisationer om utkastet till omfattningen med hjälp av mallar för **skriftliga bidrag**.
- bjuda in patientorganisationer till muntliga **rådgivningsmöten** så att organisationerna kan delta i diskussionerna om omfattningen av HTA.

Utvärdera och utveckla

rekommendationer/riktlinjer

- bjuda in **patientorganisationer att nominera patientexperter och kliniska experter** som ska delta i HTA-kommittémöten.
- välkomna **skriftliga bidrag** från enskilda patienter/anhörigvårdare och patientorganisationer som utgör en del av evidensunderlaget som granskas av kommittén.
- tillhandahålla mallar, vägledande dokument och stöd via telefon för dem som fyller i skriftliga bidrag och vara beredda att agera som patientexperter på möten.
- välkomna muntliga bidrag från enskilda patienter/anhörigvårdare på kommittémöten, t.ex. **egna erfarenheter**.
- tillhandahålla lättlästa sammanställningar av dokumentation som skickas ut i förhand inför enskilda HTA:er.
- ge kostnadsfri åtkomst för patienter till egna publikationer som ska utgöra en del av HTA-evidensen.
- ta fram en **avslutningsenkät** för patienter som deltar på möten som ska skickas ut efter varje HTA, och införliva resultaten i den övergripande granskningen av patientdelaktighet.

Granska och distribuera HTA-resultat

- **sammanfatta patienternas synpunkter** i HTA-resultatdokument och hur dessa synpunkter användes för att komma fram till den slutliga rekommendationen.Om synpunkter från patienter inte togs med i den slutliga rekommendationen ska en giltig skriftlig förklaring tillhandahållas.
- tillhandahålla versioner av HTA-resultatdokument för **lekmän**.

- uppmuntra skriftliga kommentarer på **utkast till HTA-resultat** från patienter som deltar i HTA, och från andra som inte kunde delta (exempelvis av hälsoskäl).
- utveckla och distribuera ett tydligt system för patienter som vill överklaga HTA-beslut.
- låta patienter delta i granskningen av processerna för patientdelaktighet.

Ersättning

Det bör påpekas att patienter som är delaktiga i olika aktiviteter ofta gör det ideellt, antingen som enskild person eller som medlem i en organisation.Tänk därför på följande:

- ge ersättning för nedlagd tid och utgifter
    - eventuell ersättning som erbjuds ska vara rättvis och skälig för typen av engagemang.Helst ska resekostnader betalas direkt av den organiserande parten istället för att ersättas i efterhand.
- stå för patientorganisationers kostnader för arbetet med att välja ut och stötta patienter som ska delta i aktiviteter (dvs. stödgrupper för patienter, utbildning och förberedelse)
- hjälpa till med logistiken kring patientdelaktigheten, inklusive resor och/eller logi.

I ersättningen ingår även indirekta naturaförmåner (exempelvis att en patientorganisation tillhandahåller kostnadsfria tjänster) eller andra icke-ekonomiska naturaförmåner till patienten/patientorganisationen (exempelvis utbildning, byråtjänster, hjälp att skapa webbplatser).

Alla parter måste vara transparenta med eventuella överenskommelser om ersättning.

Skriftligt avtal

Ett skriftligt avtal ska vara tydligt och åtminstone omfatta:en beskrivning av aktiviteten och målen med den, typen av samarbete under aktiviteten, samtycke (i tillämpliga fall), publicering, sekretess, ersättning, dataskydd, efterlevnad, deklaration av intressekonflikter och tidsplaner.Samverkan får endast ske i enlighet med ett skriftligt avtal som åtminstone fastställer de grundläggande förutsättningarna för samarbetet (t.ex. regler för åtagandet, efterlevnad, immateriella rättigheter och betalning).

Skriftliga avtal ska formuleras noggrant så att de är tydliga och inte hindrar lämplig spridning av kunskap.

Bilaga 1 Resurser

Internationella och landsspecifika resurser för HTA-organ och patienter

Internationella			
Författare	**Resurs**	**Datum**	**Anmärkningar**
Rekommendationer			
HTAi	Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/	2014	Resultatet av ett internationellt projekt under 18 månader för att skapa konsensus.
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	Innehåller rekommendationer för HTA-organ och patientorganisationer.
Exempel på bra metoder			
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	Sammanfattning av metoder som HTA-organ har använt, inklusive i flera EU-länder/regioner.Innehåller en del tips och knep för andra.
Patientmallar			
HTAi	Patient group submission template for HTA of medicines Finns på följande länk: https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/	2014	Innehåller en kort vägledning för patientgrupper.

Internationella			
Författare	**Resurs**	**Datum**	**Anmärkningar**
Patientmallar, fortsättning.			
	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) Finns på följande länk: http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html	2015	Innehåller en kort vägledning för patientgrupper.
	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	HTA-organ kan anpassa resursen efter sina behov och patientgruppens behov.
Utbildning för patienter			
EUPATI	EUPATI Patient Expert Training Course Verktygslåda för utbildning om läkemedelsutveckling. https://eupati.eu/	2015	Kursen tar emot nya deltagare i september/oktober varje år. Kursen och verktygslådan på webben innehåller HTA-utbildningsmaterial för patienter och patientrepresentanter.
EURORDIS	Webcasts and slide presentations from annual summer school: http://www.eurordis.org/training-resources		Innehåller ett seminarium om HTA.

HTAi	Introducing HTA to patients and patient organisations. www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/	2013	Video- och bildpresentation.
HEE	Understanding health technology assessment. http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf	2008	Broschyr på engelska, spanska, mandarin, italienska, polska, svenska, grekiska
Internationella			
Författare	**Resurs**	**Datum**	**Anmärkningar**
Utbildning för andra intressenter (inte patienter)			
EUnetHTA	Training for stakeholders. http://www.eunethta.eu/events		Den här webblänken fylls på med information allteftersom den blir tillgänglig.
ISPOR	HTA-utbildningsprogram: https://www.ispor.org/conferences-education/education-training		
ISPOR	Regional Chapters' activities: http://www.ispor.org/RegionalChapters		De flesta regionala ISPOR-avdelningarna är nationella.De erbjuder många olika utbildningsmöjligheter.
Kontaktuppgifter för HTA-organ			
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/		
Ordlistor			
INAHTA/ HTAi	Glossary of HTA terms: http://www.HTAglossary.net		Webbaserad ordlista som finns på engelska, franska, spanska och tyska. Uppdateras regelbundet. 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-Oct09.pdf http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf	2009	Ordlista i pdf-format.Tillgänglig på engelska och grekiska.
Internationella			
Författare	**Resurs**	**Datum**	**Anmärkningar**
Enkäter			
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	Jämförelse av återkommande enkät för HTA-organ 2005 och 2010.
Industrirapporter			
Deloitte/Eli Lilly	Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment.	2009	
Regionala mallar och vägledande dokument som är tillgängliga online (Europa)			
Organ	**Webbadress eller dokumentnamn**	**Anmärkningar**	
INVOLVE (Storbritannien)	Payment and recognition for public involvement. http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/	Utformad för patientdelaktighet i allmän forskning, men innehåller användbar information om betalning och erkännande i allmänhet.	
IQTIG (Tyskland)	http://www.iqtig.de	Juridisk text och riktlinjer för patientdelaktighet i HTA.	
NICE (England)	http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance	Omfattande resurs med mallar, faktablad och vägledande dokument för patienter/anhörigvårdare och patientorganisationer.	
NICE (England)	Confidentiality agreement for stakeholders taking part in HTAs (Sekretessavtal för intressenter som deltar i HTA:er). https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement		
SMC (Skottland)	http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/	Omfattande resurs med vägledande dokument, utbildningsvideor, registreringsformulär för patientgruppspartner och inlämningsformulär för patientgrupp.	
Utvärderingar från enskilda HTA-organ			
Organ	**Webbadress eller dokumentnamn**	**Anmärkningar**	
CADTH (Kanada)	CADTH Patient Input Process Review.Findings and Recommendations https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf	Utvärdering som publicerades 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	Enkät om patientdelaktighet i HTA:er hos NICE.	
Utvärderingar från enskilda HTA-organ			
SMC (Skottland)	2014 Review of SMC Public Involvement https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement Scottish Medicines Consortium och allmänhetens inställning till tillhandahållande av läkemedel för NHS i Skottland.2015 http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1		
Fallstudier om patientdelaktighet			
Organ	**Dokumentnamn**	**Anmärkningar**	
NICE (England)/SMC (Skottland)	Patient involvement in NICE technology appraisals.	Författad av Amis L. i "Patients, the public, and priorities in healthcare".Redigerad av Peter Littlejohns och Michael Rawlins.Oxford:Radcliffe.2009.	

Bilaga 2 Förkortningar

AOTM	Agencji Oceny Technologii Medycznych (Polen)
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (Katalonien)
CEDIT	Comité d´Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (Paris, Frankrike)
EPF	European Patients Forum
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
EUPATI	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation
FOPH	Bundesamt für Gesundheit BAG (Schweiz)
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss (Tyskland)
HTA	Medicinsk metodutvärdering (Health Technology Assessment)
HTAi	Health Technology Assessment international
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Tyskland)
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Tyskland)
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (England)

Osteba Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Baskien)

SBU Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (Sverige)

SMC Scottish Medicines Consortium (Skottland)

[glossary_exclude]Referenser

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”. http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html.Last Accessed 21.11.2016.
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.” http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-hta-agencies-and-policy-makers.html.Last Accessed 21.11.2016.
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. http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources.html.Last Accessed 21.11.2016.
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-Communi

ties/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.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]

* Konsumenter betraktas som intressenter i vårddialogen.EUPATI:s arbete fokuserar på patienter snarare än konsumenter, vilket återspeglas i utbildningsmaterialet och de vägledande dokumenten.

Bilagor