

# Vejledning i patientinddragelse i MTV

## Overordnede principper for patientinddragelse i hele processen med forskning og udvikling af lægemidler

Det Europæiske Patientakademi (EUPATI) er et fælles europæisk initiativ vedrørende innovative lægemidler (IMI) og omfatter 33 organisationer med partnere fra patientforeninger, universiteter, nonprofit organisationer og medicinalvirksomheder. I hele EUPATI henviser begrebet "patient" til alle aldersgrupper og alle sygdomme. EUPATI fokuserer ikke på sygdomsspecifikke spørgsmål eller behandlinger, men på processen for udvikling af lægemidler generelt. Indikationsspecifikke oplysninger og aldersspecifikke eller specifikke lægemiddelbehandlinger er uden for EUPATI og ligger i stedet hos det sundhedsfaglige personale og hos patientforeningerne. Du kan finde flere oplysninger på [eupati.eu/](http://eupati.eu/).

Langt størstedelen af de eksperter, der beskæftiger sig med udvikling og evaluering af lægemidler, er forskere, der arbejder både i den private og den offentlige sektor. Der er et stadig større behov for at trække på patienternes viden og erfaringer for at forstå, hvad det vil sige at leve med en specifik sygdom, både hvad angår pleje og den daglige brug af medicin. Dette input hjælper med at forbedre forskning, udvikling og evaluering af nye effektive lægemidler.

Et struktureret samarbejde med patienter i alle aldersgrupper og med alle tilstande, deres repræsentanter og andre interessenter er nødvendigt og muliggør en informationsudveksling og konstruktiv dialog på nationalt og europæisk plan, hvor medicinbrugernes synspunkter kan og bør tages i betragtning. Det er vigtigt at tage højde for, at både sundhedssystemerne, medicinsk praksis og lovgivningen kan være forskellige.

Vi anbefaler et tæt samarbejde og partnerskab mellem de forskellige interessenter, herunder sundhedspersonaleorganisationer, kontraktforskningsorganisationer, patientforeninger og forbrugersammenslutninger\*, den akademiske verden, videnskabelige og akademiske miljøer, lægemiddelmyndigheder, organer til medicinsk teknologivurdering (MTV) og medicinalindustrien. De hidtidige erfaringer viser, at inddragelsen af patienter har ført til øget gennemsigtighed, tillid og gensidig respekt mellem dem og de andre interessenter. Det er anerkendt, at patienternes bidrag til forskning, udvikling og evaluering af lægemidler beriger kvaliteten af evidens og den tilgængelige vurdering.[1]

De eksisterende kodekser for patientinddragelse med forskellige interessenter dækker ikke hele området for forskning og udvikling (R&D) fuldt ud. EUPATI's vejledninger tager sigte på at støtte brugen af patientinddragelse i hele processen med forskning og udvikling af lægemidler.

Disse vejledninger er ikke tænkt som konkrete regler og vil ikke give detaljeret anvisning trin for trin.

EUPATI har udarbejdet disse vejledninger til alle interessenter, der ønsker et samarbejde med patienterne om forskning og udvikling af lægemidler (R&D). Brugere kan afvige fra denne vejledning alt efter specifikke forhold, national lovgivning eller særlige behov i forbindelse med det konkrete samarbejde. Denne vejledning bør tilpasses til de

individuelle krav ud fra den bedste professionelle vurdering.

Der er fire separate vejledninger, som dækker patientinddragelse i:

- Forskning og udvikling af lægemidler udført af medicinalindustrien
- Ethiske komitéer
- Lægemiddelmyndigheder
- Medicinsk teknologivurdering (MTV).

Hver vejledning indeholder forslag til områder, hvor der i øjeblikket er mulighed for patientinddragelse. Denne vejledning skal gennemgås og revideres med jævne mellemrum, så den afspejler udviklingen.

**Denne vejledning dækker patientinddragelse i medicinsk teknologivurdering (MTV).**

Alle vejledninger, der udarbejdes efterfølgende, skal tilpasses til den eksisterende nationale lovgivning for samarbejdet, som det er nævnt i de fire EUPATI-vejledningsdokumenter.

## **Ansvarsfraskrivelse**

EUPATI har udarbejdet denne vejledning til alle interessenter, der ønsker et samarbejde med patienterne om forskning og udvikling af lægemidler (R&D) i hele lægemidlernes R&D-livscyklus.

Disse vejledninger er ikke tænkt som konkrete regler og vil ikke give detaljeret anvisning trin for trin. Denne vejledning skal bruges i overensstemmelse med specifikke forhold, national lovgivning eller særlige behov i forbindelse med det enkelte samarbejde. Denne vejledning bør tilpasses til de individuelle krav ud fra den bedste professionelle vurdering.

Såfremt denne vejledning indeholder rådgivning om juridiske spørgsmål, skal denne rådgivning ikke ses som en endelig juridisk fortolkning, og den træder ikke i stedet for formel juridisk rådgivning. Såfremt formel rådgivning er nødvendig, skal de pågældende interessenter konsultere deres respektive juridiske afdelinger, hvis sådanne forefindes, eller søge juridisk rådgivning fra kompetente kilder.

EUPATI er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen udfald af nogen som helst karakter som følge af denne vejlednings anvendelse.

EUPATI-projektet har modtaget støtte fra IMI (fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler) under tilskudsftale nr. 115334. Disse ressourcer består af økonomiske bidrag fra Den Europæiske Unions syvende rammeprogram (RP7/2007-2013) og EFPIA-virksomhederne.

## Omfang

Denne europæiske vejledning omhandler samarbejdet mellem organerne til medicinsk teknologivurdering (MTV) og patienterne for lægemidler til mennesker. . "Patienter" kan være enkelte patienter eller deres omsorgspersoner, eller det kan være repræsentanter for patientforeninger med relevant ekspertise (afsnit 4).

MTV-processer anvendes i forbindelse med andre behandlinger end lægemidler, men i tråd med EUPATI's ansvarsområde er de ikke i fokus i denne vejledning. Figur 1 viser, hvor patienter aktuelt kan blive inddraget i hele R&D-livscyklussen for lægemidler. Dette er dog ikke ment som en begrænsning af inddragelsen, og disse muligheder kan ændre sig og blive større med tiden.

Vejledningen har fokus på deltagelsen i MTV-processen og omhandler ikke den videnskabelige indsamling af

patientperspektiver (dvs. den omhandler ikke kvantitativ og kvalitativ forskning i patienternes perspektiver, erfaringer og præferencer).

Vejledningen samler resultaterne af adskillige forskningsprocesser og konsensusopbygningsprocesser, der er udført af en række nationale og internationale organisationer. Den omfatter også eksempler på god praksis fra enkelte MTV-organer. Der henvises til disse kilder de steder, hvor de er relevante i vejledningen.

## Definition af "patient"

Begrebet "patient" anvendes ofte som et generelt, upræcist begreb, som ikke afspejler de forskellige typer input og erfaring, der kræves af patienterne, patientrepræsentanterne og patientforeningerne i forskellige samarbejdsprocesser.

For at skabe klarhed omkring terminologien for de potentielle roller i patientinddragelsen, der præsenteres i dette og i andre EUPATI-vejledningsdokumenter, bruger vi begrebet "patient", som dækker følgende definitioner:

- "Enkelte patienter" er personer, der har personlig erfaring med at leve med en sygdom. De kan evt. have teknisk viden om R&D eller de regulatoriske processer, men deres vigtigste rolle er at bidrage med deres subjektive sygdoms- og behandlingserfaring.
- "Omsorgspersoner" er personer, der støtter de enkelte patienter, såsom familiemedlemmer eller betalte eller frivillige hjælpere.
- "Patientrepræsentanter" er personer, som har viden om og erfaring med at støtte en større gruppe patienter, der lever med en specifik sygdom. De kan evt. være tilknyttet en patientforening.
- "Patientforeningsrepræsentanter" er personer, der har

mandat til at repræsentere og udtrykke de kollektive synspunkter hos en patientforening om et specifikt spørgsmål eller sygdomsområde.

- "Patienteksperter" har, ud over den sygdomsspecifikke ekspertise, opnået faglig viden om R&D og/eller regulatoriske forhold gennem uddannelse eller erfaring. Det kan f.eks. være EUPATI-eksperter, som er uddannet af EUPATI i alle aspekter af R&D af lægemidler.

Der kan være visse forbehold med hensyn til inddragelsen af enkelte patienter i et samarbejde med interessenterne, fordi deres input vil være subjektivt og modtageligt for kritik. EUPATI opfordrer dog, ligesom lægemiddelmyndighederne, til en retfærdig tilgang, hvor man ikke udelukker de enkelte patienters inddragelse. Det bør overlades til den eller de organisation(er)s skøn, der indleder samarbejdet, at vælge den mest passende patientrepræsentation, dvs. hvilken type patient der egner sig til hvilken aktivitet (se afsnit 7.1). Hvis en enkelt patient inddrages, foreslås det, at den relevante patientforening, hvis en sådan forefindes, informeres og/eller høres for at give støtte og/eller rådgivning.

Den inddragede persons type input og mandat bør vedtages i enhver samarbejdsproces inden inddragelsen.

## Rationale for vejledningen

MTV står for **medicinsk teknologivurdering**. Hovedformålet med MTV er at tjene som informationsgrundlag for de politikere, der skal træffe beslutninger om behandlingsform. Det er en systematisk proces, som omfatter medicinske teknologier (såsom lægemidler eller medicinsk udstyr), og den kan indebære en gennemgang af:

- klinisk effektivitet (hvor godt et lægemiddel vil et virke i det lokale sundhedssystem sammenlignet med den bedste standardbehandling)

- omkostningseffektivitet (de langsigtede omkostninger og fordele ved et lægemiddel sammenlignet med den bedste standardbehandling)
- sociale og etiske konsekvenser for sundhedssystemet og for de enkelte patienters liv.

I processen rådgives der om, hvorvidt en medicinsk teknologi bør bruges eller ej, og hvis den bør bruges, hvordan den så bruges bedst, og hvilke patienter der sandsynligvis kan få gavn af den. Vurderingerne er forskellige, men i de fleste kigger man på sundhedsfordelene og risiciene ved at bruge teknologien. Man kan også kigge på omkostningerne og eventuelle andre og mere omfattende konsekvenser, som teknologien kan have for en befolkning eller et samfund.[2]

I MTV vurderer man den internationale evidens, men anvender den på den lokale behandlingspraksis for at forstå merværdien af et nyt lægemiddel inden for det pågældende sundhedssystem. MTV'er foretages på nationalt plan, regionalt plan eller hospitalsplan.

Vigtigheden af **patientinddragelse** i MTV bliver mere og mere anerkendt. Patienterne berøres direkte af MTV-beslutninger – de er vigtige interessenter, og de har en "demokratisk ret" til blive involveret.[3] MTV kan betragtes som en bro mellem videnskabelig evidens og beslutningstagning[4], og som følge heraf er der både videnskabelige og demokratiske grunde til støtte for en effektiv patientinddragelse i MTV.

**Patienterne kan give information og viden om, hvilken indvirkning deres sygdom og behandlinger har på deres dagligdag – en viden og information, som ikke kan fås andre steder.** Patienterne er i en unik position til at beskrive de resultater, der er vigtige for dem, sætte spørgsmålstegn ved antagelserne om deres ønsker og levere information til MTV-processerne om de potentielle positive eller negative effekter, som nye og eksisterende teknologier har på deres sundhed og deres evne til at arbejde og fungere i dagligdagen.

# Introduktion

Udstrækningen af patientinddragelse i MTV varierer betydeligt mellem landene og regionerne i Europa. Almindeligvis har MTV stadig fokus på kvantitativ evidens for at bestemme den kliniske effektivitet og/eller omkostningseffektiviteten, selv om der også er tilfælde med aktiv patientstøtte. [5][6][7]

Udstrækningen og karakteren af den patientstøtte, som MTV-organerne yder for at optimere patientinddragelsen i deres processer, varierer også meget. [2][6][8]

Patienternes inddragelse i MTV fastlægges på nationalt og regionalt plan og er ikke underlagt nogen europæisk lovgivning.

MTV-organerne og patientforeningerne har rapporteret om, at patientinddragelse har en positiv indvirkning på MTV-processerne og/eller -resultaterne. Selv om der ikke er foretaget en omfattende systematisk forskning i de forskellige tilgange til patientinddragelse [7][9][10], viser de casestudier, der er tilgængelige, udtrykkeligt patientinddragelsens indvirkning. Organer som HTAi og ISPOR arbejder på at udvikle evidensgrundlaget og føre arkiver over materiale til patientinddragelse. [11][12]

MTV-kernemodellen, HTA Core Model® (version 3.0), som er udarbejdet af EUnetHTA [13] (et netværk af regeringsudpegede organisationer, regionale organer og nonprofit organisationer) giver en detaljeret teknisk vejledning til MTV-organerne og beskriver de evidensstyper og -kilder, der er nødvendige i MTV. Patienterne er medtaget som potentielle evidenskilder. HTA Core Model® er rettet mod fagfolk med MTV-ekspertise, og det bredere spørgsmål om patientinddragelse i MTV-processerne ligger uden for modellens anvendelsesområde.

Det er således nødvendigt med en europæisk vejledning i



patientinddragelse i MTV for at fremme god praksis og supplere EUnetHTA's arbejde.

## Vejledningens mål

I vejledningen anerkendes følgende værdier, som der arbejdes hen imod gennem indførelsen af de foreslåede praksisser (afsnit 7). Værdierne, der fremgår af tabellen nedenfor, er et resultat af en konsensusopbygningsøvelse, som HTAi har stået i spidsen for. Patientforeninger, den akademiske verden, MTV-organer og industrien har bidraget til øvelsen, som fik input fra 150 respondenter i 39 lande.[14]

Værdierne er:

Relevans	Patienterne har viden, perspektiver og erfaringer, som er unikke, og som bidrager til en vigtig evidens, når det gælder MTV.
Rimelighed	Patienterne har de samme rettigheder til at bidrage til MTV-processen som andre interessenter, og de har adgang til processer, som muliggør en effektiv inddragelse.
Retfærdighed	Patientinddragelse i MTV bidrager til retfærdighed ved at forsøge at forstå de forskellige behov hos patienter med særlige helbredsproblemer og afveje dem i forhold til kravene i et sundhedssystem, hvor man forsøger at fordele ressourcerne retfærdigt mellem alle brugere.

Legitimitet	Patientinddragelse gør det lettere for dem, der berøres af MTV-anbefalinger eller -beslutninger, at deltage i MTV og dermed bidrage til gennemsigtighed, ansvarlighed og troværdighed i beslutningstagningsprocessen.
Kapacitetsopbygning	Patientinddragelsesprocesserne tackler hindringerne for at inddrage patienterne i MTV og opbygger patienternes og MTV-organernes samarbejds kapacitet.

## Foreslåede arbejdspraksisser

De anbefalede arbejdsmetoder **for MTV-organerne og patientforeningerne** i dette afsnit stammer fra flere kilder. De primære kilder er kvalitetsstandarderne fra HTAi's konsensusopbygningsøvelse, gennemgange af individuelle MTV-organer og EPF-undersøgelsen af patientinddragelse i MTV i Europa. [13][15][16][17][18][19][20] Specifikke patientinddragelsesaktiviteter, som MTV-organerne har iværksat eller planlagt, er medtaget i afsnit 8 om "Foreslåede patientinddragelsesaktiviteter".

MTV-organer, der endnu ikke har erfaring med patientinddragelse, kan med fordel anvende en trinvis tilgang til at indføre nye arbejdsmetoder og aktiviteter. De enkelte MTV-organer bør beslutte prioriteringen af de specifikke arbejdsmetoder og aktiviteter i samråd med patienterne og andre interessenter.

For at nå de mål, der er identificeret i afsnit 6, bør MTV-organerne tage følgende i betragtning:

- en strategi, der beskriver processerne og

ansvarsområderne for dem, der arbejder med MTV og deltager i MTV-komitéerne, for effektivt at inddrage patienterne.

- udpegelse af passende ressourcer for at sikre og støtte en effektiv patientinddragelse i MTV.
- uddannelse af MTV-deltagerne (herunder forskere, personale, MTV-bedømmere og komitémedlemmer) i en passende inddragelse af patienterne og hensyntagen til patientperspektiverne i hele MTV-processen.
- mulighed for mentorordninger og uddannelse til patienterne, så de kan bidrage til MTV på en så effektiv måde som muligt.
- regelmæssige drøftelser og gennemgang af patientinddragsprocesserne i MTV, hvor man tager højde for erfaringerne hos alle de involverede, med sigte på en kontinuerlig forbedring af processerne.
- en indsats for at skabe enighed mellem interne og eksterne interessenter, når det gælder patientinputprocessernes målsætninger.<sup>[18]</sup>
- proaktive kommunikationsstrategier for effektivt at nå ud til og informere en lang række patienter og gøre det muligt for dem at deltage fuldt ud i de enkelte MTV'er, bl.a. ved at offentliggøre de kriterier og processer, der bliver anvendt til at træffe beslutninger.
- klare, fastlagte tidsplaner for de enkelte MTV'er med forudgående meddelelse om tidsfristerne for at sikre, at der kan opnås et passende input fra en lang række patienter.
- identifikation af et medlem af de enkelte MTV'ers personale, hvis rolle er at støtte patienterne, så de bidrager effektivt til MTV'en.
- dokumentation af patientens perspektiver og erfaringer og rapportering af den indflydelse, som patienternes bidrag har på konklusioner og beslutninger, i de enkelte MTV'er.
- feedback til de patienter, der har bidraget til en MTV,

for at informere om, hvilke bidrag der var mest nyttige, og forslag til deres fremtidige inddragelse.

- tilgængeligt sprog i de enkelte MTV'ers dokumenter og andet materiale til de involverede patienter. <sup>[16]</sup>
- andre muligheder for patienters deltagelse end ved hjælp af fremlæggelser<sup>◊</sup> til specifikke MTV'er. <sup>[18]</sup>
- udarbejdelse af rammer med henblik på en systematisk medtagelse af patientinput i MTV'er. <sup>[18]</sup>
- skriftlige fremlæggelsessystemer, som er lette at anvende, og passende støtte til de personer, der fremlægger. [16]

For at nå de mål, der er identificeret i afsnit 6, bør patientforeningerne tage følgende i betragtning:

- sørge for, at de, der taler på patientforeningernes vegne, er uddannet i, hvad en MTV er, både når det gælder MTV'ens rolle ved allokering af sundhedsressourcer, og når det gælder de aspekter, der vedrører videnskabelig effektivitet og omkostningseffektivitet.
- hvis ikke der er nogen (eller kun få) patientinddragelsesaktiviteter, skabe en proaktiv kontakt til MTV-organerne og foreslå, hvordan patientinddragelse kan opnås, ved hjælp af nogle klare forslag.
- forstå MTV-processerne: mødes med MTV-personalet, overholde retningslinjer og deadlines og bruge ordlister, hvis sådanne forefindes.
- lære af andre patientforeningers erfaring og samarbejde med dem.
- bevare gennemsigtigheden: erklære (offentliggøre) og diversificere den finansielle støtte og sørge for klare og udtrykkelige rammer for samarbejdet med industrien.

# Foreslåede patientinddragelsesaktiviteter

De foreslåede aktiviteter i dette afsnit er eksempler på specifikke patientinddragelsesmekanismer. De bliver allerede praktiseret (eller er planlagt) af et eller flere MTV-organer. De stammer fra publikationer fra HTAi, EPF, INAHTA, individuelle MTV-organer og akademisk gennemgang. [5][6][7][16][17][18][21]

I den følgende tekst henviser begrebet "patient" til de forskellige kategorier, der er defineret i afsnit 4.

## Generel MTV-proces

De aktiviteter, der er angivet her, er rettet mod MTV-organerne og ment som en hjælp til at implementere de anbefalede arbejdsmetoder for MTV-processen generelt. Listen er ikke udtømmende, men giver nogle indledende ideer.

## Aktionsradius og uddannelse

- udarbejde vejledningsmateriale om de forskellige roller, som patienterne kan spille i MTV-processerne.
- skabe et enkelt kontaktpunkt for patientinddragelsesspørgsmål.
- samle præsentationer og uddannelsesworkshops til patientforeningsrepræsentanterne om MTV og patientinddragelse.
- evaluere og drøfte den indflydelse, som patienter har haft, for at påvise, at de kan gøre en forskel.
- så vidt muligt afholde offentlige MTV-møder.
- udarbejde en ordliste over MTV-specifikke termer på

de(t) relevante sprog.

- gøre opmærksom på kommende MTV'er, bl.a. ved hjælp af regelmæssige meddelelser, og **aktivt opfordre patientforeningerne** til at deltage.
- støtte udviklingen af patientstøttegrupper til de patienter, der er inddraget i de enkelte MTV-organer.

## Bredere inddragelse

- inddrage patienterne, når der afholdes høringer om potentielt væsentlige ændringer af MTV-processerne.
- overveje brugen af deltagelsesorienterede tilgange, såsom en borgerhøring[22] eller konsensuskonferencer, under MTV-processernes udvikling.
- medtage patienteksperter som **lægmadsmedlemmer, eller foruden lægmadsmedlemmerne, i MTV-komitéeer** og ikke bare som bidragydere til specifikke MTV'er. Giv disse medlemmer fuld stemmeret.

## For individuelle MTV'er

De aktiviteter, der er angivet her, er ligeledes rettet mod MTV-organer og ment som en hjælp til at implementere de anbefalede arbejdsmetoder for individuelle MTV'er. Listen er ikke udtømmende, men giver nogle indledende ideer.

## Identificere og prioritere, hvilke teknologier der skal vurderes.

- udvikle et system, hvor patienterne kan udpege teknologier til MTV.

## Fastlæggelse af omfanget

## (udarbejdelse af rammerne for en individuel MTV)

- høre patientforeningerne om udkastet til omfang ved hjælp af skabeloner til **skriftlige fremlæggelser**.
- invitere patientforeningerne til mundtlige **høringsmøder**, så de kan deltage i debatten om MTV'ens omfang.

## Vurdering og fastlæggelse af anbefalinger/retningslinjer

- opfordre **patientforeningerne til at udpege patienteksperter og kliniske eksperter**, der skal deltage i MTV-komitéernes møder.
- opfordre til **skriftlige fremlæggelser** fra individuelle patienter/omsorgspersoner og patientforeninger, så de kan udgøre en del af det evidensgrundlag, komitéen tager højde for.
- sørge for skabeloner, vejledningsdokumenter og telefonisk støtte til dem, der foretager skriftlige fremlæggelser, og som forbereder sig på rollen som patienteksperter ved møderne.
- opfordre til mundtlige fremlæggelser fra individuelle patienter/omsorgspersoner ved komitémøderne, dvs. **personlige vidnesbyrd**.
- sørge for letlæselige sammenfatninger af den dokumentation, der sendes ud inden individuelle MTV'er.
- give patienterne fri adgang til alle originale dokumenter, som vil være en del af MTV-evidensen.
- udarbejde et **evalueringsskema**, som er beregnet på de patienter, der deltager i møderne, og som skal udfyldes efter hver MTV og bidrage med resultater til den overordnede gennemgang af patientinddragelsen.

# Gennemgang og udbredelse af MTV-resultaterne

- **sammenfatte patientinputtet** i MTV-resultatdokumenter, og hvordan det blev brugt til at nå frem til den endelige anbefaling. Sørge for en tilstrækkeligt begrundet skriftlig forklaring, hvis patienternes forslag ikke er medtaget i den endelige anbefaling.
- sørge for **udgaver på lægmandssprog** af MTV-resultatdokumenterne.
- opfordre til skriftlige kommentarer **til udkastene til MTV-resultater** fra de patienter, der deltog i MTV'en, og fra dem, der ikke var i stand til at deltage (f.eks. af helbredsmæssige grunde).
- udvikle og udbrede et klart system for, hvordan patienterne kan appellere MTV-beslutningerne.
- inddrage patienterne i gennemgangen af patientinddragelsesprocesserne.

## Kompensation

Man skal være opmærksom på, at patienter, der er involveret i aktiviteter, ofte gør dette frivilligt enten som enkeltperson eller som medlem af en patientforening. Derfor bør følgende overvejes:

- At kompensere dem for den samlede tid, de har brugt, og deres udgifter.
  - At enhver kompensation, der tilbydes, skal være rimelig og passende i forhold til engagementet. Ideelt set skal rejseudgifterne betales direkte af den partner, der står for organisationen, i stedet for at blive refunderet.
- At patientforeningernes omkostninger bør dækkes, når de



identificerer eller støtter patienter, som skal inddrages i aktiviteterne (dvs. støttegrupper, uddannelse og forberedelse).

- At hjælpe med at organisere den logistiske del af patientdeltagelsen, herunder rejser og/eller indkvartering.

Kompensation omfatter også indirekte naturalieydelse (såsom gratis tjenester fra patientforeningens side) eller enhver anden form for ikkefinansielle naturalieydelse, som patienten/patientforeningen modtager (såsom kurser, agenturtjenester og oprettelse af websteder).

Alle parter bør være åbne omkring enhver aftale om kompensation.

## **Skriftlig aftale**

En skriftlig aftale skal som minimum indeholde en klar definition af følgende: en beskrivelse af aktiviteten og dens målsætninger, samarbejdets karakter under aktiviteten, samtykke (hvis relevant), frigivelse, fortrolighed, kompensation, datafortrolighed, overholdelse, erklæring om interessekonflikt og tidsfrister. Samarbejdet kan kun finde sted på grundlag af en skriftlig aftale, der som minimum fastsætter de grundlæggende elementer i samarbejdet (f.eks. reglerne for inddragelsen, overholdelse, intellektuel ejendomsret og finansielle godtgørelser).

Det skal sikres, at skriftlige aftaler er klare, og at de ikke begrænser en hensigtsmæssig vidensdeling.

## **Bilag 1 Ressourcer**

**Internationale og landespecifikke ressourcer til MTV-organer og patienter**

Internationale			
Forfatter	Ressource	Dato	Bemærkninger
Anbefalinger			
HTAI	Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA <a href="https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/">https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/</a>	2014	Resultatet af et internationalt 18-måneders konsensusopbygningsprojekt.
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. Results of the EPF survey. <a href="http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf">http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf</a>	2013	Indeholder anbefalinger til MTV-organer og patientforeninger.
Eksempler på god praksis			
HTAI	Good Practice Examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf</a>	2014	Sammenfatning af MTV-organernes tilgange, bl.a. i flere EU-lande/regioner. Indeholder tips og idéer, som andre kan få gavn af.
Patientskabeloner			
HTAI	Patient group submission template for HTA of medicines Follow link from: <a href="https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/">https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/</a>	2014	Indeholder en kort vejledning til patientgrupper.
Internationale			
Patientskabeloner, fortsat			
	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) Follow link from: <a href="http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html">http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html</a>	2015	Indeholder en kort vejledning til patientgrupper.
	Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations. <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf</a>	2015	Tilpasses til MTV-organernes og deres samfunds behov.
Uddannelse rettet mod patienter			
EUPATI	EUPATI's patientekspertkursus, EUPATI Patient Expert Training Course Toolbox til uddannelse i udvikling af lægemidler. <a href="https://eupati.eu/">https://eupati.eu/</a>	2015	Kurset tager nye elever ind hvert år i september/oktober. Kurset og onlineværktøjskassen indeholder MTV-uddannelsesmateriale til patienter og patientrepræsentanter.
EURORDIS	Webcasts og slidepræsentationer fra den årlige sommerskole: <a href="http://www.eurordis.org/training-resources">http://www.eurordis.org/training-resources</a>		Indeholder en session om MTV.
HTAI	Introducing HTA to patients and patient organisations. <a href="http://www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/">www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/</a>	2013	Video og slidepræsentation.
HEE	Understanding health technology assessment. <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf</a>	2008	Brochuren er tilgængelig på engelsk, spansk, mandarin, italiensk, polsk, svensk og græsk.
Internationale			
Uddannelse rettet mod andre interessenter (ikke patienter)			
EUnetha	Training for stakeholders. <a href="http://www.eunetha.eu/events">http://www.eunetha.eu/events</a>		På dette weblink medtages information, efterhånden som den bliver tilgængelig.
ISPOR	HTA training programme: <a href="https://www.ispor.org/conferences-education/education-training">https://www.ispor.org/conferences-education/education-training</a>		
ISPOR	Regional Chapters' activities: <a href="http://www.ispor.org/RegionalChapters">http://www.ispor.org/RegionalChapters</a>		De fleste regionale ISPOR-afdelinger er nationale. De tilbyder en række kursus- og uddannelsesmuligheder.
Kontaktoplysninger for MTV-organer			
HTAI	List of HTA bodies worldwide: <a href="http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks">http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks</a>		
INAHTA	Contact information for HTA bodies worldwide: <a href="http://www.inahta.org/members/members_list/">http://www.inahta.org/members/members_list/</a>		
Ordlister			
INAHTA/HTAI	Glossary of HTA terms: <a href="http://www.HTAGlossary.net">http://www.HTAGlossary.net</a>		Webbaseret ordliste, der er tilgængelig på engelsk, fransk, spansk og tysk. Opdateres regelmæssigt. <a href="http://htaglossary.net/HomePage">http://htaglossary.net/HomePage</a>
HTAI	HTAI consumer and patient glossary: <a href="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-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf</a> <a href="http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf">http://www.htai.org/fileadmin/HTAI_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf</a>	2009	Ordlister (pdf). Tilgængelig på engelsk og græsk.
Internationale			
Undersøgelser			
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with HTA agencies in Europe. <a href="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/">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/</a>	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with decision makers in Europe. <a href="http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey_decision-makers_final.pdf">http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey_decision-makers_final.pdf</a>	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with patient organisations across Europe. <a href="http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf">http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf</a>	2011	
INAHTA	Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. <a href="http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf">http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf</a>	2011	Sammenligning af en gentagen undersøgelse af MTV-organerne i 2005 og 2010.
Rapporter fra industrien			
Deloitte / Eli Lilly	Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment.	2009	
Regionale skabeloner og vejledninger, som er tilgængelige online (Europa)			
Organ	URL eller dokumenttitel		Bemærkninger

INVOLVE (Det Forenede Kongerige)	Payment and recognition for public involvement. <a href="http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/">http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/</a>	Skrevet med henblik på patientinddragelse i generel forskning, men indeholder nyttige tips om betaling og anerkendelse generelt.
IQTIG (Tyskland)	<a href="http://www.iqtig.de">http://www.iqtig.de</a>	Juridisk tekst og retningslinjer for patientdeltagelse i MTV.
NICE (England)	<a href="http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance">http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance</a>	Et omfattende sæt skabeloner, faktaark og vejledninger til patienter/omsorgspersoner og patientforeninger.
NICE (England)	Confidentiality agreement for stakeholders taking part in HTAs. <a href="https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement">https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement</a>	
SMC (Skotland)	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/">http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/</a>	Omfattende vejledning, undervisningsvideoer, partnerregistreringsformular til patientgrupper og indsendelsesformular til patientgrupper.
<b>Evalueringer af individuelle MTV-organer</b>		
<b>Organ</b>	<b>URL eller dokumenttitel</b>	<b>Bemærkninger</b>
CADTH (Canada)	CADTH Patient Input Process Review. Findings and Recommendations <a href="https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf">https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf</a>	Gennemgangen er offentliggjort i 2012.
NICE (England)	Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report <a href="http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf">http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf</a>	Undersøgelse af patientinddragelse i NICE-MTV'er.
<b>Evalueringer af individuelle MTV-organer</b>		
SMC (Skotland)	2014 Review of SMC Public Involvement <a href="https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement">https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement</a> The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland. 2015 <a href="http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/10oc.ashx?docid=0b031cbl-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&amp;version=-1">http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/10oc.ashx?docid=0b031cbl-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&amp;version=-1</a>	
<b>Casestudier af patientinddragelse</b>		
<b>Organ</b>	<b>Dokumenttitel</b>	<b>Bemærkninger</b>
NICE (England) / SMC (Scotland)	Patient involvement in NICE technology appraisals.	Udarbejdet af Amis L. Medtaget i "Patients, the public, and priorities in healthcare". Redigeret af Peter Littlejohns og Michael Rawlins. Oxford: Radcliffe. 2009.

## Bilag 2 Forkortelser

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 European network for Health Technology  
Assessment

EUPATI European Patients' Academy on Therapeutic  
Innovation

FOPH Federal Office of Public Health  
(Switzerland)

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	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
IQWiG	German Institute of Quality and Efficiency in Healthcare
ISPOR	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]Referencer

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](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-pati>

ents-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](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](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](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](http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC_EngagementInResearch.aspx). Last Accessed 09.03.2024.

13. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model<sup>®</sup> 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](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](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]

\*Forbrugerne er anerkendt som interessenter i sundhedsplejedialogen. I EUPATI's virke er der fokus på patienterne frem for forbrugerne, hvilket afspejles i uddannelsesmaterialer og vejledningsdokumenter.

## **Bilag**