Verktyg för HTA

Patientdelaktighet i tidig dialog: Verktyg och material för HTA-organ

Bakgrund/motivering
Tidig dialog med tillsynsmyndigheter och organ för utvärdering av hälsoteknik (HTA) är en redan väletablerad process. Där har läkemedelsutvecklare möjlighet att diskutera sina planer och få råd och återkoppling om planerade tillvägagångssätt. Patienters delaktighet behövs också i dessa dialoger för att säkerställa att deras erfarenheter, perspektiv och kunskaper fångas upp som en del i dialogerna.

Patienters deltagande i tidig dialog är en ny funktion bland HTA-organen. En rad olika metoder har testats och använts. Det finns fortfarande ett tydligt behov av verktyg och arbetssätt som går att anpassa för att göra processerna för patientdeltagande enkla för HTA-organen och samtidigt ge dem vägledning om lämpliga metoder och tillvägagångssätt.

Syftet med verktygslådan
Dessa verktyg för HTA-organ kan användas för att involvera patienter i tidig dialog. Varje verktyg är kortfattat och finns i Microsoft Word så att HTA-organen kan ändra eller lägga till olika delar utifrån sina egna specifika processer och behov.

Här kan HTA-organen anpassa vägledningar, checklistor och faktablad efter sin egen process, för att snabbt utveckla det material som behövs för att involvera patienter tidigt i processen.

Sammanfattning av innehållet
Materialet består av tre huvudavsnitt. Det täcker grunderna för att involvera patienter tidigt samt ger en översikt över de viktigaste metoderna som kan användas. Det finns också ett antal mallar och checklistor (på engelska) som är relaterade

till olika metoder:

• Varför är patientdelaktighet viktigt i tidig dialog om HTA?
• Metoder för att involvera patienter i tidiga HTA-dialoger.
• Material för HTA-organ för att involvera patienter i tidig dialog.

Resultat / nyckelbudskap
Det är viktigt att involvera patienter tidigt i dialogerna. En rad verktyg har utvecklats för att hjälpa HTA-organen att övervinna hindren för att involvera patienter tidigt. Verktygen behöver ses över löpande och anpassas ytterligare med hänsyn till forskning, utvärdering och erfarenheter från intressenterna i takt med att detta relativt nya område utvecklas.

Metodik

Metodik HTA
HTA-verktygen för tidig dialog byggdes upp i en samarbetsprocess med fokus på tre strukturerade möten med HTA-organen. Deltagarna i dessa seminarier kom från HTA-organ och rekryterades via två nätverk: Arbetsgruppen för tidig dialog inom EUnetHTA och HTAi Patient & Citizen Involvement in HTA Interest Group. Man var noga med att se till att deltagarna omfattade följande:

- HTA-organ med en etablerad process för tidig dialog där även patientdelaktighet ingick.
- HTA-organ med en process för tidig dialog, men utan patientdelaktighet.
- HTA-organ med erfarenhet av tidig dialog som en del av EUnetHTA:s upplägg.
- HTA-organ som saknade erfarenhet av patientdelaktighet.

Dessutom konstaterades det under processens gång att det östeuropeiska perspektivet saknades. Ungerns deltagande och

perspektiv genom NIPN erhölls under projektets gång.

Det hölls workshopar för att få in perspektiv och bidrag från den breda grupperingen av HTA-organ. På så sätt kunde förväntningar och behov hos HTA-organ, som har med patienter i den tidiga dialogprocessen, tas med. Arbetet genomfördes i tre steg:

1. Möte för att fastställa uppdraget – med HTA-organ som har erfarenhet av tidig dialog.

- Identifiera de områden som är viktiga i en tidig HTA-dialog.
- Identifiera några av de kritiska frågorna som måste adresseras när man har med patienter i tidig dialog.
- Resultaten användes för att utforma en workshop med en större grupp HTA-organ.

2. Workshop om förväntningar och behov – med HTA-organ som är känner till eller är obekanta med patientdelaktighet i tidig dialog.

- För att klargöra skälen för att involvera patienter i tidig dialog.
- För att beskriva de metoder som används för närvarande för att involvera patienter i tidig dialog.
- För att identifiera det kritiska behovet av verktyg för HTA-organ som kan förenkla patienters delaktighet i tidig dialog.
- Resultaten från denna workshop användes för att ta fram utkast till verktyg och för att forma det tredje mötet.

3. Workshop för utveckling av verktyg – med HTA-organ som är bekanta eller obekanta med patientdelaktighet i tidig dialog.

- Ta fram riktlinjer för verktygen
- Identifiera befintligt material som kan användas i nya verktyg.
- Prioritera de verktyg som ska utvecklas som en del av

PARADIGM-verktygslådan.
- Resultatet av workshopen användes för att utarbeta verktyg som en del av PARADIGM-verktygslådan.

Efter dessa möten utarbetade en kärnredaktion som bestod av medlemmar från HTAi Patient and Citizen Involvement in HTAi verktygen, som baserades på resultaten från HTA-workshoparna och det material som HTA-organen delat med sig av. Verktygen granskades först av medlemmarna i HTAi-gruppen och skickades sedan till med HTA-organen NICE, CADTH, EUnetHTA Early Dialogue Working Party och HAS för kommentarer. Parallellt med detta delades verktyg som också var patientinriktade, t.ex. faktablad, brev och återkopplingsformulär, för samråd med PARADIGM-konsortiets medlemmar och för ett offentligt samråd.

Medarbetare

Huvudförfattare
• Neil Bertelsen – HTAi: Health Technology Assessment International

Medarbetare	
Dessa personer deltog i och bidrog till workshoparna och rapporterna om HTA, där syftet, huvuddragen och det övergripande innehållet i denna verktygslåda fastställdes. • Karen Facey – HTAi: Health Technology Assessment International • Ann Single – HTAi: Health Technology Assessment International • Maria José Vicente Edo – IACS: Aragon Health Sciences Institute (Spain) • Michelle Mujoomdar – CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Canada) • Chantal Guilhaume – HAS: Haute Autorité de Santé (France) / EUnetHTA • Margaret Galbraith – HAS / EUnetHTA Early Dialogue Working Party (European Union) • Camille Thomassin – HAS: Haute Autorité de Santé (France) • Joelle Andre-Vert – HAS: Haute Autorité de Santé (France) • Heidi Livingstone – NICE: National Institute for Health and Care Excellence (England) • Deborah Morrison – NICE: National Institute for Health and Care Excellence (England) • Sarah Scott – NICE: National Institute for Health and Care Excellence (England) • Stephanie Said – G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss (Germany) • Veronika Dóczy – NIPN: National Institute of Pharmacy and Nutrition (Hungary) • Arrigo Paciello – AIFA: Italian Medicines Agency (Italy) • Carlos Collados – AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Spain) • Anette Grøvan – NOMA: Norwegian Medicines Agency (Norway) • Bjørn Oddvar Strøm – NOMA: Norwegian Medicines Agency (Norway) • Giulio Formoso – RER: Regione Emilia-Romagna (Italy) • Sophia Brodin – TLV: Tandvårds-Läkemedelförmånsverket (Sweden) • Elin Thyr – TLV: Tandvårds-Läkemedelförmånsverket (Sweden) • Charlotte Anderberg – TLV: Tandvårds-Läkemedelförmånsverket (Sweden) Dessa medarbetare från PARADIGM-konsortiet deltog i workshopen, bidrog med anteckningar, insikter och vägledning. • Mathieu Boudes – EPF: European Patients' Forum • Nicholas Brooke – PFMD: Patient Focused Medicines Development • Callum Gunn – Athena Institute, Vrije Universiteit • Suzanne Li – Oxford University	
Samordning • Karina Huberman (EATG) • Wolf See (Bayer) • Ingrid Klingmann (EFGCP)	**Redaktionell kommitté** • Stuart Faulkner (Oxford University) • Michaela Dinboeck (Novartis)

Ladda ner vägledningen

Ladda ner det utskrivbara verktyget (Engelskspråkig version)

Ladda ner den svartvita versionen (Engelskspråkig version)

Ladda ner den ryska versionen