Wytyczne dotyczące zaangażowania pacjentów w ocenę technologii medycznych

Nadrzędne zasady dotyczące zaangażowania pacjentów w cały proces badania i rozwoju leków

Europejska Akademia Pacjentów (EUPATI) to ogólnoeuropejski projekt Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (IMI) skupiający 33 podmioty współpracujące z organizacjami pacjentów, uniwersytetami, organizacjami non-profit i firmami farmaceutycznymi. We wszystkich materiałach EUPATI termin „pacjent” odnosi się do wszystkich grup wiekowych i pełnego spektrum chorób. EUPATI nie skupia się na problemach lub terapiach typowych dla określonych chorób, ale na ogólnym procesie rozwoju leków. Informacje o konkretnych wskazaniach oraz interwencjach dla konkretnej grupy wiekowej lub z wykorzystaniem konkretnych leków wykraczają poza zakres kompetencji EUPATI i pozostają w gestii lekarzy oraz organizacji pacjentów. Więcej informacji można znaleźć na eupati.eu/.

Zdecydowana większość ekspertów zaangażowanych w rozwój i ocenę leków to naukowcy pracujący zarówno w sektorze prywatnym, jak i publicznym. Istnieje coraz większa potrzeba wykorzystania wiedzy i doświadczeń pacjentów, aby zrozumieć,

jak wygląda życie osoby z określoną chorobą, jak sprawowana jest opieka oraz z czym wiąże się codzienne stosowanie leków. Ta wiedza pomaga udoskonalać proces odkrywania, rozwoju i oceny nowych, skutecznych leków.

Konieczne są usystematyzowane interakcje z pacjentami we wszystkich grupach wiekowych reprezentującymi pełne spektrum chorób, z ich przedstawicielami i innymi zainteresowanymi stronami. Takie interakcje umożliwiają wymianę informacji i konstruktywny dialog na szczeblu krajowym i europejskim, w ramach którego mogą i powinny być rozpatrywane opinie użytkowników leków. Trzeba przy tym pamiętać o możliwym zróżnicowaniu systemów opieki zdrowotnej, praktyk i przepisów prawa.

Zalecamy ścisłą współpracę i partnerstwo między różnymi stronami zainteresowanymi, w tym z organizacjami pracowników opieki zdrowotnej, firmami prowadzącymi badania na zlecenie, organizacjami pacjentów i konsumentów*, środowiskiem akademickim, towarzystwami naukowymi i akademickimi, organami regulacyjnymi i organami oceny technologii medycznych oraz branżą farmaceutyczną. Dotychczasowe doświadczenie pokazuje, że efektem zaangażowania pacjentów była większa przejrzystość, zaufanie i wzajemny szacunek między nimi a innymi stronami zainteresowanymi. Uznaje się, że wkład pacjentów w odkrywanie, rozwój i ocenę leków wzbogaca jakość dostępnych dowodów i opinii.[1]

Istniejące kodeksy postępowania dotyczące zaangażowania pacjentów w działania różnych stron zainteresowanych nie ujmują wyczerpująco pełnego zakresu zagadnień związanych z badaniami i rozwojem.& Wytyczne EUPATI służą wspieraniu integracji zaangażowania pacjentów w cały proces badania i rozwoju leków.

Niniejsze wytyczne z założenia nie mają charakteru normatywnego i nie dostarczają szczegółowych porad.

W EUPATI opracowano te wytyczne dla wszystkich stron zainteresowanych, które zamierzają wchodzić w interakcje z pacjentami w związku z badaniem i rozwojem leków.& Użytkownicy mogą odstępować od niniejszych wytycznych w zależności od konkretnych okoliczności, ustawodawstwa krajowego lub szczególnych potrzeb każdej interakcji. Niniejsze wytyczne należy dostosować do indywidualnych wymogów, kierując się najlepszą profesjonalną oceną.

Opracowano cztery osobne zbiory wytycznych obejmujące zaangażowanie pacjentów w:

- badanie i rozwój leków prowadzone przez branżę farmaceutyczną&,
- Komisje bioetyki
- Organy nadzorujące
- ocenę technologii medycznych.

Wszystkie wytyczne wskazują obszary, w których obecnie istnieją możliwości angażowania pacjentów. Niniejsze wytyczne powinny być poddawane okresowym przeglądom i korektom w celu odzwierciedlenia zachodzących zmian.

Niniejsze wytyczne dotyczą zaangażowania pacjentów w ocenę technologii medycznych (ang. health technology assessment, HTA).

Wszystkie wytyczne opracowywane w późniejszym terminie należy dostosować do istniejącego ustawodawstwa krajowego dotyczącego interakcji określonych w czterech wydanych przez EUPATI dokumentach zawierających wytyczne.

Wyłączenie odpowiedzialności

W EUPATI opracowano te wytyczne dla wszystkich stron zainteresowanych, które zamierzają wchodzić w interakcje z pacjentami w związku z badaniem i rozwojem leków przez cały cykl badania i rozwoju leków.&&

Niniejsze wytyczne z założenia nie mają charakteru normatywnego i nie dostarczają szczegółowych porad. Niniejsze wytyczne należy stosować w zależności od konkretnych okoliczności, ustawodawstwa krajowego lub szczególnych potrzeb każdej interakcji. Niniejsze wytyczne należy dostosować do indywidualnych wymogów, kierując się najlepszą profesjonalną oceną.

Jeśli w niniejszych wytycznych zawarto porady dotyczące kwestii prawnych, nie należy taktować ich jako ostatecznej interpretacji prawnej i nie zastępują one formalnych porad prawnych. Jeśli potrzebne są porady formalne, strony zainteresowane powinny skonsultować się ze swoimi działami prawnymi, jeśli takie posiadają, lub zwrócić się o poradę prawną do kompetentnych źródeł.

EUPATI w żadnym wypadku nie odpowiada za jakiekolwiek skutki wykorzystania niniejszych wytycznych.

Projekt EUPATI uzyskał wsparcie ze Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych na mocy umowy dotacji nr 115334, której środki pochodzą z siódmego programu ramowego Unii Europejskiej (FP7/2007-2013), a także od firm członkowskich zrzeszonych w Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych.

Zakres

Niniejsze wytyczne europejskie obejmują swoim zakresem interakcje między organami ds. oceny technologii medycznych a pacjentami dotyczące leków stosowanych u ludzi. . Termin „pacjenci” może oznaczać indywidualnych pacjentów lub ich opiekunów lub przedstawicieli organizacji pacjentów dysponujących odpowiednią wiedzą specjalistyczną (punkt 4).

Procesy HTA mają również zastosowanie do interwencji innych niż interwencje lekowe, ale nie są one przedmiotem niniejszych

wytycznych zgodnie z zakresem kompetencji EUPATI. Rycina 1 wskazuje etapy, na jakich pacjenci mogą być obecnie angażowani w cykl badań i rozwoju leków, jednak nie ma to ograniczać potencjalnego zaangażowania, a z czasem możliwości mogą się zmieniać i rozszerzać.&

Wytyczne koncentrują się na udziale w procesie HTA i nie obejmują swoim zakresem naukowego gromadzenia perspektyw pacjentów (tj. z ich zakresu wyłączono ilościowe i jakościowe badania perspektyw, doświadczeń i preferencji pacjentów).

Wytyczne łączą w sobie wyniki kilku badań i procesów budowania konsensusu prowadzonych przez różne organizacje krajowe i międzynarodowe. Wykorzystano w nich też przykłady dobrych praktyk z poszczególnych agencji HTA. Źródła te są opatrywane odnośnikami bibliograficznymi w miejscu wystąpienia w tekście wytycznych.

Definicja terminu „pacjent”

Termin „pacjent” jest często stosowany ogólnie i nieprecyzyjnie, przez co nie odzwierciedla różnych typów informacji i doświadczeń wymaganych od pacjentów, rzeczników pacjentów i organizacji pacjentów w różnych procesach współpracy.

Aby doprecyzować terminologię na potrzeby opisu potencjalnych ról, jakie mogą odgrywać interakcje z pacjentami przedstawione w tych i innych wytycznych EUPATI, zastosowano tu termin „pacjent” obejmujący następujące definicje:

- „Indywidualni pacjenci” to osoby dysponujące osobistym doświadczeniem życia z chorobą. Mogą mieć techniczną wiedzę dotyczącą badania i rozwoju lub procesów regulacyjnych, choć nie jest to konieczne, ponieważ ich główną rolą jest przekazywanie swoich subiektywnych doświadczeń związanych z chorobą i terapią.&

- „Opiekunowie” to osoby wspierające indywidualnych pacjentów, takie jak członkowie rodziny oraz opłacani pomocnicy czy wolontariusze.
- „Rzecznicy pacjentów” to osoby, które dysponują wiedzą i doświadczeniem z zakresu wspierania większej populacji pacjentów dotkniętych konkretną chorobą. Mogą być stowarzyszeni z jakąś organizacją, ale nie jest to konieczne.
- „Przedstawiciele organizacji pacjentów” to osoby upoważnione do reprezentowania i wyrażania wspólnych opinii organizacji pacjentów na temat konkretnego problemu lub choroby.
- „Pacjenci eksperci” mają wiedzę specjalistyczną z zakresu konkretnej choroby, a ponadto techniczną wiedzę o badaniu i rozwoju leków i/lub zagadnieniach regulacyjnych uzyskaną poprzez szkolenia lub doświadczenie; są to np. członkowie EUPATI, którzy zostali przeszkoleni przez EUPATI w pełnym spektrum zagadnień dotyczących badania i rozwoju leków.&&

Mogą pojawić się zastrzeżenia dotyczące angażowania indywidualnych pacjentów we wspólne działania ze stronami zainteresowanymi, oparte na twierdzeniu, że uzyskane od nich informacje będą subiektywne i podatne na krytykę. Jednak EUPATI wraz z innymi organami regulacyjnymi stara się krzewić wartość sprawiedliwości poprzez niewykluczanie zaangażowania indywidualnych osób. Wybór najodpowiedniejszej reprezentacji pacjentów pod względem dopasowania typu pacjentów do określonego działania powinien należeć do organizacji inicjującej interakcję (zob. punkt 7.1). W przypadku angażowania indywidualnych pacjentów sugeruje się, aby poinformować odpowiednią organizację pacjentów i/lub skonsultować się z nią w celu uzyskania wsparcia i/lub porady, jeśli taka organizacja funkcjonuje w danym miejscu.

Przed zaangażowaniem takiej osoby należy wspólnie uzgodnić rodzaj dostarczanych informacji i upoważnienie zaangażowanej

osoby.

Uzasadnienie wytycznych

HTA oznacza **ocenę technologii medycznych (ang. health technology assessment)**. Głównym celem HTA jest wspieranie podejmowania decyzji przez organy odpowiedzialne za kształtowanie polityki zdrowotnej. Jest to usystematyzowany proces analizowania technologii medycznych (takich jak leki i wyroby medyczne), który może obejmować ocenę:

- skuteczności klinicznej (na ile dobrze lek będzie funkcjonował w lokalnym systemie opieki zdrowotnej w porównaniu z najlepszym standardem opieki);
- efektywności kosztowej (długoterminowych kosztów leku i korzyści z jego stosowania w porównaniu z najlepszym standardem opieki);
- społecznego i etycznego wpływu na system opieki zdrowotnej oraz na życie poszczególnych pacjentów.

Proces ten dostarcza informacji, czy dana technologia medyczna powinna być stosowana, a jeżeli tak, to jaki jest najlepszy sposób jej zastosowania i którzy pacjenci mają największe szanse na odniesienie korzyści z tej technologii. Oceny różnią się między sobą, ale większość koncentruje się na korzyściach zdrowotnych i zagrożeniach wynikających z zastosowania technologii. Mogą one też skupiać się na kosztach i innych, szerszych sposobach oddziaływania danej technologii na populację czy społeczeństwo[2].

HTA ocenia dowody w skali międzynarodowej, ale przekłada je na warunki lokalnych placówek opieki zdrowotnej, aby poznać wartość dodaną nowego leku w konkretnym systemie opieki zdrowotnej. Oceny HTA są prowadzone na poziomie kraju, regionu lub szpitala.

Coraz częściej docenia się wagę **angażowania pacjentów** w HTA.

Decyzje HTA mają bezpośredni wpływ na pacjentów, którzy są głównymi stronami zainteresowanymi i mają demokratyczne prawo do udziału w procesie ich podejmowania[3]. HTA można uznać za pomost między dowodami naukowymi a procesem podejmowania decyzji[4], stąd efektywne zaangażowanie pacjentów w HTA ma uzasadnienie zarówno naukowe, jak i demokratyczne.

Pacjenci mogą dostarczyć informacji i spostrzeżeń dotyczących wpływu ich choroby i leczenia na codzienne życie, których nie udałoby się uzyskać w inny sposób. Pacjenci są w wyjątkowym położeniu, które pozwala im opisywać ważne z ich punktu widzenia rezultaty terapii, poddawać w wątpliwość odgórnie zakładane ich cele zdrowotne i wzbogacać procesy HTA o informacje dotyczące potencjalnego pozytywnego i negatywnego wpływu nowych i istniejących technologii na ich zdrowie i zdolność do życia i pracy.

Wprowadzenie

Zakres zaangażowania pacjentów w HTA różni się w zależności od państwa i regionu w Europie. Zazwyczaj HTA nadal skupia się na ilościowych dowodach pozwalających określić skuteczność kliniczną i/lub efektywność kosztową, chociaż istnieją przypadki aktywnego wsparcia ze strony pacjentów. [5][6][7]

Bardzo zróżnicowany jest również zakres i charakter wsparcia pacjentów przez organy HTA w celu optymalizacji zaangażowania pacjentów w procesy realizowane przez te organy[2][6][8].

Zaangażowanie pacjentów w HTA jest określane na poziomie krajowym i regionalnym i nie podlega ustawodawstwu europejskiemu.

Organy HTA i organizacje pacjentów zgłaszają pozytywny wpływ zaangażowania pacjentów na procesy i/lub wyniki HTA. Chociaż systematyczne badania wpływu różnych podejść do zaangażowania pacjentów są bardzo nieliczne[7][9][10], dostępne studia

przypadków jednoznacznie wskazują na wpływ zaangażowania pacjentów. Organy takie jak HTAi i ISPOR pracują nad przygotowaniem bazy dowodów i dostarczeniem materiałów dotyczących zaangażowania pacjentów[11][12].

Narzędzie HTA Core Model® (wersja 3.0) opracowane przez EUnetHTA[13] (sieć wyznaczonych przez rządy organizacji, agencji regionalnych i organizacji non-profit, które przygotowują lub uczestniczą w przygotowywaniu HTA w Europie) zawiera szczegółowe wytyczne techniczne dla agencji HTA ze wskazaniem typów i źródeł dowodów wymaganych do realizacji HTA. Pacjenci są uwzględnieni jako potencjalne źródła dowodów. Narzędzie HTA Core Model® jest skierowane do profesjonalistów dysponujących specjalistyczną wiedzą z zakresu HTA, natomiast zagadnienie większego zaangażowania pacjentów w procesy HTA nie mieści się w jego zakresie.

Dlatego istnieje zapotrzebowanie na ogólnoeuropejskie wytyczne dotyczące interakcji z pacjentami w ramach procesów HTA w celu promowania dobrych praktyk i uzupełniania prac EUnetHTA.

Cele wytycznych

Niniejsze wytyczne opierają się na niżej wymienionych wartościach, które można wprowadzić w życie poprzez przyjęcie sugerowanych metod działania (punkt 7). Wartości wymienione w poniższej tabeli są rezultatem prowadzonych przez HTAi działań zmierzających do budowania konsensusu. Do realizacji tych działań przyczyniły się organizacje pacjentów, środowiska akademickie, agencje HTA i podmioty z branży. Uzyskano dane od 150 respondentów z 39 krajów[14].

Wyróżniono następujące wartości:

Odpowiedniość	Pacjenci dysponują szczególną wiedzą, perspektywami i doświadczeniami, które wzbogacają zasadniczą bazę dowodową na potrzeby HTA.

Uczciwość	Pacjenci mają takie samo prawo do udziału w procesie HTA jak inne strony zainteresowane oraz do dostępu do procesów, które umożliwiają skuteczne zaangażowanie.
Sprawiedliwość	Zaangażowanie pacjentów w HTA przyczynia się do większej sprawiedliwości, jako że stanowi próbę zrozumienia zróżnicowanych potrzeb pacjentów z określonymi problemami zdrowotnymi w kontekście wymogów systemu opieki zdrowotnej, którego zadaniem jest uczciwe rozdzielanie zasobów wśród wszystkich użytkowników.
Zasadność	Zaangażowanie pacjentów umożliwia udział w procesie HTA osobom, których dotyczą rekomendacje/decyzje z zakresu HTA, przyczyniając się do zwiększenia przejrzystości, odpowiedzialności i wiarygodności w procesie podejmowania decyzji.
Budowanie potencjału	Procesy angażowania pacjentów pozwalają pokonywać przeszkody w angażowaniu pacjentów w HTA i zwiększają możliwości współpracy między pacjentami i organizacjami HTA.

Sugerowane metody działania

Opisane w tym punkcie metody pracy zalecane **dla agencji HTA i organizacji pacjentów** mają kilka źródeł. Główne źródła obejmują zbiór norm jakościowych wywodzących się z prowadzonych przez HTAi działań zmierzających do budowania

konsensusu, przeglądy poszczególnych agencji HTA oraz badanie EPF dotyczące zaangażowania pacjentów w procesy HTA w Europie[13][15][16][17][18][19][20]. Konkretne działania w kierunku angażowania pacjentów podejmowane lub planowane przez agencje HTA przedstawiono w punkcie 8 pt. „Sugerowane działania w kierunku angażowanie pacjentów".

W przypadku organów HTA, które są nieobeznane z zagadnieniem zaangażowania pacjentów, najlepsze efekty może dać stopniowe podejście do wprowadzania nowych działań i metod pracy. Ważność konkretnych działań i metod pracy powinna być ustalana przez poszczególne organy HTA we współpracy z pacjentami i innymi stronami zainteresowanymi.

Aby osiągnąć cele wskazane w punkcie 6, organy HTA powinny rozważyć następujące kwestie:

- należy opracować strategię opisującą procesy i zakresy odpowiedzialności osób realizujących zadania z zakresu HTA i działających w komisjach HTA, która pozwoli na efektywne angażowanie pacjentów;
- należy przeznaczyć odpowiednie zasoby zapewniające i wspierające skuteczne zaangażowanie pacjentów w HTA;
- uczestnicy procesów HTA (w tym badacze, personel, recenzenci HTA i członkowie komisji) powinni zostać przeszkoleni w zakresie odpowiedniego angażowania pacjentów i uwzględniania punktu widzenia pacjenta w całym procesie HTA;
- pacjenci powinni mieć możliwość uzyskania pomocy merytorycznej i szkoleniowej, aby móc jak najskuteczniej uczestniczyć w HTA;
- procesy angażowania pacjentów w HTA powinny być regularnie poddawane krytycznej ocenie i analizie z uwzględnieniem doświadczeń wszystkich zaangażowanych stron i z zamiarem stałego udoskonalania tych procesów;
- należy podejmować działania w kierunku ustalenia wspólnego stanowiska wewnętrznych i zewnętrznych stron zainteresowanych odnośnie do celów procesu angażowania

pacjentów[18];

- należy wypracować proaktywne strategie komunikacyjne, aby skutecznie docierać do szerokiego grona pacjentów, informować ich i umożliwiać im pełny udział w każdym procesie HTA, co obejmuje upublicznianie kryteriów i procesów stosowanych podczas podejmowania decyzji;
- należy opracować precyzyjne ramy czasowe dla każdego procesu HTA z uprzednim powiadamianiem o terminach, aby zapewnić pozyskanie odpowiednich danych od szerokiego grona pacjentów;
- dla każdej oceny HTA należy wskazać członka personelu, którego rolą jest wspieranie pacjentów w procesie skutecznego udziału w HTA;
- w przypadku każdej oceny HTA należy dokumentować punkt widzenia i doświadczenia pacjentów oraz zgłaszać wpływ zaangażowania pacjentów na wnioski i decyzje;
- należy dostarczyć informacje zwrotne pacjentom, którzy brali udział w HTA, aby poinformować ich, jaki wkład był najbardziej przydatny, oraz przedstawić sugestie, które będą pomocne na etapie kolejnych ocen HTA;
- w ramach każdej oceny HTA należy używać przystępnego języka w dokumentach i innych materiałach przeznaczonych dla zaangażowanych pacjentów[16];
- należy dać pacjentom możliwość udziału w inny sposób niż poprzez składanie zgłoszeń◊ w ramach określonych procesów HTA[18];
- należy opracować ramy umożliwiające systematyczne włączanie informacji uzyskiwanych od pacjentów do procesów HTA[18];
- należy opracować łatwe w użyciu systemy składania pisemnych zgłoszeń i zapewnić odpowiednie wsparcie osobom składającym zgłoszenia[16].

Aby osiągnąć cele wskazane w punkcie 6, organizacje pacjentów powinny rozważyć następujące kwestie:

- należy zapewnić, aby osoby wypowiadające się w imieniu organizacji przeszły szkolenie w zakresie charakteru procesów HTA, co obejmuje zarówno ich rolę w alokacji zasobów systemów opieki zdrowotnej, jak i aspekty naukowe czy kosztowe;
- jeśli działania z zakresu zaangażowania pacjentów są nieliczne lub nie są wcale prowadzone, należy proaktywnie zwracać się do agencji HTA i poprzez jednoznaczne propozycje sugerować, jak można angażować pacjentów;
- należy dążyć do poznania procesów HTA poprzez spotkania z personelem HTA, przestrzeganie wytycznych i terminów, wykorzystanie słowników, jeśli są dostępne;
- należy uczyć się z doświadczeń innych organizacji pacjentów i współpracować z nimi;
- należy działać w przejrzysty sposób poprzez ogłaszanie (publikowanie) i dywersyfikację wsparcia finansowego oraz opracowanie jasno określonych ram współpracy z branżą.

Sugerowane działania w kierunku angażowania pacjentów

Sugerowane działania opisane w niniejszym punkcie stanowią przykłady konkretnych mechanizmów angażowania pacjentów. Wszystkie te mechanizmy zostały już zastosowane (lub zaplanowane) przez co najmniej jeden organ HTA. Zaczerpnięto je z publikacji HTAi, EPF, INAHTA, poszczególnych agencji HTA i przeglądów akademickich. [5][6][7][16][17][18][21]

W poniższym tekście termin „pacjent” jest stosowany w odniesieniu do różnych kategorii zdefiniowanych w punkcie 4.

Ogólny proces HTA

Wyszczególnione tu działania adresowane do organizacji HTA pomogą wdrożyć zalecane metody pracy związane procesem HTA w ujęciu ogólnym. Lista z założenia nie ma być wyczerpująca, a jej celem jest dostarczenie wstępnych pomysłów.

Pomoc i edukacja

- Tworzenie wytycznych dotyczących różnych ról, jakie pacjenci mogą odgrywać w procesach HTA.
- Zapewnienie pojedynczego punktu kontaktowego zajmującego się problemami związanymi z zaangażowaniem pacjentów.
- Przedstawianie prezentacji i organizowanie warsztatów szkoleniowych dla przedstawicieli organizacji pacjentów na temat HTA i zaangażowania pacjentów.
- Ocenianie dotychczasowego wpływu pacjentów i informowanie o nim w celu pokazania, że zaangażowanie pacjentów przynosi określone rezultaty.
- Organizowanie publicznych spotkań HTA, na ile to możliwe.
- Zapewnienie słownika terminów z zakresu HTA w odpowiednich językach.
- Ogłaszanie przyszłych ocen HTA, co obejmuje powiadamianie o nich w regularnych biuletynach i **aktywne zapraszanie organizacji pacjentów** do udziału.
- Pomoc w rozwoju grup wsparcia dla zaangażowanych pacjentów ze strony poszczególnych organów HTA.

Szersze zaangażowanie

- Włączanie pacjentów w konsultacje na temat potencjalnie istotnych zmian w procesach HTA.
- Podczas opracowywania procesów HTA należy rozważyć wdrożenie podejścia opartego na współuczestnictwie, takiego jak panel obywatelski[22] lub konferencja

konsensusowa.

- Włączanie pacjentów ekspertów jako **członków komisji HTA niebędących specjalistami lub obok takich członków**, **a nie tylko w charakterze uczestników** konkretnych procesów HTA. Należy dać tym członkom pełne prawa głosu.

W przypadku poszczególnych ocen HTA

Wyszczególnione tu działania także są adresowane do organizacji HTA, a ich celem jest pomoc we wdrażaniu zalecanych metod pracy przy poszczególnych ocenach HTA. Lista z założenia nie ma być wyczerpująca, a jej celem jest dostarczenie wstępnych pomysłów.

Wyznaczanie technologii do oceny i szeregowanie ich według ważności.

- Opracowanie systemu zgłaszania przez pacjentów technologii do HTA.

Określanie zakresu (opracowanie ram dla poszczególnych HTA)

- Konsultowanie z organizacjami pacjentów projektu zakresu z wykorzystaniem szablonów **pisemnych zgłoszeń**.
- Zapraszane organizacji pacjentów na **spotkania konsultacyjne**, aby mogły wziąć udział w dyskusjach nad zakresem HTA.

Ocenianie i opracowywanie

rekomendacji/wytycznych

- Zachęcanie **organizacji pacjentów do wyznaczania pacjentów ekspertów i ekspertów klinicznych** do udziału w spotkaniach komisji HTA.
- Zachęcanie do składania **pisemnych zgłoszeń** od poszczególnych pacjentów/opiekunów i organizacji pacjentów w celu utworzenia części bazy dowodowej branej pod uwagę przez komisję.
- Zapewnianie szablonów, wytycznych i wsparcia telefonicznego dla osób składających pisemne zgłoszenia i przygotowywanie do występowania w roli pacjentów ekspertów podczas spotkań.
- Zachęcanie do ustnego przekazywania zgłoszeń przez indywidualnych pacjentów/opiekunów na spotkaniach komisji tj. **do składania osobistych oświadczeń**.
- Zapewnianie przystępnie zredagowanych podsumowań dokumentacji wysyłanych przed poszczególnymi ocenami HTA.
- Zapewnianie pacjentom swobodnego dostępu do wszelkich oryginalnych publikacji, które będą stanowiły część dowodów HTA.
- Opracowanie **kwestionariusza końcowego** dla pacjentów uczestniczących w spotkaniach, który jest wydawany po każdej ocenie HTA, i włączanie wyników do ogólnego przeglądu zaangażowania pacjentów.

Analiza i rozpowszechnianie wyników HTA

- **Podsumowanie wkładu pacjentów** w dokumentach końcowych HTA ze wskazaniem, jak ten wkład został wykorzystany w formułowaniu ostatecznej rekomendacji. Jeśli sugestie pacjentów nie zostały włączone do ostatecznej rekomendacji, należy przedstawić właściwie uzasadnione pisemne wyjaśnienie.

- Zapewnienie dokumentów końcowych HTA w wersji zredagowanej w **niespecjalistycznym języku**.
- Zachęcanie do zgłaszania pisemnych uwag na temat **projektów wyników HTA** przez pacjentów uczestniczących w HTA oraz przez inne osoby, które nie były w stanie wziąć udziału w HTA (np. z powodów zdrowotnych).
- Opracowanie i rozpowszechnienie zrozumiałego systemu odwoływania się przez pacjentów od decyzji HTA.
- Angażowanie pacjentów w przegląd procesu zaangażowania pacjentów.

Wynagrodzenie

Należy mieć na uwadze, że w wielu sytuacjach pacjenci angażują się w działania dobrowolnie jako indywidualna osoba lub jako członek organizacji. Dlatego należy wziąć pod rozwagę następujące kwestie:

- wynagrodzenie za cały poświęcony czas i koszty;
    - każde oferowane wynagrodzenie powinno być uczciwe i odpowiednie do rodzaju zaangażowania; najlepiej, aby koszty podróży były opłacane bezpośrednio przez organizatora, a nie zwracane;
- należy również uwzględnić pokrycie kosztów poniesionych przez organizacje pacjentów podczas określania, którzy pacjenci są odpowiedni do zaangażowania w działania, i podczas udzielania im wsparcia (tj. grupy wsparcia, szkolenia i przygotowania);
- pomoc w organizowaniu logistycznej strony udziału pacjentów, w tym podróży i/lub zakwaterowania.

Wynagrodzenie obejmuje również pośrednie świadczenia rzeczowe (takie jak bezpłatne usługi świadczone przez organizacje pacjentów) oraz wszelkie inne niefinansowe świadczenia rzeczowe uzyskane przez pacjenta / organizację pacjentów

(takie jak szkolenia, usługi agencji, zakładanie witryn internetowych).

Wszystkie strony powinny zachować przejrzystość co do ustaleń dotyczących wynagrodzeń.

Pisemna umowa

Pisemna umowna powinna jasno definiować co najmniej następujące kwestie: opis i cele działania, charakter interakcji podczas działania, zgoda (jeśli jest wymagana), ujawnienie, poufność, wynagrodzenie, poufność danych, zgodność, deklaracja konfliktu interesów, terminy. Interakcja może się odbywać wyłącznie na podstawie pisemnej umowy, która jako minimum określa podstawowe elementy współpracy (np. zasady angażowania, zgodność, własność intelektualna, płatności finansowe).

Należy zadbać o to, aby pisemne umowy były przejrzyste i nie ograniczały właściwego udostępniania wiedzy.

Załącznik 1: Zasoby

Zasoby międzynarodowe i krajowe dla agencji HTA i pacjentów

Międzynarodowe			
Autor	**Zasób**	**Data**	**Uwagi**
Zalecenia			
HTAi	Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/	2014	Wyniki 18-miesięcznego międzynarodowego projektu budowania konsensusu
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	Zawiera zalecenia dla organów HTA i organizacji pacjentów
Przykłady dobrej praktyki			
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	Streszczenie podejść stosowanych przez organy HTA z uwzględnieniem kilku krajów/regionów UE. Zawiera wskazówki dla innych podmiotów
Szablony dla pacjentów			
HTAi	Patient group submission template for HTA of medicines Należy kliknąć łącze na stronie: https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/	2014	Zawiera zwięzłe wytyczne dla grup pacjentów
Międzynarodowe			
Autor	**Zasób**	**Data**	**Uwagi**
Szablony dla pacjentów – ciąg dalszy			
	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) Należy kliknąć łącze na stronie: http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html	2015	Zawiera zwięzłe wytyczne dla grup pacjentów
	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	Organy HTA powinny dostosować ten dokument do swoich potrzeb i potrzeb swoich społeczności.
Edukacja skierowana do pacjentów			

EUPATI	EUPATI Patient Expert Training Course Toolbox for education in medicines development. https://eupati.eu/pl/	2015	Nabór do szkolenia odbywa się co roku we wrześniu/październiku W skład szkolenia oraz zestawu narzędzi online wchodzą materiały edukacyjne o HTA dla pacjentów i przedstawicieli pacjentów
EURORDIS	Webcasts and slide presentations from annual summer school: http://www.eurordis.org/training-resources		Zawiera sesję na temat HTA
HTAi	Introducing HTA to patients and patient organisations. www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/	2013	Materiał wideo i pokaz slajdów
HEE	Understanding health technology assessment http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf	2008	Ulotka dostępna w językach angielskim, hiszpańskim, mandaryńskim, włoskim, polskim, szwedzkim i greckim
Międzynarodowe			
Autor	**Zasób**	**Data**	**Uwagi**
Edukacja skierowana do innych zainteresowanych stron (nie do pacjentów)			
EUnetHTA	Training for stakeholders. http://www.eunethta.eu/events		Na stronie publikowane są informacje po ich udostępnieniu
ISPOR	HTA training programme: https://www.ispor.org/conferences-education/education-training		
ISPOR	Regional Chapters' activities: http://www.ispor.org/RegionalChapters		Większość regionalnych oddziałów ISPOR to oddziały krajowe. Zapewniają one cały szereg możliwości szkoleniowych i edukacyjnych
Informacje kontaktowe dotyczące organów HTA			
HTAi	List of HTA bodies worldwide: http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks		
INAHTA	Contact information for HTA bodies worldwide: http://www.inahta.org/members/members_list/		
Słowniki			
INAHTA/ HTAi	Glossary of HTA terms: http://www.HTAglossary.net		Słownik internetowy dostępny w językach angielskim, francuskim, hiszpańskim i niemieckim. Okresowo aktualizowany 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	Słownik w pliku pdf dostępny w językach angielskim i greckim.
Międzynarodowe			
Autor	**Zasób**	**Data**	**Uwagi**
Badania			
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	Porównanie powtórzonego badania agencji HTA z 2005 r. i 2010 r.
Raporty branżowe			
Deloitte / Eli Lilly	Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment	2009	
Regionalne szablony i poradniki dostępne online (Europa)			
Organ	**Adres URL lub tytuł dokumentu**		**Uwagi**
INVOLVE (UK)	Payment and recognition for public involvement http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/		Strona jest poświęcona zaangażowaniu pacjentów w ogólne badania, ale zawiera przydatne wskazówki dotyczące płatności i uznania w ujęciu ogólnym
IQTIG (Germany)	http://www.iqtig.de		Teksty prawne i wytyczne dotyczące udziału pacjentów w HTA
NICE (England)	http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance		Obszerny zestaw szablonów, zestawień i poradników dla pacjentów/opiekunów i organizacji pacjentów
NICE (England)	Confidentiality agreement for stakeholders taking part in HTAs. https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement		
SMC (Scotland)	http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/		Obszerne wytyczne, filmy edukacyjne, formularz rejestracyjny grupy pacjentów w charakterze partnera i formularz zgłoszenia grupy pacjentów
Oceny poszczególnych organów HTA			
Organ	**Adres URL lub tytuł dokumentu**		**Uwagi**
CADTH (Canada)	CADTH Patient Input Process Review. Findings and Recommendations https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf		Przegląd opublikowany w 2012 r.
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		Badanie zaangażowania pacjentów w procesy HTA prowadzone przez NICE
Oceny poszczególnych organów HTA			
SMC (Scotland)	2014 Review of SMC Public Involvement https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland. 2015 http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1		
Studia przypadków zaangażowania pacjentów			
Organ	**Tytuł dokumentu**		**Uwagi**
NICE (England) / SMC (Scotland)	Patient involvement in NICE technology appraisals		Autor: Amis L; opublikowano w: „Patients, the public, and priorities in healthcare"; red.: Peter Littlejohns i Michael Rawlins. Oxford: Radcliffe. 2009.

Załącznik 2: Skróty

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

[glossary_exclude]Piśmiennictwo

1. Adapted from the EMA framework. European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted.* https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf. Last Accessed 12 February 2024.
2. HTAi (2015) “Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations”. https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/. Last Accessed 4 July 2021.
3. HTAi (2010) “Patients’ perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation.” International Journal of Technology Assessment in Health Care.
4. Gauvin F-P et al. (2010) ”It all depends”: Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies”. Social Science and Medicine.
5. HTAi (2010) “Patients’ perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation.” International Journal of Technology Assessment in Health Care.
6. EPF (2013) “Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe. Results of the EPF Survey.” http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
7. INAHTA (2011) “Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. Report on a survey.”. http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf. Last Accessed

21.11.2016.
8. HTAi (2014) “Good practice examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment.” https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_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. Last Accessed 4 July 2021.
12. http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC_EngagementInResearch.aspx. Last Accessed 17.03.2024.
13. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf); 2015. Available from http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx. Last Accessed 17.03.2024.
14. HTAi (2014) “Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA.” http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home/values-and-standards.html. Last Accessed 21.11.2016.
15. EPF (2013) “Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe. Results of the EPF survey.” http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
16. NICE (2014) “Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report.” https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
17. SMC & Scottish Health Council (2015) “The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the

provision of medicines for the NHS in Scotland". http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1. Last Accessed 21.11.2016.
18. SECOR (2012) "CADTH Patient Input Process Review." https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
19. Australian Government Department of Health and Ageing (2009) "Review of health technology assessment in Australia." http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/$File/hta-review-report.pdf. 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]

* W dialogu dotyczącym opieki zdrowotnej konsumenci są uznawani za strony zainteresowane. Działalność EUPATI skupia się na pacjentach, a nie na konsumentach. Odzwierciedlają to materiały edukacyjne i wytyczne.

Załączniki