

Patientinddragelse i MTV-beslutningsprocessen

Introduktion

Vi kan tage hele MTV-beslutningsprocessen, som er vist i figur 1, i betragtning. Patienterne kan blive inddraget i MTV-beslutninger på mange forskellige måder.

Patientinddragelsesområder

Data (forskning)

MTV-organerne skal bedømme den merværdi, som den tilgængelige information (data) har. Data kan i den forbindelse gå lige fra klinisk forskning til patientens oplevelser. Vurderingen af data vil ske i form af enten kvalitative eller kvantitative forskningsundersøgelser.

Der er adskillige måder, som patienterne kan bidrage med "data" til MTV på, f.eks. følgende:

- Udvikling eller validering af patientrapporterede resultatmål (PROM), som hjælper lægemiddelmyndigheder, MTV-organer og medicinalvirksomheder med at forstå, hvad der skal måles under kliniske forsøg
- Deltagelse i forskning af høj kvalitet
- Udvikling eller gennemførelse af undersøgelser med det formål at:
 - opnå information om, hvor mange patienter der lever med en tilstand
 - dokumentere patienters oplevelser med en tilstand (f.eks. hvor mange patienter der har forskellige

former for en tilstand)

- dokumentere patienters oplevelser med aktuelle behandlinger (f.eks. hvor mange patienter der oplever visse uønskede hændelser, og hvilken andel af patienterne der betragter disse som ekstreme)
- præsentere patienters oplevelser og historier for MTV-organerne – hvorefter MTV-organerne bruger oplysningerne fra sådanne præsentationer til at undersøge de resterende data. Hvis patienter f.eks. konsekvent rapporterer, at det er besværligt at have en sygdom, fordi man er nødt til at tage en masse forskellig medicin, vil MTV-organerne kigge på alle data for at finde ud af, om et nyt lægemiddel eller en ny indgivelsesmåde kan gøre dette besvær mindre
- indsende patientoplysninger (til vurdering) til MTV-organer ved hjælp af et struktureret format, der gør det muligt for MTV-organet at se indvirkningen på tværs af de forskellige beslutningskriterier sammenlignet med de nuværende alternativer (såsom retfærdighed, lighed, jura, etik og psykosociale aspekter). De indsendte oplysninger har ideelt til formål at præsentere information fra en lang række patienter på en struktureret og upartisk måde. De kan omfatte alle ovenstående elementer.

En af udfordringerne er, hvordan man skal indsamle, analysere og tage højde for patienters syn på de individuelle aspekter af en ny teknologi. F.eks. kan forskellen mellem en intravenøs administration og en tablet, der skal tages én gang dagligt, være væsentlig for patienten, men ikke fremgå andre steder i værdivurderingen (f.eks. hvis værdien vurderes ved hjælp af en tilgang med kvalitetsjusterede leveår). Derfor kan veludførte præferenceundersøgelser – såsom “discrete choice”-eksperimenter – være en nyttig tilføjelse til vurderingen af den overordnede værdi. De kan fastlægges ved at anvende data fra kontrollerede lodtrækningsforsøg, og dermed kan de give et videnskabeligt grundlag til det, der ellers kunne betragtes

som simple præferenceerklæringer (“jeg kan bedre lide det ene end det andet”), som har lille eller ingen betydning i en veludført MTV.

Spørgsmål, der skal afgøres (kontekst)

De spørgsmål, der skal tages op i forskningen, er ofte defineret af klinikere. På dette stadie skal der dog tages højde for patientperspektiver med henblik på at:

- sikre, at spørgsmål, som er vigtige for patienter, tages i betragtning i den måde, som forskningen tilrettelægges på, og som evidensen bedømmes på
- hjælpe med at fastlægge forskningsspørgsmålenes omfang og definere det spørgsmål, der skal afgøres, for MTV-organerne, **og**
- kommentere de udkast til anbefalinger, der underkastes en høring, for at sikre, at anbefalingerne er rimelige.

Videnskabelig bedømmelse og analyse

Videnskabelige bedømmelser er de metodiske og systematiske overvejelser, som dataanalysen er baseret på. Ringe eller stærkt varierende bedømmelser kan føre til ringe eller uforudsigelige resultater og potentielt en dårlig beslutningstagning. Patienter og patientgrupper kan:

- Verificere, at deres lokale MTV-organ råder over en evalueringsmanual eller metodevejledning (en vejledning i metoder), og i benægtende fald anbefale en sådan. Dette kunne fremme konsistensen i den videnskabelige analyse samt brugen af gennemsigtige og tidssvarende sammenlignelige tilgange.
- Hvis der forefindes en manual eller metodevejledning, kan de kontrollere, om der ligeledes forefindes metoder til vurdering af patientrapporterede resultatmål og andre måder at medtage patientperspektivet på, eller anmode om, at de bliver medtaget.

- Blive inddraget i høringer eller opdateringer af manualer eller metodevejledninger iværksat af MTV-organer for at sikre, at processerne for patientperspektivers medtagelse udtrykkeligt bliver nævnt.

Værdi

I denne sammenhæng betyder værdi de prioriteter, som personer har, og som fortolkningen af evidens skal baseres på. Hvor vigtigt er det f.eks. at udskille visse oplysninger eller sygdomme i forhold til andre? Værdien kan også omfatte den relative vigtighed af forskellige faktorer for beslutningstagningen, såsom en ny teknologisk indvirkning på retfærdighed og lighed samt dens juridiske, etiske og psykosociale konsekvenser.

Patienter eller patientgrupper kan:

- Kontrollere, at deres lokale MTV-organ har en værdi- eller kriteriebaseret ramme til beslutningstagning. Nogle MTV-organer anvender konsistente og gennemsigtige rammer. I de fleste tilfælde er der ikke nogen værdirammer, eller også angiver MTV-organerne blot, at de tager klinisk effektivitet og omkostningseffektivitet i betragtning. Eftersom værdien er at sammenligne omkostningerne med fordelsmålene, tager en ramme for klinisk effektivitet og omkostningseffektivitet udelukkende den kliniske effekt (helbredsresultater) i betragtning. Patienter kan promovere et netværk eller, hvis der allerede eksisterer et, slå til lyd for dets medtagelse.
- Kontrollere, at det lokale MTV-organ har repræsentanter, som præsenterer de indsendte patientoplysninger og taler på vegne af en større gruppe borgere (idet de forstår de almindelige behov og den patientrelaterede information) og ikke en specifik patientgruppe.
- Gøre brug af patientgruppe-indsendelser for at

understrege den relative vigtighed af de forskellige beslutningskriterier, der skal tages i betragtning (såsom helbredsresultater, retfærdighed, lighed, jura, etik og psykosociale aspekter). Dette kan enten være en udtalelse eller være baseret på empirisk forskning (såsom undersøgelser).

Anbefalinger (bedømmelser)

Anbefalinger skal være i overensstemmelse med de behandlede data og de medtagne værdier. Patienter eller patientgrupper kan:

- Kontrollere, at det lokale MTV-organ har et system til at gennemgå og give feedback på anbefalinger (eller anmode om et system) for at sikre, at anbefalingsprocedurerne er ansvarlige og retfærdige
- Hvis der eksisterer et gennemgangs- og feedbacksystem, gennemgå og give feedback på anbefalinger for at sikre, at patientevidens og -information er taget i betragtning og er i overensstemmelse med de leverede data og oplysninger om værdierne
- Viderebringe resuméer af anbefalinger, som patienter kan forstå.

Beslutning

Beslutninger skal være i overensstemmelse med anbefalinger. Hvis de ikke er det, skal der gives en begrundelse for, hvorfor der er forskelle. Det er på dette tidspunkt, at patienter kan skifte fra deres evidens- og værdigivende rolle til deres rolle som repræsentanter.

Patienter eller patientgrupper kan:

- Interagere med de lokale beslutningstagere inden en anbefaling vedrørende beslutningens relative vigtighed og sikre, at MTV-organet bliver informeret.

- Holde øje med, hvor lang tid der går fra anbefalinger gives, og til beslutninger gennemføres, som en måde at forbedre ansvarligheden på i MTV-processerne.
- Indgå i relevante politiske processer (såsom patientrepræsentation), når en beslutning er truffet eller er unødigt forsinket.
- Gøre sig til fortaler for, at enhver yderligere anbefalet forskning finansieres, og deltage i denne forskning, når der er truffet en beslutning.

Administration

Foruden processen for en enkelt MTV kan patienter spille en vigtig rolle i administrationen et MTV-organ. F.eks. kan patienter bidrage til en gennemgang af MTV-processen eller hjælpe med evaluering af patientinddragelsesprocesser.

Undersøgelse af patienters oplevelse i MTV-processen

I nogle MTV-processer bliver patienter bedt om at beskrive, hvordan det er at leve med en sygdom, og hvad det kunne betyde at få en ny behandling eller et nyt lægemiddel. Disse patientoplevelser giver mange vigtige oplysninger til MTV-organet:

- De betragtes som en "case", der hører hjemme i den virkelige verden. Individuelle cases er dog ikke særligt stærke former for evidens. MTV-organer er interesseret i oplevelsen hos hele populationer, og den kan bedre indhentes ved hjælp af kvalitativ forskning hos patientgrupper med den pågældende sygdom. Det er et område, som kan opnå støtte fra patientforeninger, der kan trække på spændvidden i medlemmernes kollektive erfaringer, når det gælder om at supplere ethvert vidnesbyrd fra en enkelt patients side.
- De giver et foreløbigt fingerpeg om, hvilke oplysninger

der er vigtige. Det kan give en idé om, hvordan de kliniske data vil blive brugt, og hvilke oplysninger der bør undersøges. Det kan ligeledes skabe et "værdiperspektiv", som peger på, hvilke oplysninger der er de vigtigste, og hvad en acceptabel "meningsfuld" forskel er for patienter. Her skal det igen understreges, at MTV-organer er mere interesseret i hele populationer, og at populationsbaseret forskning vil være mere informativ end en individuel "case". Hvis der ikke er foretaget forskning, kan cases dog tjene som et nyttigt udgangspunkt, og de kan give nogle perspektiver, der ikke findes andre steder.

Undersøgelse af input – "patientrepræsentation" versus "evidens"

MTV-processer skal tjene som en hjælp ved beslutningstagning – og der skal anvendes relevante data og analyser kombineret med en retfærdig og ansvarlig proces for udarbejdelsen af anbefalinger, som myndigheder kan træffe deres beslutninger ud fra (f.eks. at gøre en ny medicinsk teknologi tilgængelig for de patienter, der har brug for den, og hvordan dette skal ske). I denne proces er patienters input afgørende for at sikre, at den nye teknologis værdi for deres liv tages i betragtning. Patienter kan anse det for ekstremt vigtigt for deres liv, at denne teknologi bliver tilgængelig. I så fald kan den beslutning, der bliver truffet ved MTV-processens afslutning, spille en væsentlig rolle for deres helbred. For at sikre, at der tages højde for patienters prioriteter, skal de give beslutningstagere nogle oplysninger for bedre at forklare, **hvor** vigtig en beslutning er, og **hvorfor** den er så vigtig. Beslutningstagere har brug for denne viden for at kunne begrunde deres beslutninger ud fra den tilgængelige information og ved hjælp af en forsvarlig proces.

Det bør være patienters rolle at sikre, at der iværksættes en korrekt MTV-proces. Det omfatter:

- at sikre, at der anvendes klare og gennemsigtige processer til analyse og anbefalinger
- at lette patienters inddragelse i analysens fastlæggelse
- at deltage i komitéer, der udsteder MTV-anbefalinger
- at give feedback under anbefalinger og analyse **og**
- at bidrage med patientperspektiver i tråd med de allerede nævnte principper (bl.a. hvordan det er at leve med den pågældende tilstand, hvad begrænsningerne ved de aktuelt tilgængelige behandlinger er og – i tilfælde, hvor informationen kan være nyttig til at vurdere den overordnede værdi – præferencer for specifikke produktenskabere).

Mange MTV-processer mangler disse vigtige praksisser, der betragtes som “nøgleprincipper”. F.eks. er der mange MTV-komitéer, som ikke har nogen patientrepræsentation – dvs. personer, som forstår processen og kan tale på patienters vegne under anbefalingsfasen.

Værdier og kvalitetsstandarder for patientinddragelse i MTV

I 2014 arbejdede Health Technology Assessment International (HTAi) med en lang række interessenter på internationalt plan for at udvikle værdier og kvalitetsstandarder for patientinddragelse i MTV. Disse værdier er de underliggende principper, der viser, hvorfor det er vigtigt at inddrage patienter i MTV. Kvalitetsstandarder er praktiske trin, som MTV-organer kan gennemføre for at sikre en reel inddragelse af patienter i en individuel MTV, og når den generelle proces for en MTV udformes. (Den fulde tekst findes i HTAi's “Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA”)

Gennemførelsen af disse værdier og kvalitetsstandarder

befinder sig stadig på et tidligt stadium, men patientgrupperne skal spille en vigtig rolle med at fremme dem over for MTV-organer og indgå i HTAi-aktiviteter for at opfordre til brugen af dem.

Konklusioner

Der er mange forskellige aspekter af MTV, hvor patienter kan bidrage. Patientens rolle starter, inden et nyt lægemiddel er blevet udviklet, og den kan fortsætte inden for MTV, og efter at MTV-anbefalingerne er fastlagt. Et udgangspunkt for enhver patient eller patientgruppe er at undersøge inputtet til deres lokale MTV-proces og vurdere, om det er retfærdigt og ansvarligt.

Endelig skal MTV-organerne forstå, hvordan alle patienter med en tilstand vil blive berørt af en ny teknologi. Forskning, som omfatter et stort, repræsentativt udvalg af lokale patienter, og hvor der anvendes gode forskningstilgange, vil være mest nyttigt for MTV-organerne. Foruden at viderebringe personlige beretninger kan patientgrupper også overveje, hvordan de bedst kan udvikle eller levere populationsbaseret forskning til MTV-processerne.

[glossary_exclude]Flere ressourcer

- Health Technology Assessment International (2014). 'Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA'. Retrieved 11 July, 2021, from <https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/>
- Health Technology Assessment International (2015). 'FOR PATIENT GROUPS AND INDIVIDUAL PATIENTS'. Retrieved 11 July, 2021, from <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/>
- Health Technology Assessment International (2014).

Completing a patient group submission template: Guidance for patient organisations. Retrieved 11 July, 2021, from <https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf>[/glossary_exclude]

Referencer

1. Eddy, D.M. (1990) 'Clinical decision making: from theory to practice. Anatomy of a decision.' *Journal of the American Medical Association*, 263(2), 441-3.

A2-6.09-v1.1