

Моля, обърнете внимание, че този формуляр трябва да бъде попълнен и върнат на английски език (освен ако е уговорено друго с лицето за контакт на мрежата EUnetHTA)

EUnetHTA — Образец за мнения на пациенти за целите на оценката на относителната ефективност (ООЕ)

Оценка на здравните технологии (ОЗТ) относно <здравна интервенция> за <състояние>; Идентификационен код на проекта: <PTJAxx // OTJA/CAxx>.

— окончателен 30.9.2019 г. —

1. Преглед на формуляра

Формулярът съдържа уточнения или предложения, чрез които да се извлекат специфичните познания и мнения на пациенти, за които е най-вероятно да допринесат за ОЗТ. Тази информация ще спомогне за оценката на стойността на дадена здравна технология. Формулярът е предназначен да подпомогне пациентските групи при представянето на различния опит и мнения на пациенти със заболяването/ състоянието, във връзка с което се оценява здравната интервенция.

Първите две страници от анкетното проучване съдържат текст с обща информация, необходима за да се разбере предназначението на формуляра и видът информация, която е най-полезна за нас.

Моля, обърнете внимание, че оригиналният документ, озаглавен „Образец на доклади от пациентски групи за ОЗТ на здравни интервенции“, е разработен от мрежата HTAi и впоследствие е изменен и адаптиран за нуждите на работна програма 4 (РП4) на мрежата EUnetHTA за събиране на мнения от пациентските организации, свързани конкретно със съвместно действие 3 (СД3) на мрежата EUnetHTA относно бързите ООЕ.

Какво съдържание влягаме в понятията „пациент“ и „лице, полагащо/предоставящо грижи“?

Във всички части на формуляра понятието „пациент“ се отнася за всяко лице, което живее или е живяло със състоянието, за което е показана здравната интервенция, или за което съществува висок риск да развие въпросното състояние. Понятието „лице, полагащо/предоставящо грижи“ се отнася за всяко лице, което оказва помощ на пациент неформално или без заплащане, например член на семейството или приятел. То не обхваща лицата, които получават заплащане за полагането на грижи, например лекари или медицински сестри.

Каква информация, предоставена от пациентските групи, представлява интерес за нас?

Съзнаваме, че пациентите и лицата, които им оказват помощ, имат специфични познания за живота с конкретно заболяване или медицинско състояние. Смятаме, че като влязат в контакт с широк кръг от пациенти, пациентските групи ще съберат и изложат мненията и опита на пациентите и на лицата, полагащи/предоставящи грижи, с което евентуално ще ни помогнат да разберем специфичната гледна точка на пациентите. Пациентските групи могат да опишат предимствата и недостатъците на здравните интервенции въз основа на опита на пациентите и на онова, което те ценят в дадена нова интервенция.

Моля, обърнете внимание, че този формуляр трябва да бъде попълнен и върнат на английски език (освен ако е уговорено друго с лицето за контакт на мрежата EUnetHTA)

2. Как трябва да се попълни формулярът?

В основните раздели на формуляра от Вас се иска да опишете:

- предизвикателствата, с които се сблъскват пациентите, живеейки с изследваното състояние;
- опита от използването на съществуващите терапии;
- очакванията, свързани с дадено ново лекарство/нова здравна интервенция и, ако е приложимо, опита от използването на новото лекарство/новата здравна интервенция, която планираме да оценим (т.е. <наименование на терапията/здравната интервенция>).

В каре към всеки въпрос са дадени по няколко уточнения, предназначени да Ви помогнат при предоставянето на информация, която ще бъде полезна за оценителите и комисиите за ОЗТ, за да добият ясна представа за въздействието на състоянието и за неговото лечение и/или диагностициране. Моля, пояснете всеки един от аспектите, които Вашата група смята за важни, и опишете всички други свързани проблеми, които не са обхванати в списъка с уточнения.

Какъв вид информация е най-полезна?

Моля, предоставете ясни факти, информация и обобщение на опита, които да дадат кратко, точно и балансирано обобщение на различните гледни точки/мнения на пациентите и на лицата, полагащи/предоставящи грижи. Опишете опита от различни стадии на състоянието, като наблегнете по-специално на симптомите — тяхното въздействие и колко добре се повлияват те от съществуващите лечения. Посочете източника на Вашата информация (например анкетно проучване в интернет, анализ на информация от телефонни линии за помощ, социални мрежи, фокус групи, досиета на пациенти, индивидуални разговори с лица, които имат опит от дадена интервенция, истории на пациенти, научни изследвания и др.) и предоставете конкретни препратки, когато има такива.

За всеки от разделите във формуляра, които се отнасят за групи, на които трябва да се обърне специално внимание, моля, посочете конкретните нужди/проблеми на съответната група (например деца, жени/мъже, етнически групи, лица, живеещи в определено населено място, лица с други увреждания, подвидове на заболяването).

Нужни ли са научни статии?

Не е необходимо да ни изпращате публикувани научни статии, тъй като вече имаме достъп до тях.

Нуждаете ли се от помощ при попълването на формуляра?

Ако се нуждаете от помощ, за да разберете отделни термини, свързани с ОЗТ, моля, направете справка в речника на ОЗТ (<http://www.htaglossary.net/homepage>) или в често задаваните въпроси във връзка с оценките на мрежата EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Ако имате въпроси при попълването на формуляра, моля, свържете се с <Име и електронна поща на ръководителя на проекта>

Благодарим Ви много за ценния Ви принос.

Моля, обърнете внимание, че този формуляр трябва да бъде попълнен и върнат на английски език (освен ако е уговорено друго с лицето за контакт на мрежата EUnetHTA)

3. Информация за Вашата пациентска организация и за този документ.

Име на пациентската организация:

Здравно(и) състояние(я), от което/които са засегнати пациентите, представлявани от Вашата организация:

Колко членове има Вашата организация?

Как се финансира Вашата организация?

Моля, посочете всички преки или косвени връзки с медицинската индустрия или финансиране, получено от медицинската индустрия, през последните 3 години, по-специално по отношение на производители, свързани с оценяваната технология. Моля, посочете също така общия процент на финансиране от индустрията (ако няма такава, моля, напишете НЯМА):

Основно лице за връзка:

Роля в организацията:

Електронна поща:

Телефон:

Само за европейски участници.

Пощенски адрес:

Уебсайт на Вашата организация:

Вид група (поставете отметка на всички приложими отговори).

Регистрирана благотворителна организация

Дружество

Неформална група за самопомощ

Неперсонифицирана организация

Друго

Моля, посочете _____

Членство във Вашата група (поставете отметка на всички приложими отговори).

Международно

Национално

Регионално

Местно

Друго

Моля, уточнете _____

Цел на групата (поставете отметка на всички приложими отговори).

Застъпничество

Образование

Организиране на кампании

Предоставяне на услуги

Научни изследвания

Друго

Моля, уточнете _____

Опишете Вашите членове (брой и вид членове, регион, който Вашата група представлява, демографски данни и т.н.).

Моля, обърнете внимание, че този формуляр трябва да бъде попълнен и върнат на английски език (освен ако е уговорено друго с лицето за контакт на мрежата EUnetHTA)

Какъв е източникът на информация за опита и нуждите на пациентите и на лицата, полагащи/предоставящи грижи, които са изложени в този документ? Как събрахте информацията за опита на пациентите и на лицата, полагащи грижи, включена в този документ?

По-важни аспекти, които следва да засегнете във Вашия отговор:

- Източник — например отделни истории на пациенти, обобщение на запитвания към телефонната линия за помощ на пациентската група, анкетни проучвания, социални медии, индивидуални разговори с пациенти, фокус групи, интервюта, документация за посещения в клиника, публикувани или непубликувани изследвания
- Солидност — брой пациенти и методи за всеки източник
- Широчина на обхвата — доколко са представителни Вашите констатации на фона на мненията на големия брой пациенти, които вероятно използват конкретната здравна интервенция — свързахте ли се с пациенти, чийто глас рядко се чува?

Съгласен(на) ли сте този документ да бъде споделен на уебсайта на мрежата EUnetHTA след премахване на финансовата и личната информация, по която би могла да бъде установена самоличността на пациентите?

Да
Не

Екипът за оценка може да пожелае да включи обобщение на Вашето мнение (вж. раздел 8: „Обобщение и ключови послания“) в своя доклад за оценка. Съгласен(на) ли сте?

Да
Не

Моля, обърнете внимание, че този формуляр трябва да бъде попълнен и върнат на английски език (освен ако е уговорено друго с лицето за контакт на мрежата EUnetHTA)

4. Въздействие на състоянието — пациенти със <състояние>.

Как влияе <състояние> върху качеството на живот на пациентите?

По-важни аспекти, които следва да засегнете във Вашия отговор:

- Аспекти на състоянието, които имат най-тежки последици (например симптоми, загуба на работоспособност, загуба на увереност за излизане навън, невъзможност за шофиране, социално изключване).
- Емоционални и психологически последици като страх, тревожност, несигурност, стигматизация, срам.
- Дейности, които пациентите считат за трудни или не са в състояние да извършват.
- Аспекти на състоянието, които е най-важно да бъдат овладени (например симптоми, които ограничават социалното общуване или работоспособността, като затруднено дишане, болка, умора, инконтиненция, тревожност).
- Подкрепа, необходима за всекидневния живот (физическа или емоционална).
- Видове пациенти, които са най-засегнати от състоянието (например мъже/жени, деца, етнически групи).
- Срещани трудности при справянето със състоянието, когато пациентите имат и други медицински състояния.
- Какво биха искали най-много да получат пациентите от новото лечение (например спиране развитието на заболяването, подобряване на определен симптом).

Как се отразява <състояние> на лицата, полагащи грижи/лицата, предоставящи безплатни грижи?

По-важни аспекти, които следва да засегнете във Вашия отговор:

- Срещани трудности от семейството и приятелите, помагачи на пациент да се справи със състоянието.
- Въздействие на състоянието върху семейния живот
- Напрежение във всекидневния живот на лицата, полагащи/предоставящи грижи (например емоционално/психологическо въздействие, умора, стрес, депресия, физически предизвикателства).

Моля, обърнете внимание, че този формуляр трябва да бъде попълнен и върнат на английски език (освен ако е уговорено друго с лицето за контакт на мрежата EUnetHTA)

5. Опит с наличните в момента терапии/здравни интервенции.

Колко добре се справят пациентите със <състояние> с помощта на наличните в момента терапии/здравни интервенции? (Наличните в момента терапии/здравни интервенции могат да включват всяка форма на медицинска интервенция, например лекарства, рехабилитация, консултации, болнични интервенции и др. Да се посочи, ако няма налична конкретна терапия.)
По-важни аспекти, които следва да засегнете във Вашия отговор:

- Основни терапии/здравни интервенции, използвани в момента от пациентите във връзка с конкретното състояние, и как се прилагат те (таблетки, инжекции, физиотерапия, болнични прегледи и др., в домашни условия, в болница; дозировка и честота, достъпност).
- В каква степен със съществуващите терапии/здравни интервенции се овладяват или намаляват най-тежките последици от състоянието (например намаляване на симптомите; способност за самостоятелно обличане, работа, ходене на училище, общуване; подобряване на дишането, преглъщането, ходенето).
- Най-важните ползи от съществуващите терапии/здравни интервенции.
- Тежестта, която терапиите/здравните интервенции упражняват върху всекидневния живот (например въздействие в различните стадии на заболяването, прекъсване на работа, стигматизация, посещения в клиника за вливане на лекарства, необходимост от ежеседмични кръвни изследвания или опишете типичен терапевтичен курс в продължение на седмица или на определен период на лечение; трудност при прилагането на интервенциите, трудности, свързани с възстановяването след лечение, необходимост от рехабилитация, специални посещения в клиника за лечение и прегледи).
- Странични ефекти от терапиите/здравните интервенции, които са трудно поносими.
- Притеснения във връзка с продължителното прилагане на настоящите терапии/настоящата здравна интервенция.
- Ако настоящата терапия е лекарство, какви са предизвикателствата по отношение на приема му по предписание или как е променена дозировката в съответствие с предписанието (например разделяне на дозите за избягване на странични ефекти или пропускане на прием поради схема).

Моля, обърнете внимание, че този формуляр трябва да бъде попълнен и върнат на английски език (освен ако е уговорено друго с лицето за контакт на мрежата EUnetHTA)

6. Опит с новото лекарство/новата здравна интервенция, предмет на оценката (<наименование на лекарството/здравната интервенция>).

За лицата, които ИМАТ опит с използването на новото лекарство/новата здравна интервенция — как се е променил животът им?

По-важни аспекти, които следва да засегнете във Вашия отговор:

- Предимства и недостатъци на новото лекарство/новата здравна интервенция в сравнение със съществуващите терапии/здравни интервенции.
- Най-важните ползи от новото лекарство/новата здравна интервенция.
- Причини, поради които пациентите харесват или не харесват терапията/здравната интервенция, предмет на оценката, в сравнение с други терапии/здравни интервенции.
- Тежестта, която новата терапия/новата здравна интервенция упражнява върху всекидневния живот (например въздействие в различните стадии на заболяването, прекъсване на работа, стигматизация, лесна употреба, посещения в клиника за вливане на лекарства, специални посещения в клиника за лечение и прегледи, необходимост от ежеседмични кръвни изследвания, необходимост от промяна на лечението).
- Симптоми, които са се променили и влияят върху всекидневния живот и върху качеството на живот, например по-слаба болка, по-малко умора, подобрена континенция, по-малко гадене, повишена подвижност, по-малко време, прекарано свързан с помощно средство (например кислородоподаваща система, диализен апарат и т.н.)
- Нежелани последици (например странични ефекти) от новата терапия/здравна интервенция, които са трудно поносими и такива, които пациентите са склонни да понесат.
- Ограничения на новата терапия/здравна интервенция.
- Притеснения във връзка с продължителното прилагане на новата терапия/здравна интервенция.
- Въздействие на новата терапия/здравна интервенция върху лицата, които полагат/предоставят грижи.
- Ако новата терапия е лекарство, какви са предизвикателствата при приема му по предписание или как е променена дозировката по предписание (например разделяне на дозите за избягване на странични ефекти или пропускане на прием поради схема).

За лицата, които НЯМАТ опит с използването на новото лекарство/новата здравна интервенция — какви са очакванията от него/нея?

По-важни аспекти, които следва да засегнете във Вашия отговор:

- Тяхното виждане за предимствата и недостатъците на новото лекарство/новата здравна интервенция.
- Ниво на подобрение, което пациентите очакват.
- Ниво на страничните ефекти, които пациентите биха могли да понесат заради определена полза.
- Аспекти на нуждите или очакванията на пациентите, на които се очаква да даде адекватен отговор новото лекарство/новата здравна интервенция (като се обяснят конкретни проблеми, свързани с определени стадии на заболяването; например подобрен всекидневен живот, работоспособност, подобрена подвижност, по-добро овладяване на симптомите, по-лесна употреба, по-малко странични ефекти).
- Въздействие на новата терапия/здравна интервенция върху лицата, които полагат/предоставят грижи.

Моля, обърнете внимание, че този формуляр трябва да бъде попълнен и върнат на английски език (освен ако е уговорено друго с лицето за контакт на мрежата EUnetHTA)

7. Допълнителна информация.

Моля, включете всякаква допълнителна информация, която смятате, че би била полезна за съвместния екип за оценка на мрежата EUnetHTA (например етични или социални въпроси).

Моля, обърнете внимание, че този формуляр трябва да бъде попълнен и върнат на английски език (освен ако е уговорено друго с лицето за контакт на мрежата EUnetHTA)

8. Обобщение и ключови послания.

Моля, обобщете своето мнение в не повече от десет изречения и избройте най-важните аспекти.

Например:

- Най-големите предизвикателства пред пациентите, които живеят със <състояние>, са...
- Съществуващите терапии/здравни интервенции са недостатъчни, защото...
- Основните очаквания на пациентите от новата терапия/здравна интервенция са...