

Bemærk venligst, at denne formular skal udfyldes og returneres på engelsk (medmindre andet aftales med EUnetHTA-kontaktpersonen)

## **EUnetHTA — Skabelon til patientinput med henblik på klinisk vurdering**

**Medicinsk teknologivurdering (MTV) af < sundhedsintervention > for < lidelse>; Projekt-ID <PTJAxX // OTJA/CAXX>.**

**- final 30.9.2019 -**

### **1. Oversigt over denne formular**

Denne formular indeholder forslag til, hvordan man kan udvinde den viden og de perspektiver, som patienter er i besiddelse af, og som kan danne grundlaget for medicinsk teknologivurdering (MTV). Dette vil bidrage til vurderingen af værdien af sundhedsteknologi. Hensigten med denne formular er at hjælpe patientgrupper med at præsentere patienternes erfaringer og synspunkter i forbindelse med den sygdom/lidelse, for hvilken sundhedsinterventionen vurderes.

De første to sider af denne undersøgelse indeholder en tekst vedrørende de baggrundsoplysninger, der er nødvendige for at forstå formålet med denne formular og den type oplysninger, der er mest nyttige for os.

Bemærk, at HTAi har udarbejdet det originale dokument "Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions", som er blevet yderligere ændret og tilpasset til behovene hos EUnetHTA WP4 patientorganisationers ved afgivelse af input specifikt i forbindelse med EUnetHTA JA3 Rapid REAs.

### **Hvad forstås der ved "patient" og "plejer/omsorgsperson"?**

I alle dele af denne formular forstås ved "patient" enhver, der lever med eller har levet med, eller som har en høj risiko for den lidelse, som sundhedsinterventionen vedrører. "Plejer/omsorgsperson" henviser til personer, der bistår en patient i en uformel eller ulønnet kapacitet som f.eks. et familiemedlem eller en ven. Det omfatter ikke lønnede sundhedsansatte som f.eks. læger eller sygeplejersker.

### **Hvilke oplysninger værdsætter vi fra patientgrupper?**

Vi erkender, at patienter og dem, der støtter dem, har en enestående viden om, hvordan det er at leve med en bestemt sygdom eller lidelse. Vi mener, at patientgrupper kan hjælpe os med at forstå patienternes unikke perspektiver ved at indsamle og præsentere patienters og plejeres/omsorgspersoners synspunkter og oplevelser ved at samarbejde med en bred vifte af patienter. De kan beskrive fordele og ulemper ved sundhedsinterventioner baseret på patienternes erfaringer og på, hvad patienterne forventer af en ny intervention.

Bemærk venligst, at denne formular skal udfyldes og returneres på engelsk (medmindre andet aftales med EUnetHTA-kontaktpersonen)

## **2. Sådan udfyldes formularen.**

I de vigtigste dele af denne formular vil du blive bedt om at beskrive:

- Patienternes udfordringer med hensyn til at leve med den undersøgte lidelse.
- Erfaringer med anvendelse af nuværende behandlingsformer.
- Forventninger til et nyt lægemiddel/en ny sundhedsintervention og, eventuelt, erfaringer med anvendelse af det nye lægemiddel/den nye sundhedsintervention, som vi planlægger at vurdere (dvs. <betegnelse for behandlingsform/sundhedsintervention>).

Hvert spørgsmål har en række forslag i en rubrik, der skal hjælpe dig med at formidle de oplysninger, der vil være nyttige for MTV-evaluaterne og -udvalgene, når de skal forstå virkningen af lidelsen og behandlingen og/eller diagnosen heraf. Se venligst på alle de forhold, som din gruppe mener er vigtige, og beskriv andre relevante spørgsmål, der ikke er opført på listen over forslag.

### **Hvilken type information er mest nyttig?**

Anfør klare fakta, oplysninger og sammendrag af erfaringer, der giver et koncist, præcist og afbalanceret overblik over en række patienters og plejeres/omsorgspersoners perspektiver/synspunkter. Beskriv erfaringerne fra de forskellige faser af lidelsen med særlig fokus på symptomer — deres indvirkning, og hvor godt de på nuværende tidspunkt behandles med eksisterende behandlingsformer. Angiv kilden til dine oplysninger (f.eks. webundersøgelse, helpline-analyse, sociale netværk, fokusgruppe, patientjournal, samtaler med personer, der har erfaring med en intervention, patienthistorier, forskningsundersøgelser osv.) og angiv klare referencer til, hvor de kan findes.

For hvert afsnit i formularen, hvor der findes grupper, som der især bør tages hensyn til, bedes du anføre gruppens specifikke behov/problemer (f.eks. børn, kvinder/mænd, etniske grupper, personer, der bor i et bestemt område, personer med andre handicap eller andre sygdomstyper).

### **Hvad med videnskabelige artikler?**

Der er ingen grund til at sende os offentliggjorte videnskabelige artikler, da vi allerede har adgang hertil.

### **Har du brug for hjælp til at udfylde formularen?**

Hvis du har brug for hjælp til at forstå begreber i forbindelse med medicinsk teknologivurdering (MTV), henvises der til MTV-glossaret (<http://www.htaglossary.net/homepage>) eller ofte stillede spørgsmål og svar om EUnet medicinsk teknologivurdering(<https://www.eunethta.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Hvis du har spørgsmål til udfyldelsen af formularen, bedes du kontakte <projektleders navn og e-mail>.

Mange tak for dit værdifulde bidrag.

Bemærk venligst, at denne formular skal udfyldes og returneres på engelsk (medmindre andet aftales med EUnetHTA-kontaktpersonen)

### **3. Oplysninger om din patientorganisation og denne besvarelse.**

**Navn på patientorganisation:**

**Lidelse(r) repræsenteret af din organisation:**

**Hvor mange medlemmer har din organisation?**

**Hvordan finansieres din organisation?**

Angiv enhver direkte eller indirekte forbindelse med eller finansiering fra medicinalindustrien og specifikt til fabrikanter, der er relevante for den teknologi, der skal vurderes, i de seneste 3 år. Angiv desuden procentdelen af den samlede finansiering pr. industri (hvis ingen, anføres INGEN):

**Navn på kontaktperson:**

**Rolle i organisationen**

**E-mail:**

**Tlf.:**

Kun for europæiske deltagere.

**Postadresse:**

**Organisationens websted:**

**Gruppetype (sæt kryds ved alle relevante valgmuligheder).**

Registreret velgørenhedsorganisation

Forskerstipendium

Uformel selvhjælpsgruppe

Organisation, der er etableret som en forening

Andet

Angiv venligst \_\_\_\_\_

**Gruppens medlemskab (sæt kryds ved alle relevante valgmuligheder).**

Internationalt

Nationalt

Regionalt

Lokalt

Andet

Angiv venligst \_\_\_\_\_

**Gruppens formål (sæt kryds ved alle relevante valgmuligheder).**

Fortalervirksomhed

Uddannelse

Kampagnevirksomhed

Tjenesteydelser

Forskning

Andet

Angiv venligst \_\_\_\_\_

**Beskriv gruppens medlemmer (antal og type medlemmer, den region, din gruppe repræsenterer, befolkningsudviklingen osv.).**

**Hvad er kilden til de oplysninger om patienters og plejeres/omsorgspersoners erfaringer og behov, der præsenteres i denne besvarelse? Hvordan indsamlede du de oplysninger om patienters og plejeres erfaringer, der skulle medtages i besvarelsen?**

Bemærk venligst, at denne formular skal udfyldes og returneres på engelsk (medmindre andet aftales med EUnetHTA-kontaktpersonen)

Spørgsmål, der skal overvejes ved besvarelsen:

- Kilde — som f.eks. individuelle patienthistorier, gennemgang af henvendelser til patientgruppers helpline, undersøgelser, sociale medier, personlige samtaler med patienter, fokusgrupper, interviews, dokumentation for besøg på hospitaler, offentliggjort eller ikke-offentliggjort forskning
- Styrke — hvor mange patienter og metoder der anvendes for hver kilde
- Bredde — hvor repræsentative er dine konklusioner sammenlignet med synspunkterne hos de mange patienter, der måtte gøre brug af denne sundhedsintervention — henvendte du dig til patienter, der sjældent høres?

**Er du villig til at dele denne besvarelse på EUnetHTA-webstedet, når du har fjernet finansielle oplysninger og personoplysninger, der kunne identificere patienterne?**

Ja  
Nej

**Vurderingsgruppen kan ønske at medtage resuméet af dit input (se afsnit 8: "Sammendrag og hovedbudskaber") i deres vurderingsrapport. Accepterer du dette?**

Ja  
Nej

Bemærk venligst, at denne formular skal udfyldes og returneres på engelsk (medmindre andet aftales med EUnetHTA-kontaktpersonen)

#### **4. Lidelsens påvirkning — patienter med <lidelse>.**

##### **Hvordan påvirker <lidelse> patienternes livskvalitet?**

Spørgsmål, der skal overvejes ved besvarelsen:

- Aspekter af lidelsen, der er mest udfordrende (f.eks. symptomer, tab af arbejdsevne, tab af selvtillid, manglende evne til at køre bil, social udstødelse).
- Følelsesmæssige og psykologiske virkninger såsom frygt, angst, usikkerhed, stigmatisering, forlegenhed.
- Aktiviteter, som patienterne finder vanskelige eller ikke er i stand til at udføre.
- Aspekter af lidelsen, det er vigtigst at styre (f.eks. symptomer, der begrænser social interaktion eller evnen til at arbejde, f.eks. vejrtrækningsbesvær, smerte, træthed, inkontinens, angst).
- Behov for støtte i dagligdagen (fysisk eller psykisk).
- Typer af patienter, der er mest berørt af lidelsen (f.eks. mænd/kvinder, børn, etniske grupper).
- Udfordringer i forbindelse med håndteringen af denne lidelse, når patienterne også har andre lidelser.
- Hvad forventer patienterne sig især af en ny behandlingsform (f.eks. ingen sygdomsforværring, forbedring af et bestemt symptom).

##### **Hvordan påvirker <lidelse> plejere/ulønnede omsorgspersoner?**

Spørgsmål, der skal overvejes ved besvarelsen:

- Udfordringer for familie og venner, som hjælper en patient med at håndtere lidelsen.
- Lidelsens påvirkning af familielivet.
- Belastninger for plejeres/omsorgspersoners dagligdag (f.eks. følelsesmæssig/psykologisk påvirkning, træthed, stress, depression, fysiske udfordringer).

Bemærk venligst, at denne formular skal udfyldes og returneres på engelsk (medmindre andet aftales med EUnetHTA-kontaktpersonen)

## **5. Erfaring med aktuelt tilgængelige behandlingsformer/sundhedsinterventioner.**

**Hvor godt håndterer patienterne <lidelse> med de aktuelt tilgængelige behandlingsformer/sundhedsinterventioner? (Aktuelt tilgængelige behandlingsformer/sundhedsinterventioner kan omfatte enhver form for lægelig behandling, f.eks. lægemidler, genoptræning, rådgivning, hospitalsindlæggelser osv. Hvis der ikke findes en specifik behandlingsform, angives dette).**

Spørgsmål, der skal overvejes ved besvarelsen:

- Vigtigste behandlingsformer/sundhedsinterventioner, der i øjeblikket anvendes af patienter med denne lidelse, og hvordan de administreres (tablet, injektion, fysioterapi, hospitalsundersøgelser osv., hjemme, på hospitalet, dosis og hyppighed, let adgang).
- I hvilket omfang kontrollerer eller reducerer de aktuelle behandlingsformer/sundhedsinterventioner de mest udfordrende aspekter af lidelsen (f.eks. reduktion af symptomer, evne til at klæde sig på, arbejde, gå i skole, være sammen med familie og venner, forbedring af vejtrækning, synkebevægelse eller gang).
- De vigtigste fordele ved nuværende behandlingsformer/sundhedsinterventioner.
- Behandlingsformers/sundhedsinterventioners belastning i dagligdagen (f.eks. indvirkning på forskellige stadier af sygdommen, afbrydelse af arbejdet, stigmatisering, aftaler på hospitalet for at få infusioner, behov for ugentlige blodprøver, eller beskriv en typisk episode med behandling i løbet af en uge eller behandlingsperiode, problemer med at bruge interventionerne, udfordringer i forbindelse med restitution efter behandling, behov for rehabilitering, særlige aftaler på hospitalet med henblik på behandlinger og undersøgelser).
- Bivirkninger fra behandlingsformer/sundhedsinterventioner, der er vanskelige at tolerere.
- Bekymringer over langvarig brug af aktuelle behandlingsformer/sundhedsinterventioner.
- Hvis den nuværende behandlingsform er et lægemiddel, hvilke udfordringer er der da ved at tage det ifølge ordinationen, eller hvordan ændres doseringen ifølge ordinationen (f.eks. ved at dele doser for at undgå bivirkninger eller springe over på grund af tidsmangel).

Bemærk venligst, at denne formular skal udfyldes og returneres på engelsk (medmindre andet aftales med EUnetHTA-kontaktpersonen)

## **6. Erfaringer med nyt lægemiddel/ny sundhedsintervention (<navn på lægemiddel/sundhedsintervention>).**

**For personer MED erfaring med det nye lægemiddel/den nye sundhedsintervention, hvilken forskel har det gjort i deres liv?**

Spørgsmål, der skal overvejes ved besvarelsen:

- Fordele og ulemper ved det nye lægemiddel/den nye sundhedsintervention i forhold til de nuværende behandlingsformer/sundhedsinterventioner.
- De vigtigste fordele ved det nye lægemiddel/den nye sundhedsintervention.
- Årsager til, at patienter er glade for eller ikke glade for den behandlingsform/sundhedsintervention, der vurderes, i forhold til andre behandlingsformer/sundhedsinterventioner
- Belastninger ved den nye behandlingsform/sundhedsintervention i dagligdagen (f.eks. indvirkning på forskellige stadier af sygdommen, afbrydelse af arbejdet, stigmatisering, let brug, aftaler på hospitalet for at modtage infusioner, særlige aftaler på klinisk med henblik på behandlinger og undersøgelser, behov for ugentlige blodprøver, recalibrering).
- Symptomer, der har ændret sig og har indvirkning på dagligdagen og livskvaliteten, f.eks. færre smerter, mindre træthed, forbedret kontinens, mindre kvalme, øget mobilitet, mindre tid med brug af hjælpemiddel (f.eks. ilt, dialyse osv.).
- Uønskede resultater (f.eks. bivirkninger) fra den nye behandlingsform/sundhedsintervention, som vanskeligt kan tolereres, og uønskede resultater, som patienterne er villige til at tolerere.
- Begrænsninger i den nye behandlingsform/sundhedsintervention.
- Betænkeligheder ved langvarig brug af den nye behandlingsformer/sundhedsintervention.
- Virkninger af den nye behandlingsform/sundhedsintervention på plejere/omsorgspersoner.
- Hvis den nye behandlingsform er et lægemiddel, hvilke udfordringer er der da ved at tage det ifølge ordinationen, eller hvordan ændres dosering ifølge ordinationen (f.eks. ved at dele doser for at undgå bivirkninger eller springe over på grund af tidsmangel).

**For personer UDEN erfaring med det nye lægemiddel/den nye sundhedsintervention, hvad er forventningerne?**

Spørgsmål, der skal overvejes ved besvarelsen:

- Opfattede fordele og ulemper ved det nye lægemiddel/den nye sundhedsintervention.
- Forbedringer, som patienterne ønsker.
- Omfanget af bivirkninger, som patienterne ville tolerere i forbindelse med en bestemt fordel.
- Aspekter af patienters behov eller forventninger, som det nye lægemiddel/den nye sundhedsintervention forhåbentlig vil forbedre (med forklaring af specifikke problemer i forbindelse med særlige sygdomsfaser; f.eks. forbedret dagligdag, arbejdsevne, forbedret mobilitet, større symptomkontrol, lettere anvendelse, færre bivirkninger).
- Virkninger af den nye behandlingsform/sundhedsintervention på plejere/omsorgspersoner.

Bemærk venligst, at denne formular skal udfyldes og returneres på engelsk (medmindre andet aftales med EUnetHTA-kontaktpersonen)

**7. Supplerende oplysninger.**

**Angiv eventuelle yderligere oplysninger, som vil være nyttige for EUnetHTA Joint Assessment Team (f.eks. etiske eller sociale spørgsmål).**

Bemærk venligst, at denne formular skal udfyldes og returneres på engelsk (medmindre andet aftales med EUnetHTA-kontaktpersonen)

## **8. Sammendrag og hovedbudskaber.**

**Giv et resumé af besvarelsen i højst ti udsagn og en liste over de vigtigste punkter.**

F.eks.:

- De største udfordringer ved at leve med <lidelse> er...
- Nuværende behandlingsformer/sundhedsinterventioner er utilstrækkelige, fordi ...
- De vigtigste forventninger hos patienterne med hensyn til en ny behandlingsform/sundhedsintervention er...