

Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen in englischer Sprache auszufüllen und zurückzusenden ist (sofern mit dem Ansprechpartner von EUnetHTA nichts anderes vereinbart wurde).

EUnetHTA – Patienteneingabemaske für REA (Relative Effectiveness Assessments, Bewertungen der relativen Wirksamkeit)

HTA (Health Technology Assessment, Gesundheitstechnologiebewertung) zu <Gesundheitsintervention> bei <Erkrankung>; Projekt-ID: <PTJAxx // OTJA/CAxx>.

– Endfassung: 30.09.2019 –

1. Über diesen Fragebogen

Mit den Abfragen und Anregungen des vorliegenden Fragebogens sollen die unmittelbaren Patientenerfahrungen und -sichtweisen erhoben werden, die für die Erstellung von HTA sinnvoll sind. Dies trägt dazu bei, eine Gesundheitstechnologie fundiert zu bewerten. Mit dem Fragebogen soll es Patientenorganisationen ermöglicht werden, die Bandbreite der Erfahrungen und Meinungen von Patienten abzubilden, die von der Erkrankung, für welche die Gesundheitsintervention beurteilt wird, betroffen sind.

Auf den ersten beiden Seiten finden Sie wichtige Erläuterungen zur Zielsetzung des Fragebogens und dazu, welche Informationen für uns besonders nützlich sind.

Bitte beachten Sie, dass das Originaldokument „Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions“ von der HTAi entwickelt und anschließend für die Bedürfnisse von Patientenorganisationen des EUnetHTA-Arbeitspakets 4 modifiziert und angepasst wurde, insbesondere in Bezug auf Rapid REA im Rahmen der gemeinsamen Aktion 3 des EUnetHTA.

Was ist unter „Patienten“ und „Betreuer“ zu verstehen?

In allen Teilen des Fragebogens sind mit dem Begriff „Patienten“ Personen gemeint, die an der Krankheit, für die die Gesundheitsintervention indiziert ist, erkrankt sind oder erkrankt waren oder für die ein hohes Risiko besteht, daran zu erkranken. „Betreuer“ sind Personen, die einem Patienten informell oder unbezahlt Beistand leisten, z. B. Familienangehörige oder Freunde. Erwerbsmäßig tätige Fachkräfte wie Ärzte und Ärztinnen oder Krankenpflegepersonal gehören nicht dazu.

Welche Informationen von Patientenorganisationen sind für uns besonders wichtig?

Wir sind uns darüber im Klaren, dass Patienten und Menschen, die diese unterstützen, am besten wissen, wie es ist, mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten Leiden zu leben. Wir sind überzeugt, dass Patientenorganisationen uns dabei helfen können, die Sichtweisen unmittelbar Betroffener zu verstehen, indem sie viele Patienten befragen und die Meinungen und Erfahrungen von Patienten und Betreuern zusammenstellen und weitergeben. Sie können auf der Grundlage der Erfahrungen von Patienten beschreiben, welche Vor- und Nachteile derzeitige Gesundheitsinterventionen aufweisen und was Patienten von einer neuen Intervention erwarten.

Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen in englischer Sprache auszufüllen und zurückzusenden ist (sofern mit dem Ansprechpartner von EUnetHTA nichts anderes vereinbart wurde).

2. So füllen Sie den Fragebogen aus

In den Hauptteilen dieses Fragebogens werden Sie gebeten, Folgendes zu beschreiben:

- Probleme von Patienten, die von der fraglichen Erkrankung betroffen sind;
- Erfahrungen mit der Anwendung derzeitiger Therapien;
- Erwartungen an ein neues Medikament/eine neue Gesundheitsintervention und gegebenenfalls Erfahrungen mit der Anwendung des neuen Medikaments/der neuen Gesundheitsintervention, das/die bewertet werden soll (d. h. <Bezeichnung der Therapie/Gesundheitsintervention>).

Zu jeder Frage werden mehrere Stichpunkte genannt, die Sie dabei unterstützen sollen, diejenigen Informationen zu übermitteln, die HTA-Gutachtern und -Kommissionen dabei helfen können, die Auswirkungen der Erkrankung und ihrer Behandlung bzw. Diagnose besser zu verstehen. Bitte gehen Sie auf alle Stichpunkte ein, die Ihrer Organisation wichtig erscheinen, und ergänzen Sie alle sonstigen relevanten Punkte, zu denen keine Stichpunkte aufgeführt sind.

Welche Informationen sind besonders hilfreich?

Bitte geben Sie klare Fakten, Informationen und zusammengefasste Erfahrungen an, die einen knappen, präzisen und ausgewogenen Überblick über die Sichtweisen/Meinungen von Patienten und Betreuern ermöglichen. Beschreiben Sie Erfahrungen in verschiedenen Phasen der Erkrankung, und gehen Sie dabei insbesondere auf die Symptome ein, d. h. auf deren Auswirkungen und wie gut sie derzeit mit bestehenden Therapien bewältigt werden. Geben Sie Ihre Informationsquelle an (z. B. Internet-Umfrage, Helpline-Recherche, soziale Netzwerke, Gesprächsgruppe, Patientenakten, Einzelgespräche mit Personen, die Erfahrung mit einer Intervention haben, Patientengeschichten, wissenschaftliche Studien usw.), und machen Sie genaue Literaturangaben, sofern diese verfügbar sind.

Geben Sie bitte für jeden Abschnitt in dem Fragebogen, zu dem Ihrer Meinung nach bestimmte Gruppen besonders berücksichtigt werden sollten, die spezifischen Bedürfnisse/Probleme dieser Gruppe an (z. B. Kinder, Frauen/Männer, ethnische Gruppen, Personen mit einem bestimmten Wohnort, Menschen mit weiteren Behinderungen oder Unterarten der Krankheit).

Was ist mit wissenschaftlichen Beiträgen?

Bitte senden Sie uns keine wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu, da wir dazu ohnehin Zugang haben.

Benötigen Sie Hilfe beim Ausfüllen des Fragebogens?

Wenn Sie Hilfe zum Verständnis von HTA-bezogenen Begriffen benötigen, ziehen Sie bitte das HTA-Glossar (<http://htaglossary.net/Homepage-de>) oder die FAQ zu EUnetHTA-Bewertungen (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/> (auf Englisch)) zu Rate.

Wenn Sie Hilfe beim Ausfüllen dieses Fragebogens benötigen, wenden Sie sich bitte an <Name und E-Mail der Projektleitung>.

Vielen Dank für Ihren wertvollen Beitrag.

Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen in englischer Sprache auszufüllen und zurückzusenden ist (sofern mit dem Ansprechpartner von EUnetHTA nichts anderes vereinbart wurde).

3. Informationen über Ihre Patientenorganisation und diesen Beitrag

Bezeichnung der Patientenorganisation:

Erkrankung(en), mit der sich Ihre Organisation befasst:

Wie viele Mitglieder hat Ihre Organisation?

Wie wird Ihre Organisation finanziert?

Bitte geben Sie alle direkten oder indirekten Verbindungen zu oder Finanzierungen aus der Medizinbranche an, insbesondere bezogen auf Hersteller, die in den letzten drei Jahren für die zu begutachtende Technologie relevant waren. Bitte geben Sie darüber hinaus an, wie hoch der Prozentsatz von Finanzmitteln aus der Branche insgesamt ist (falls Sie keine solchen Finanzmittel erhalten, bitte KEINE eintragen):

Name der Ansprechpartnerin/des Ansprechpartners:

Funktion innerhalb der Organisation:

E-Mail-Adresse:

Telefon:

Bitte nur europäische Teilnehmer.

Postanschrift:

Website Ihrer Organisation:

Art der Organisation (bitte alles Zutreffende auswählen)

Eingetragene gemeinnützige Organisation

Fellowship

Informelle Selbsthilfegruppe

Organisation ohne Rechtspersönlichkeit

Sonstiges

Bitte angeben _____

Mitgliedschaft Ihrer Organisation (bitte alles Zutreffende auswählen)

International

National

Regional

Lokal

Sonstiges

Bitte angeben _____

Zweck der Organisation (bitte alles Zutreffende auswählen)

Interessenvertretung

Bildung

Sensibilisierung

Dienstleistung

Forschung

Sonstiges

Bitte angeben _____

Machen Sie Angaben zu Ihren Mitgliedern (Anzahl und Art der Mitglieder, von Ihrer Organisation vertretene Region, demografische Angaben usw.).

Woher stammen die Informationen über die Erfahrungen und Bedürfnisse von Patienten und Betreuern, die in diesem Beitrag vorgestellt werden? Wie haben Sie die Informationen über die Erfahrungen von Patienten und Betreuern für Ihren Beitrag zusammengetragen?

Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen in englischer Sprache auszufüllen und zurückzusenden ist (sofern mit dem Ansprechpartner von EUnetHTA nichts anderes vereinbart wurde).

In Ihrer Antwort zu berücksichtigende Aspekte:

- Quelle – z. B. individuelle Patientengeschichten, Anfragen bei der Helpline der Patientenorganisation, Umfragen, soziale Medien, Einzelgespräche mit Patienten, Gesprächsgruppen, Interviews, Dokumentation von Klinikaufenthalten, veröffentlichte oder unveröffentlichte Studien
- Stärke – wie viele Patienten und Methoden je Quelle
- Breite – wie repräsentativ sind Ihre Ergebnisse angesichts der Meinungen der vielen Patienten, die diese Gesundheitsintervention möglicherweise nutzen – sind Sie auf Patienten zugegangen, die nur selten befragt werden?

Sind Sie damit einverstanden, dass dieser Beitrag auf der EUnetHTA-Website veröffentlicht wird, wenn alle finanziellen Angaben und personenbezogenen Daten, mit denen Patienten identifiziert werden könnten, zuvor entfernt werden?

Ja

Nein

Möglicherweise möchte das Bewertungsteam eine Zusammenfassung Ihres Beitrags (siehe Abschnitt 8: „Zusammenfassung und Kernaussagen“) in seinen Bewertungsbericht aufnehmen. Sind Sie damit einverstanden?

Ja

Nein

Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen in englischer Sprache auszufüllen und zurückzusenden ist (sofern mit dem Ansprechpartner von EUnetHTA nichts anderes vereinbart wurde).

4. Auswirkungen der Erkrankung – Patienten mit <Erkrankung>

Wie wirkt sich <Erkrankung> auf die Lebensqualität der Patienten aus?

In Ihrer Antwort zu berücksichtigende Aspekte:

- Besonders belastende Aspekte der Erkrankung (z. B. Symptome, Arbeitsunfähigkeit, Angst, aus dem Haus zu gehen oder Auto zu fahren, soziale Ausgrenzung)
- Emotionale und psychische Auswirkungen wie Angst, Panik, Unsicherheit, Stigmatisierung, Scham
- Aktivitäten, die den Patienten Schwierigkeiten bereiten oder zu denen sie nicht in der Lage sind
- Aspekte der Erkrankung, die am dringendsten bewältigt werden müssen (z. B. Symptome, die das soziale Leben oder die Arbeitsfähigkeit einschränken, wie Atembeschwerden, Schmerzen, Erschöpfung, Inkontinenz, Panik)
- Erforderliche Unterstützung im Alltag (körperlich oder emotional)
- Am stärksten von der Erkrankung betroffene Personengruppen (z. B. Männer/Frauen, Kinder, ethnische Gruppen)
- Herausforderungen bei der Bewältigung dieser Erkrankung, wenn die Patienten auch noch an anderen Krankheiten leiden
- Wichtigste Erwartungen von Patienten an eine neue Therapie (z. B. Aufhalten des Fortschreitens der Krankheit, Verbesserung eines bestimmten Symptoms)

Wie wirkt sich <Erkrankung> auf die Betreuer aus?

In Ihrer Antwort zu berücksichtigende Aspekte:

- Herausforderungen für Familienangehörige und Freunde, die einen Patienten bei der Bewältigung seiner Erkrankung unterstützen
- Auswirkungen der Erkrankung auf das Familienleben
- Belastung des Alltags der Betreuer (z. B. emotionale/psychische Folgen, Erschöpfung, Stress, Depression, körperliche Probleme)

Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen in englischer Sprache auszufüllen und zurückzusenden ist (sofern mit dem Ansprechpartner von EUnetHTA nichts anderes vereinbart wurde).

5. Erfahrung mit derzeit verfügbaren Therapien/Gesundheitsinterventionen

Wie gut bewältigen Patienten mit <Erkrankung> ihre Erkrankung mit den derzeit verfügbaren Therapien/Gesundheitsinterventionen? (Derzeit verfügbare Therapien/Gesundheitsinterventionen können medizinische Interventionen aller Art sein, z. B. Medikamente, Rehabilitation, Beratung, Krankenhausbehandlungen usw. Falls keine spezifische Therapie zur Verfügung steht, geben Sie dies bitte an.)

In Ihrer Antwort zu berücksichtigende Aspekte:

- Therapien/Gesundheitsinterventionen, die derzeit am häufigsten bei Patienten mit dieser Erkrankung eingesetzt werden und wie sie verabreicht werden (Tabletten, Injektionen, Physiotherapie, Nachuntersuchungen im Krankenhaus usw. zu Hause, im Krankenhaus; Dosis und Frequenz, Zugänglichkeit)
- Beitrag der derzeitigen Therapien/Gesundheitsinterventionen zur Bewältigung oder Reduzierung der problematischsten Aspekte der Erkrankung (z. B. Milderung der Symptome; Verbesserung der Fähigkeit, sich anzuziehen, zu arbeiten, zur Schule zu gehen, soziale Kontakte zu pflegen; Erleichterung des Atmens, Schluckens oder Gehens)
- Größte Vorteile der derzeitigen Therapien/Gesundheitsinterventionen
- Belastung des Alltags durch Therapien/Gesundheitsinterventionen (z. B. Auswirkungen in verschiedenen Krankheitsstadien, Arbeitsunterbrechung, Stigmatisierung, Klinikaufenthalte zur Verabreichung von Infusionen, wöchentliche Bluttests oder Beschreibung einer typischen Therapieepisode über eine Woche oder einen Behandlungszeitraum hinweg; Schwierigkeiten bei der Anwendung der Interventionen, Herausforderungen bei der Erholung nach der Behandlung, Rehabilitationsbedarf, besondere Klinikaufenthalte für Behandlungen und Untersuchungen)
- Schwer tolerierbare Nebenwirkungen der Therapien/Gesundheitsinterventionen
- Bedenken hinsichtlich einer Langzeitanwendung derzeitiger Therapien/Gesundheitsinterventionen
- Wenn es sich bei der derzeitigen Therapie um ein Medikament handelt: Welche Schwierigkeiten gibt es mit der verschriebenen Einnahme bzw. wie wird die Dosierung entsprechend der Verschreibung abgeändert (z. B. Aufteilung von Dosen zur Vermeidung von Nebenwirkungen oder Auslassen einer gemäß Therapieplan vorgesehenen Dosis)?

Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen in englischer Sprache auszufüllen und zurückzusenden ist (sofern mit dem Ansprechpartner von EUnetHTA nichts anderes vereinbart wurde).

6. Erfahrungen mit dem bewerteten neuen Medikament/der bewerteten neuen Gesundheitsintervention (<Bezeichnung des Medikaments/der Gesundheitsintervention>)

Für Patienten MIT Erfahrung mit der Anwendung des neuen Medikaments/der neuen Gesundheitsintervention: Wie hat sich ihr Leben verändert?

In Ihrer Antwort zu berücksichtigende Aspekte:

- Vor- und Nachteile des neuen Medikaments/der neuen Gesundheitsintervention im Vergleich zu derzeitigen Therapien/Gesundheitsinterventionen
- Größte Vorteile des neuen Medikaments/der neuen Gesundheitsintervention
- Gründe, aus denen Patienten die zu bewertende Therapie/Gesundheitsintervention im Vergleich zu anderen Therapien/Gesundheitsinterventionen gut oder schlecht finden
- Belastung des Alltags durch die neue Therapie/Gesundheitsintervention (z. B. Auswirkungen in verschiedenen Krankheitsstadien, Arbeitsunterbrechung, Stigmatisierung, Probleme der Handhabung, Klinikaufenthalte zur Verabreichung von Infusionen, besondere Klinikaufenthalte für Behandlungen und Untersuchungen, wöchentliche Bluttests, notwendige Umstellungen)
- Veränderung von Symptomen, die sich auf den Alltag und die Lebensqualität auswirken, z. B. weniger Schmerzen, geringere Erschöpfung, verbesserte Kontinenz, weniger Übelkeit, erhöhte Mobilität, weniger Zeitaufwand für Hilfsmittel (z. B. Sauerstoff, Dialyse usw.)
- Unerwünschte Ergebnisse (z. B. Nebenwirkungen) der neuen Therapie/Gesundheitsintervention, die schwer zu tolerieren sind, und solche, die die Patienten zu tolerieren bereit sind
- Grenzen der neuen Therapie/Gesundheitsmaßnahme
- Bedenken hinsichtlich einer Langzeitanwendung der neuen Therapie/Gesundheitsintervention
- Auswirkungen der neuen Therapie/Gesundheitsintervention auf die Betreuer
- Wenn es sich bei der neuen Therapie um ein Medikament handelt: Welche Schwierigkeiten gibt es mit der verschriebenen Einnahme bzw. wie wird die Dosierung entsprechend der Verschreibung abgeändert (z. B. Aufteilung von Dosen zur Vermeidung von Nebenwirkungen oder Auslassen einer gemäß Therapieplan vorgesehenen Dosis)?

Für Patienten OHNE Erfahrung mit der Anwendung des neuen Medikaments/der neuen Gesundheitsintervention: Was erwarten sie davon?

In Ihrer Antwort zu berücksichtigende Aspekte:

- Wahrgenommene Vor- und Nachteile des neuen Medikaments/der neuen Gesundheitsintervention
- Von den Patienten gewünschter Verbesserungsgrad
- Grad der Nebenwirkungen, die Patienten bei einem bestimmten Nutzen tolerieren würden
- Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten, deren Erfüllung sie sich von dem neuen Medikament/der neuen Gesundheitsintervention erhoffen (bezogen auf spezifische Probleme bestimmter Krankheitsstadien, z. B. Verbesserung des täglichen Lebens, Arbeitsfähigkeit, verbesserte Mobilität, wirksamere Bewältigung der Symptome, einfachere Anwendung, geringere Nebenwirkungen)
- Auswirkungen der neuen Therapie/Gesundheitsintervention auf Betreuer

Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen in englischer Sprache auszufüllen und zurückzusenden ist (sofern mit dem Ansprechpartner von EUnetHTA nichts anderes vereinbart wurde).

7. Weitere Angaben

Bitte geben Sie alles an, was Ihrer Meinung nach für das für die gemeinsame Bewertung zuständige EUnetHTA-Team wissenswert sein könnte (z. B. ethische oder soziale Aspekte).

Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen in englischer Sprache auszufüllen und zurückzusenden ist (sofern mit dem Ansprechpartner von EUnetHTA nichts anderes vereinbart wurde).

8. Zusammenfassung und Kernaussagen

Bitte fassen Sie Ihren Beitrag in maximal zehn Kernaussagen zusammen und listen Sie die wichtigsten Punkte auf.

Beispiel:

- Die größten Herausforderungen eines Lebens mit <Erkrankung> sind ...
- Die derzeitigen Therapien/Gesundheitsinterventionen sind ungeeignet, weil ...
- Die Patienten erwarten sich von einer neuen Therapie/Gesundheitsintervention vor allem ...