

Huomaa, että tämä lomake on täytettävä ja palautettava englanniksi (ellei EUnetHTA-yhteyshenkilön kanssa ole sovittu toisin)

EUnetHTA – Malli potilaita koskevalle palautteelle suhteellisen tehokkuuden arviointeja (REAt) varten

**Terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA)
<terveydenhoitotoimista>, jotka liittyvät <sairaustilaan>; Hankkeen ID:
<PTJAxx // OTJA/CAXx>.**

- final 30-09-2019 -

1. Yhteenveto verkkolomakkeesta

Tämä verkkolomake sisältää kehoitteita tai ehdotuksia, jotta terveydenhuollon menetelmien arviointiin (HTA:han) saadaan todennäköisimmin tietoja antavien potilaiden ainutlaatuisia tietoja ja näkökulmia. Näin edistetään terveydenhuollon menetelmien arvioimista. Lomakkeen tarkoituksena on auttaa potilasjärjestöjä esittämään erilaisia kokemuksia ja näkemyksiä potilaista, joilla on sairaus/sairaustila, johon liittyvää terveydenhuoltotoimea arvioidaan.

Kyselyn kahdella ensimmäisellä sivulla on taustatietoja, joita tarvitaan ymmärtämään lomakkeen tarkoitus ja lomakkeen vastaanottajille hyödyllisimpien tietojen tyyppi.

On huomattava, että HTAi laati alkuperäisen asiakirjan "Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions". Asiakirjaa on edelleen muokattu EUnetHTA WP4-työryhmän potilasjärjestöjen näkemyksien perusteella. Ne liittyivät erityisesti EUnetHTA:n JA3-yhteisarvioinnin Rapid REA palautteeseen.

Mitä tarkoitetaan käsitteillä "potilas" ja "avustaja"

Tämän lomakkeen kaikissa osissa käsitteellä "potilas" viitataan kaikkiin sellaisiin henkilöihin, joilla on tai joilla on ollut sairaustila, jota varten terveydenhoitotoimi on tarkoitettu, tai joilla on tähän sairaustilaan liittyvä merkittävä riski. "Avustajalla" tarkoitetaan ketä tahansa avustavaa henkilöä, joka auttaa epävirallisesti tai maksutta potilasta, kuten perheenjäsen tai ystävä. Käsitteeseen eivät sisälly hoitotyöstä palkkaa saavat henkilöt, kuten lääkärit tai sairaanhoitajat.

Mitä potilasjärjestöjen tarjoamia tietoja pidämme arvokkaina?

Olemme tietoisia, että potilailla ja heitä avustavilla henkilöillä on ainutlaatuista tietämystä siitä, millaista on elää tietynlaisen sairauden tai lääketieteellisen tilan kanssa. Uskomme, että potilasjärjestöt voivat keräämällä ja esittämällä potilaiden ja avustajien näkemyksiä ja kokemuksia auttaa meitä ymmärtämään potilaiden yksilöllistä näkökulmaa, koska järjestöt ovat yhteydessä monenlaisiin potilaisiin. Ne voivat kuvata terveydenhoitotoimien etuja ja haittoja potilaiden kokemuksen ja sen perusteella, miten potilaat antavat arvoa uudelle terveydenhoitotoimelle.

Huomaa, että tämä lomake on täytettävä ja palautettava englanniksi (ellei EUnetHTA-yhteyshenkilön kanssa ole sovittu toisin)

2. Tämän lomakkeen täyttö

Lomakkeen pääkohdissa pyydetään kuvaamaan seuraavaa:

- haasteita, joita potilaat kohtaavat tutkimuksen kohteena olevan sairaustilan vuoksi
- kokemuksia nykyisten hoitomuotojen käytöstä
- odotuksia uudesta lääkkeestä / uusista terveydenhoitotoimista ja tarvittaessa kokemuksia niiden uusien lääkkeiden / uusien terveydenhoitotoimien käytöstä, joita aiomme arvioida (eli <hoitomuodon/terveydenhoitotoimen nimi>).

Jokaisessa kysymyksessä on ruudussa kehoitteita, joiden tarkoituksena on auttaa sinua tarjoamaan tietoja, joiden avulla HTA-arvioijat ja komiteat voivat ymmärtää sairaustilan ja sen hoidon ja/tai diagnoosin vaikutuksia. Ole hyvä ja vastaa kaikkiin kehoitteisiin, jotka ovat järjestösi mielestä tärkeitä, ja kuvaile kaikkia muita sellaisia asiaankuuluvia asioita, jotka eivät sisälly kehoteluetteloon.

Millaisista tiedoista on eniten hyötyä?

Esitä kokemuksista selkeitä tosiasioita, tietoja ja tiivistelmiä, jotka antavat tiiviin, täsmällisen ja tasapainoisen yleiskuvan potilaiden ja avustajien näkökulmista tai näkemyksistä. Kuvaile kokemuksia sairaustilan eri vaiheista keskittyen erityisesti oireisiin: niiden vaikutuksiin ja siihen, kuinka hyvin niitä hoidetaan tämänhetkisillä hoidoilla. Ilmoita tietojesi lähde (esimerkiksi verkkokysely, puhelintukipalvelujen analyysi, sosiaalinen verkostoituminen, kohderyhmä, potilastiedot, henkilökohtaiset keskustelut terveydenhoitotoimista kokemusta saaneiden henkilöiden kanssa, potilaan esittämät näkökohdat ja tutkimukset) ja esitä selkeät viitteet, jos ne ovat saatavilla.

Niissä lomakkeen osissa, joissa olisi erityisesti otettava huomioon tietyt ryhmät, ilmoita kyseisen ryhmän (esim. lapset, naiset/miehet, etniset ryhmät, tietyssä paikassa asuvat, henkilöt, joilla on muunlaisia haittoja, sairauden alatyypit) erityistarpeet/ongelmat.

Entä tieteelliset artikkelit?

Meille ei tarvitse lähettää julkaistuja tieteellisiä artikkeleita, koska meillä on jo pääsy niihin.

Tarvitsetko apua lomakkeen täyttämässä?

Jos tarvitset apua HTA:han liittyvien käsitteiden ymmärtämiseksi, lisätietoja on HTA-sanastossa (<http://www.htaglossary.net/homepage>) tai EUnetHTA-arviointia koskevissa usein esitetyissä kysymyksissä (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Jos sinulla on kysyttävää tämän lomakkeen täyttämisestä, ota yhteyttä projektipäällikköön <projektipäällikön nimi ja sähköposti>

Kiitos arvokkaasta panoksestasi.

Huomaa, että tämä lomake on täytettävä ja palautettava englanniksi (ellei EUnetHTA-yhteyshenkilön kanssa ole sovittu toisin)

3. Tiedot potilasjärjestöstäsi ja tästä arvioinnista.

Potilasjärjestön nimi:

Sairaustila(t), joka liittyy (jotka liittyvät) järjestösi toimintaan:

Kuinka paljon jäseniä järjestössäsi on?

Miten järjestöä rahoitetaan?

Ilmoita mahdolliset suorat tai epäsuorat yhteydet lääketeollisuuteen tai siltä saatu rahoitus sekä erityisesti suorat tai epäsuorat yhteydet arvioitavan menetelmän kannalta merkityksellisiin valmistajiin viimeisen 3 vuoden ajalta. Ilmoita lisäksi teollisuuden tarjoaman rahoituksen prosenttiosuus kokonaisuudessaan (jos sitä ei ole tarjottu, kirjoita NONE):

Ensisijaisen yhteyshenkilön nimi:

Asema järjestössä:

Sähköposti:

Puhelin:

Ainoastaan eurooppalaiset osanottajat.

Postiosoite:

Järjestön verkkosivusto:

Järjestön tyyppi (valitse kaikki soveltuvat).

- Rekisteröity hyväntekeväisyysjärjestö
 - Yhteisö
 - Epävirallinen omaehtoista apua järjestävä tukiryhmä
 - Rekisteröimätön järjestö
 - Muu
- Kuvaa _____

Järjestön jäsenyys (valitse kaikki soveltuvat)

- Kansainvälinen
 - Kansallinen
 - Alueellinen
 - Paikallinen
 - Muu
- Kuvaa _____

Järjestön tarkoitus (valitse kaikki soveltuvat)

- Edunvalvonta
 - Koulutus
 - Kampanjointi
 - Palvelu
 - Tutkimus
 - Muu
- Kuvaa _____

Kuvaile tarkemmin jäseniä (jäsenten lukumäärä ja jäsenyyppi, järjestösi edustama alue, väestötiedot jne).

Mitä tietolähdettä on käytetty tässä lomakkeessa esitettyjen potilaiden ja avustajien kokemusten ja tarpeiden osalta? Miten keräsit tietoa potilaiden ja avustajien kokemuksista, jotka on sisällytetty lomakkeeseen?

Vastauksessa huomioon otettavat seikat:

Huomaa, että tämä lomake on täytettävä ja palautettava englanniksi (ellei EUnetHTA-yhteyshenkilön kanssa ole sovittu toisin)

- Lähde – esim. yksittäisen potilaan esittämät näkökohdat, potilasryhmän puhelintukipalveluille esittämien kysymysten tarkastelu, katsaukset, sosiaalinen media, keskustelut potilaiden kanssa, kohderyhmät, haastattelut, vastaanottokäyntien dokumentointi, julkaistu tai julkaisematon tutkimus
- Vahvuus – kuinka monta potilasta ja menettelyä lähdettä kohti
- Laaja-alaisuus – kuinka edustavia havaintosi ovat verrattuna niiden lukuisten potilaiden näkemyksiin, jotka saattavat käyttää tätä terveydenhoitotointa – olitko tekemisissä sellaisten potilaiden kanssa, joita kuullaan harvoin?

Oletko valmis jakamaan palautteesi EUnetHTA-verkkosivustolla sen jälkeen, kun siitä poistetaan kaikki taloudelliset tiedot ja henkilökohtaiset tiedot, joilla potilas voidaan tunnistaa?

Kyllä
En

Arviointiryhmä saattaa haluta sisällyttää tiivistelmän palautteestasi (ks. 8 kohta: ”Tiivistelmä ja keskeiset viestit”) arviointiraporttiinsa. Käykö tämä sinulle?

Kyllä
Ei

Huomaa, että tämä lomake on täytettävä ja palautettava englanniksi (ellei EUnetHTA-yhteyshenkilön kanssa ole sovittu toisin)

4. Sairaustilan vaikutus – potilaat, joilla on <sairaustila>.

Miten <sairaustila> vaikuttaa potilaiden elämänlaatuun?

Vastauksessa huomioon otettavat seikat:

- Sairaustilaan liittyvät haasteellisemmat näkökohdat (esim. oireet, työkyvyn menetys, ulkona käymiseen vaikuttava itsetunnon menetys, kyvyttömyys ajaa autoa, sosiaalinen syrjäytyminen).
- Emotionaaliset ja psykologiset vaikutukset, kuten pelko, ahdistus, epävarmuus, leimautuminen, hämmennys.
- Aktiviteetit, joita potilaat pitävät vaikeina tai joita he eivät pysty suorittamaan.
- Sairauden piirteet, joita on tärkeintä hallita (esim. oireet, jotka rajoittavat sosiaalista kanssakäymistä tai työkykyä, kuten hengitysvaikeudet, kipu, väsymys, pidätyskyvyttömyys, ahdistus).
- Päivittäiseen elämään tarvittava tuki (fyysinen tai emotionaalinen).
- Potilastyypit, joihin sairaustila vaikuttaa eniten (esim. miehet/naiset, lapset, etniset ryhmät).
- Sairaustilan hallintaan liittyvät haasteet, kun potilailla on muita sairauksia.
- Mitä potilaat haluaisivat eniten saada uudesta hoidosta (esim. sairauden etenemisen pysäyttäminen, tietyn oireen parantuminen).

Miten <sairaustila> vaikuttaa avustajiin/palkattomiin avustajiin?

Vastauksessa huomioon otettavat seikat:

- Haasteet, joihin potilasta sairauden hoidossa tukevan perheen ja ystävien on vastattava
- Sairauden vaikutus perhe-elämään
- Avustajien päivittäiselle elämälle aiheutuvat paineet (esim. emotionaaliset/psykologiset vaikutukset, väsymys, stressi, masennus, fyysiset haasteet).

Huomaa, että tämä lomake on täytettävä ja palautettava englanniksi (ellei EUnetHTA-yhteyshenkilön kanssa ole sovittu toisin)

5. Kokemus tällä hetkellä saatavilla olevista hoidoista/terveydenhoitotoimista

Kuinka hyvin potilaat selviytyvät <sairaustilasta> tällä hetkellä saatavilla olevien hoitojen/terveydenhoitotoimien avulla? (Tällä hetkellä saatavilla oleviin hoitoihin/terveydenhoitotoimiin voi sisältyä minkä tahansa tyyppisiä lääketieteellisiä toimenpiteitä, kuten lääkkeitä, kuntoutusta, neuvontaa tai sairaalahoitoja. Jos erityistä hoitoa ei ole saatavilla, se on ilmoitettava.)

Vastauksessa huomioon otettavat seikat:

- Tärkeimmät potilaan tämänhetkiset tämän sairaustilan vuoksi käyttämät hoidot/terveydenhoitotoimet ja niiden antotapa (tabletti, injektio, fysioterapia, sairaalatarkastukset jne. kotona ja sairaalassa; annos ja antoväli, helppopääsyisyys).
- Se, missä määrin nykyiset hoidot/terveydenhoitotoimet hillitsevät tai vähentävät sairaustilan haastavampia piirteitä (esim. oireiden vähentyminen; kyky pukeutua, työskennellä, käydä koulussa, olla kanssakäymisissä; hengityksen, nielemisen tai kävelyn helpottuminen).
- Tämänhetkisten hoitojen/terveydenhoitotoimien tärkeimmät hyödyt.
- Hoitojen/terveydenhoitotoimien päivittäiselle elämälle aiheuttama taakka (esim. vaikutukset sairauden eri vaiheissa, työn keskeytyminen, leimautuminen, sairaalakäynnit infuusiona annettavien lääkkeiden vuoksi, viikoittaisten verikokeiden tarve tai kuvaus tyyppillisestä hoidosta viikon tai hoitjakson ajalta; terveydenhoitotoimen käytön vaikeudet, hoidon jälkeisen toipumisen haasteet, kuntoutustarve, käynnit erikoisklinikalla hoitoja ja tutkimuksia varten).
- Hoitojen/terveydenhoitotoimien vaikeasti kestettävät sivuvaikutukset.
- Huolenaiheet tämänhetkisten hoitojen/terveydenhoitotoimien pitkäaikaisesta käytöstä.
- Jos tämänhetkisenä hoitona käytetään lääkettä, mitä haasteita sen ottaminen määräyksen mukaisesti aiheuttaa ja miten annostusta muutetaan reseptin mukaan (esim. annosten jakaminen sivuvaikutusten välttämiseksi tai lääkkeen ottamatta jättäminen aikataulun vuoksi)?

Huomaa, että tämä lomake on täytettävä ja palautettava englanniksi (ellei EUnetHTA-yhteyshenkilön kanssa ole sovittu toisin)

6. Kokemukset arvioitavasta uudesta lääkkeestä/terveydenhoitotoimesta (<lääkkeen / terveydenhoitotoimen nimi>).

Henkilöille, joilla ON kokemusta uuden lääkkeen/terveydenhoitotoimen käytöstä: miten se muutti heidän elämänsä?

Vastauksessa huomioon otettavat seikat:

- Uuden lääkkeen/terveydenhoitotoimen edut ja haitat verrattuna tämänhetkisiin hoitoihin/terveydenhoitotoimiin.
- Uuden lääkkeen/terveydenhoitotoimen tärkeimmät hyödyt.
- Syyt, joiden vuoksi potilaat pitävät tai eivät pidä siitä, että arvioitavaa hoitoa/terveydenhoitotoimintaa verrataan muihin hoitomuotoihin/terveydenhoitotoimiin.
- Hoitojen/terveydenhoitotoimien päivittäiselle elämälle aiheuttama taakka (esim. vaikutukset sairauden eri vaiheissa, työn keskeytyminen, leimautuminen, helppokäyttöisyys, sairaalakäynnit infuusiona annettavien lääkkeiden vuoksi, käynnit erikoisklinikalla hoitoja ja tutkimuksia varten, viikoittaisten verikokeiden tarve, kalibroinnin tarve).
- Oireet, jotka ovat muuttuneet ja vaikuttavat päivittäiseen elämään ja elämänlaatuun, kuten kivun vähentyminen, väsymyksen helpottuminen, pidätyskyvyn parantuminen, pahoinvoinnin vähentyminen, liikkuvuuden lisääntyminen, apuvälineen (esim. happi, dialyysi jne.) käyttöön tarvittavan ajan vähentyminen.
- Uusien hoitojen/terveydenhoitotoimien ei-toivottavat vaikutukset (esim. sivuvaikutukset), jotka ovat vaikeasti kestettäviä tai jotka potilaat ovat valmiit kestämään.
- Uuden hoidon/terveydenhoitotoimen rajoitukset.
- Huolenaiheet uusien hoitojen/terveydenhoitotoimien pitkäaikaisesta käytöstä.
- Uuden hoidon/terveydenhoitotoimen vaikutus avustajiin.
- Jos uutena hoitona käytetään lääkettä, mitä haasteita sen ottaminen määräyksen mukaisesti aiheuttaa ja miten annostusta muutetaan reseptin mukaan (esim. annoksien jakaminen sivuvaikutusten välttämiseksi tai puuttuminen aikataulun vuoksi).

Henkilöille, joilla EI OLE kokemusta uuden lääkkeen/terveydenhoitotoimen käytöstä: millaisia odotuksia heillä on siitä?

Vastauksessa huomioon otettavat seikat:

- Uuden lääkkeen/terveydenhoitotoimen havaitut edut ja haitat.
- Potilaan toivoma terveydentilan parantumisen taso.
- Sivuvaikutusten taso, jonka potilaat kestäisivät tietynlaisen hyödyn aikaansaamiseksi.
- Potilaiden tarpeita tai odotuksia koskevat seikat, joihin lääkkeen/terveydenhoitotoimen toivotaan vastaavan (selvitys sairauden tiettyihin vaiheisiin liittyvistä erityisistä ongelmista; esim. päivittäisen elämän parantuminen, työkyky, liikkuvuuden parantuminen, oireiden hallinnan parantuminen, helpompi käyttö, sivuvaikutuksien vähentyminen).
- Uuden hoidon/terveydenhoitotoimen vaikutus avustajiin.

Huomaa, että tämä lomake on täytettävä ja palautettava englanniksi (ellei EUnetHTA-yhteyshenkilön kanssa ole sovittu toisin)

7. Täydentävät tiedot.

Liitä mukaan kaikki täydentävät tiedot, joiden katsot olevan hyödyllisiä EUnetHTA-yhteisarviointiryhmälle (esim. eettiset tai sosiaaliset kysymykset).

Huomaa, että tämä lomake on täytettävä ja palautettava englanniksi (ellei EUnetHTA-yhteyshenkilön kanssa ole sovittu toisin)

8. Tiivistelmä ja keskeiset viestit

Tiivistä enintään kymmenessä toteamuksessa palautteesi ja luettele tärkeimmät kohdat.

Esimerkiksi:

- <Sairaustilasta> aiheutuvat suurimmat haasteet ovat ...
- Tämänhetkiset hoidot/terveydenhoitotoimet eivät ole riittäviä, koska...
- Potilaiden pääasialliset odotukset uusista hoidoista/terveydenhoitotoimista ovat ...