

Imajte na umu da se ovaj obrazac mora ispuniti i vratiti na engleskom jeziku (osim ako nije drugačije dogovoreno s kontaktnom osobom za mrežu EUnetHTA)

## **Europska mreža za procjenu zdravstvenih tehnologija (EUnetHTA) – obrazac za pacijente za procjene relativne djelotvornosti**

**Procjena zdravstvenih tehnologija (HTA) u <zdravstvena intervencija> za <bolest>, identifikacijska oznaka projekta: <PTJAxx // OTJA/Cxx>.**

**– konačna verzija od 30. rujna 2019. –**

### **1. Pregled ovog obrasca**

U ovom se obrascu navode upiti ili prijedlozi za otkrivanje jedinstvenih znanja i perspektiva pacijenata na kojima će se najvjerojatnije temeljiti procjena zdravstvenih tehnologija (engl. *Health Technology Assessment*, HTA). Zbog toga će se lakše procjenjivati vrijednost zdravstvenih tehnologija. Ovaj obrazac namijenjen je kao pomoć skupinama pacijenata da predstavje raspon iskustava i stavove pacijenata s bolešću/stanjem za koje se procjenjuje zdravstvena intervencija.

Na prve dvije stranice ove ankete nalazi se tekst kojim se obuhvaćaju osnovne informacije potrebne za razumijevanje svrhe ovog obrasca i vrste informacija koje nam najviše pomažu.

Imajte na umu da je izvorni dokument „Predložak za podnošenje za skupine pacijenata za HTA zdravstvenih intervencija” izradio HTAi te je dodatno izmijenjen i prilagođen za potrebe davanja informacija od strane organizacija pacijenata u mreži EUnetHTA WP4 koje su konkretno povezane s brzim procjenama relativne djelotvornosti za mrežu EUnetHTA JA3.

### **Što podrazumijevamo pod „pacijent” i „njegovatelj/skrbnik”?**

U svim dijelovima ovog obrasca pojam „pacijent” odnosi se na sve osobe koje žive s bolešću, koje su živjele s bolešću ili koje imaju visok rizik od bolesti za koju je indicirana zdravstvena intervencija. „Njegovatelj/skrbnik” odnosi se na sve koji pomažu pacijentu u neslužbenom ili neplaćenom svojstvu, kao što je član obitelji ili prijatelj. Ne obuhvaća osobe plaćene za pružanje skrbi, kao što su liječnici ili medicinske sestre.

### **Koje su nam informacije skupina pacijenata korisne?**

Svjesni smo da pacijenti i oni koji im pomažu imaju jedinstvene spoznaje o tome kako je živjeti s određenom bolešću ili medicinskim stanjem. Smatramo da nam u razgovoru sa širokim krugom pacijenata skupine pacijenata mogu pomoći da razumijemo jedinstvene perspektive pacijenata prikupljanjem i predstavljanjem stavova i iskustava pacijenata i njegovatelja/skrbnika. Oni mogu opisati prednosti i nedostatke zdravstvenih intervencija na temelju iskustava pacijenata i onoga što pacijenti cijene u novoj intervenciji.

Imajte na umu da se ovaj obrazac mora ispuniti i vratiti na engleskom jeziku (osim ako nije drugačije dogovoreno s kontaktnom osobom za mrežu EUnetHTA)

## **2. Upute za ispunjavanje ovog obrasca.**

U glavnim dijelovima ovog obrasca od vas se traži da opišete sljedeće:

- poteškoće s kojima se pacijenti suočavaju u životu s bolešću koja se proučava
- iskustva u primjeni trenutanih terapija
- očekivanja od novog lijeka / nove zdravstvene intervencije i, ako je primjenjivo, iskustva s primjenom novog lijeka / zdravstvene intervencije koju planiramo procijeniti (tj. <naziv terapije / zdravstvene intervencije>).

Uz svako pitanje navodi se niz upita u okviru kao pomoć u navođenju informacija koje će biti korisne voditeljima preispitivanja i odborima HTA-a u razumijevanju učinaka bolesti i njezinu liječenju i/ili dijagnozi. Molimo vas da odgovorite na sve upite za koje vaša skupina smatra da su važni i opišete sve druge važne probleme koji nisu zabilježeni na popisu upita.

### **Koja je vrsta informacija najkorisnija?**

Navedite jasne činjenice, informacije i sažetke iskustava kojima se daje sažet, točan i uravnotežen pregled raspona perspektiva/stavova pacijenata i njegovatelja/skrbnika. Opišite iskustva u različitim fazama bolesti, s posebnim naglaskom na simptome – njihov učinak i koliko se dobro na njih trenutačno odgovara postojećim načinima liječenja. Navedite izvor svojih informacija (npr. internetska anketa, analiza putem telefonske linije za pomoć, društvene mreže, fokus-skupina, medicinska dokumentacija, pojedinačni razgovori s onima koji imaju iskustvo s intervencijom, priče pacijenata, istraživačke studije itd.) i navedite jasne reference kada su dostupne.

Za bilo koji odjeljak u obrascu kada postoje skupine na koje se treba obratiti posebna pažnja navedite posebne potrebe/probleme te skupine (npr. djeca, žene/muškarci, etničke skupine, osobe koje žive na određenoj lokaciji, osobe s drugim invaliditetom, podtipovi bolesti).

### **Što je sa znanstvenim radovima?**

Ne trebate nam slati objavljene znanstvene radove jer im već imamo pristup.

### **Trebate li pomoć u ispunjavanju obrasca?**

Ako vam je potrebna pomoć u razumijevanju pojmova povezanih s HTA-om, pogledajte glosar za HTA (<http://www.htaglossary.net/homepage>) ili često postavljana pitanja o procjeni EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Ako imate bilo kakva pitanja tijekom ispunjavanja ovog obrasca, obratite se <ime i prezime i e-adresa voditelja projekta>.

Hvala na dragocjenom doprinosu.

Imajte na umu da se ovaj obrazac mora ispuniti i vratiti na engleskom jeziku (osim ako nije drugačije dogovoreno s kontaktnom osobom za mrežu EUnetHTA)

### **3. Podaci o vašoj organizaciji pacijenata i o ovom podnesku.**

**Naziv organizacije pacijenata:**

**Bolest, odnosno bolesti koje predstavlja vaša organizacija:**

**Koliko članova ima vaša organizacija?**

**Kako se financira vaša organizacija?**

Navedite sve izravne ili neizravne veze s medicinskom industrijom ili financijska sredstva koja primete od medicinske industrije, osobito veze s proizvođačima koji su relevantni za tehnologiju koja se procjenjuje u posljednje tri godine. Osim toga, navedite ukupni postotak financijskih sredstava koja ste primili od industrije (ako ne postoje, upišite NEMA):

**Ime i prezime ključnog kontakta:**

**Uloga u organizaciji:**

**E-adresa:**

**Telefon:**

Samo europski sudionici.

**Poštanska adresa:**

**Internetska stranica vaše organizacije:**

**Vrsta skupine (označite sve što je primjenjivo).**

- Registrirana dobrotvorna organizacija
- Društvo
- Neslužbena skupina za samopomoć
- Organizacija koja nema pravnu osobnost
- Ostalo

Navedite \_\_\_\_\_

**Članstvo u vašoj skupini (označite sve što je primjenjivo).**

- Međunarodno
- Nacionalno
- Regionalno
- Lokalno
- Ostalo

Navedite: \_\_\_\_\_

**Svrha skupine (označite sve što je primjenjivo).**

- Zagovaranje
- Obrazovanje
- Vođenje kampanja
- Pružanje usluga
- Istraživanje
- Ostalo

Navedite: \_\_\_\_\_

**Opišite svoje članstvo (broj i vrsta članova, regija koju vaša skupina predstavlja, demografska obilježja itd.).**

**Što je izvor informacija o iskustvima i potrebama pacijenata i njegovatelja/skrbnika koji su predstavljeni u ovom podnesku? Kako ste prikupili informacije o iskustvima pacijenata i njegovatelja za podnesak?**

Stvari koje trebate uzeti u obzir u svojem odgovoru:

Imajte na umu da se ovaj obrazac mora ispuniti i vratiti na engleskom jeziku (osim ako nije drugačije dogovoreno s kontaktnom osobom za mrežu EUnetHTA)

- izvor – kao što su priče pojedinih pacijenata, pregled upita postavljenih telefonskoj liniji za pomoć skupine pacijenata, ankete, društveni mediji, pojedinačni razgovori s pacijentima, fokus-skupine, intervjui, dokumentacija o posjetima klinici, objavljena ili neobjavljena istraživanja
- značajnost – koliko je bilo pacijenata i metoda za svaki izvor
- opseg – koliko su vaši rezultati reprezentativni u odnosu na stavove mnogih pacijenata koji možda koriste ovu zdravstvenu intervenciju, jeste li razgovarali s pacijentima koji su rijetko zastupljeni.

**Pristajete li na to da se ovaj podnesak podijeli na internetskoj stranici mreže EUnetHTA nakon uklanjanja svih financijskih i osobnih podataka prema kojima bi se moglo identificirati pacijente?**

Da  
Ne

**Tim za procjenu možda će htjeti navesti sažetak vašeg podneska (pogledajte odjeljak 8.: „Sažetak i ključne poruke”) u svojem izvješću o procjeni. Slažete li se?**

Da  
Ne

Imajte na umu da se ovaj obrazac mora ispuniti i vratiti na engleskom jeziku (osim ako nije drugačije dogovoreno s kontaktnom osobom za mrežu EUnetHTA)

#### **4. Učinci bolesti – pacijenti s <bolest>.**

##### **Kako <bolest> utječe na kvalitetu života pacijenata?**

Stvari koje trebate uzeti u obzir u svojem odgovoru:

- aspekti bolesti koji uzrokuju najviše poteškoća (npr. simptomi, gubitak sposobnosti za rad, gubitak samopouzdanja za izlazak iz kuće, nesposobnost za vožnju, socijalna isključenost)
- emocionalni i psihološki učinci kao što su strah, tjeskoba, nesigurnost, stigma, osjećaj srama
- aktivnosti s kojima pacijenti imaju poteškoće ili ih nisu u stanju obavljati
- aspekti bolesti koje je najvažnije kontrolirati (npr. simptomi zbog kojih je društvena interakcija ili sposobnost za rad ograničena, kao što su otežano disanje, bol, umor, inkontinencija, tjeskoba)
- podrška potrebna za svakodnevni život (fizička ili emocionalna)
- vrste pacijenata koje bolest najviše pogađa (npr. muškarci/žene, djeca, etničke skupine)
- poteškoće u liječenju bolesti kada pacijenti boluju i od drugih bolesti
- što bi pacijenti najviše željeli dobiti od novog liječenja (npr. zaustavljanje napredovanja bolesti, poboljšanje određenog simptoma).

##### **Kako <bolest> utječe na njegovatelje / neplaćene skrbnike?**

Stvari koje trebate uzeti u obzir u svojem odgovoru:

- poteškoće s kojima se suočavaju obitelj i prijatelji koji pomažu pacijentu u liječenju bolesti
- utjecaj bolesti na obiteljski život
- pritisci na svakodnevni život njegovatelja/skrbnika (npr. emocionalni/psihološki učinci, umor, stres, depresija, fizičke poteškoće).

Imajte na umu da se ovaj obrazac mora ispuniti i vratiti na engleskom jeziku (osim ako nije drugačije dogovoreno s kontaktnom osobom za mrežu EUnetHTA)

## **5. Iskustvo s trenutačno dostupnim terapijama / zdravstvenim intervencijama.**

**Koliko trenutačno dostupne terapije / zdravstvene intervencije pomažu pacijentima da se nose s <bolest>? (Trenutačno dostupne terapije / zdravstvene intervencije mogu obuhvaćati bilo koji oblik medicinske intervencije, kao što su lijekovi, rehabilitacija, savjetovanje, intervencije u bolnici itd. Ako ne postoji posebna terapija, to treba navesti.)**

Stvari koje trebate uzeti u obzir u svojem odgovoru:

- glavne terapije / zdravstvene intervencije koje pacijenti trenutačno primaju za bolest i kako se primjenjuju (tablete, injekcije, fizioterapija, bolnički pregledi itd., kod kuće, u bolnici; doza i učestalost, jednostavnost pristupa)
- u kojoj se mjeri trenutačnim terapijama / zdravstvenim intervencijama kontroliraju ili ublažavaju najteži aspekti bolesti (npr. ublažavanje simptoma; sposobnost odijevanja, rada, pohađanja škole, druženja; poboljšanje disanja, gutanja, hodanja)
- najvažnije prednosti trenutačnih terapija / zdravstvenih intervencija
- opterećenje koje terapija / zdravstvena intervencija nosi u svakodnevnom životu (npr. učinak u različitim fazama bolesti, prekid rada, stigma, posjeti klinici radi dobivanja infuzijskih lijekova, potreba za tjednim pretragama krvi ili opisivanje tipične epizode terapije tijekom tjedna ili razdoblja liječenja; poteškoće u primjeni intervencija, poteškoće u oporavku nakon liječenja, potreba za rehabilitacijom, posebni posjeti klinici radi liječenja i pregleda)
- nuspojave terapija / zdravstvenih intervencija koje je teško podnijeti
- zabrinutost zbog dugoročne primjene trenutačnih terapija / zdravstvenih intervencija
- ako je trenutačna terapija lijek, koje su poteškoće u uzimanju tog lijeka prema propisanim uputama ili kako se doziranje mijenja s obzirom na recept (npr. dijeljenje doza radi izbjegavanja nuspojava ili propuštanje uzimanja doze zbog rasporeda).

Imajte na umu da se ovaj obrazac mora ispuniti i vratiti na engleskom jeziku (osim ako nije drugačije dogovoreno s kontaktnom osobom za mrežu EUnetHTA)

## **6. Iskustva s novim lijekom / zdravstvenom intervencijom koja se procjenjuje (<naziv lijeka / zdravstvene intervencije>).**

### **Kakav je bio utjecaj novog lijeka / zdravstvene intervencije na život osoba koje IMAJU iskustvo njihove primjene?**

Stvari koje trebate uzeti u obzir u svojem odgovoru:

- prednosti i nedostaci novog lijeka / zdravstvene intervencije u usporedbi s trenutačnim terapijama / zdravstvenim intervencijama
- najvažnije prednosti novog lijeka / zdravstvene intervencije
- razlozi zbog kojih se pacijentima sviđa ili ne sviđa terapija / zdravstvena intervencija koja se procjenjuje u usporedbi s drugim terapijama / zdravstvenim intervencijama
- opterećenje koje nova terapija / zdravstvena intervencija uzrokuje u svakodnevnom životu (npr. učinak u različitim fazama bolesti, prekid rada, stigma, jednostavnost upotrebe, posjeti klinici radi dobivanja infuzijskih lijekova, posebni posjeti klinici radi liječenja i pregleda, potreba za tjednim pretragama krvi, potreba za ponovnim umjeravanjem)
- simptomi koji su se promijenili i utjecaj na svakodnevni život i kvalitetu života, npr. manje boli, manje umora, poboljšana kontinencija, manje mučnine, povećana pokretljivost, manje vremena provedenog u upotrebi pomoćnog uređaja (npr. za kisik, dijalizu itd.)
- neželjeni ishodi (npr. nuspojave) nove terapije / zdravstvene intervencije koje je teško podnijeti te oni koje su pacijenti spremni podnositi
- ograničenja nove terapije / zdravstvene intervencije
- zabrinutost zbog dugoročne primjene nove terapije / zdravstvene intervencije
- učinak nove terapije / zdravstvene intervencije na njegovatelje/skrbnike
- ako je nova terapija lijek, koje su poteškoće u uzimanju tog lijeka prema propisanim uputama ili kako se doziranje mijenja s obzirom na recept (npr. dijeljenje doza radi izbjegavanja nuspojava ili propuštanje uzimanja doze zbog rasporeda).

### **Koja su očekivanja osoba koje NEMAJU iskustvo primjene novog lijeka / zdravstvene intervencije od novog lijeka / zdravstvene intervencije?**

Stvari koje trebate uzeti u obzir u svojem odgovoru:

- uočene prednosti i nedostaci novog lijeka / zdravstvene intervencije
- razina poboljšanja koju bi pacijenti željeli postići
- razina nuspojava koje bi pacijenti podnosili za određenu korist
- aspekti potreba ili očekivanja pacijenata za koje postoji nada da će se riješiti novim lijekom / zdravstvenom intervencijom (objašnjenja određenih pitanja za pojedine faze bolesti, npr. poboljšani svakodnevni život, sposobnost rada, poboljšana pokretljivost, bolja kontrola simptoma, jednostavnija upotreba, manje nuspojave)
- učinak nove terapije / zdravstvene intervencije na njegovatelje/skrbnike

Imajte na umu da se ovaj obrazac mora ispuniti i vratiti na engleskom jeziku (osim ako nije drugačije dogovoreno s kontaktnom osobom za mrežu EUnetHTA)

**7. Dodatne informacije.**

**Navedite sve dodatne informacije za koje smatrate da bi bile korisne timu za zajedničku procjenu mreže EUnetHTA (npr. etička ili društvena pitanja).**



Imajte na umu da se ovaj obrazac mora ispuniti i vratiti na engleskom jeziku (osim ako nije drugačije dogovoreno s kontaktnom osobom za mrežu EUnetHTA)

## **8. Sažetak i ključne poruke.**

**Sažmite svoj podnesak u najviše deset rečenica i navedite najvažnije točke.**

Na primjer:

- najveće poteškoće života s <bolest> su...
- trenutne terapije / zdravstvene intervencije nisu prikladne jer...
- glavna očekivanja pacijenata povezana s novom terapijom / zdravstvenom intervencijom: ...