

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az űrlapot angol nyelven kell kitölteni és visszaküldeni (hacsak másképp nem állapotott meg az EUnetHTA-kapcsolattartóval)

## **EUnetHTA – Beteginformációs sablon gyors viszonylagos hatásosságértékelésekhez (REA)**

**A(z) <orvosi kezelésre szoruló állapot> kezelésére szolgáló <egészségügyi beavatkozás> egészségügyi technológiaértékelése;  
Projektazonosító: <PTJAxx // OTJA/CAxx>.**

**– végleges, 2019. 09. 30. –**

### **1. Az űrlap áttekintése**

Az űrlap támpontokat vagy javaslatokat foglal magában a betegek azon sajátos ismereteinek és nézőpontjainak megismerése céljából, amelyek a legnagyobb valószínűséggel számítanak relevánsnak az egészségügyi technológiaértékelés szempontjából. Ez az adott egészségügyi technológia értékének felmérésében nyújt segítséget. Az űrlap arra szolgál, hogy segítsen a betegcsoportoknak az értékelt egészségügyi beavatkozást indokoltá tévő betegséggel/orvosi kezelésre szoruló állapottal együtt élő betegek tapasztalatainak és álláspontjainak ismertetésében.

A felmérés első két oldalán található szöveg olyan háttér-információkat tartalmaz, amelyek elengedhetetlenek annak megértéséhez, hogy mi az űrlap célja, és milyen típusú információk a leghasznosabbak számunkra.

Vegye figyelembe, hogy a „Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions” (Betegcsoportok számára készített beadványsablon az egészségügyi beavatkozások egészségügyi technológiaértékeléséhez) című eredeti dokumentumot a HTAi szervezet dolgozta ki, és azt további módosításokkal még inkább hozzáigazították azokhoz az információkhoz, amelyeket az EUnetHTA WP4 munkacsomag betegképviselői szervezeteinek kifejezetten az EUnetHTA JA3 együttes fellépés részét képező gyors viszonylagos hatásosságértékelések (REA) vonatkozásában kell biztosítaniuk.

### **Mit értünk a „beteg” és „gondozó/gondviselő” kifejezések alatt?**

A „beteg” kifejezés az űrlap minden részénél olyan személyekre vonatkozik, akik az egészségügyi beavatkozás tárgyát képező, orvosi kezelésre szoruló állapottal élnek, éltek, vagy akik esetében magas ennek az állapotnak a kockázata. A „gondozó/gondviselő” kifejezés azokra a személyekre utal, akik informális és nem fizetett minőségben nyújtanak segítséget egy beteg számára – ilyenek például a családtagok vagy a barátok. Nem foglalja magában a gondozásért fizetséget kapó személyeket, például az orvosokat vagy az ápolókat.

### **Milyen betegcsoportoktól származó információk értékesek a számunkra?**

Felismerjük, hogy a betegek és a betegeket támogató személyek sajátos ismeretek birtokában vannak azzal kapcsolatban, hogy milyen együtt élni egy adott betegséggel vagy orvosi kezelésre szoruló állapottal. Úgy gondoljuk, hogy a betegcsoportok segíthetnek a betegek egyedi nézőpontjának megértésében azáltal, hogy a betegek széles körével folytatott interakciók keretében összegyűjtik, majd ismertetik a betegek és gondozók/gondviselők álláspontjait és tapasztalatait. A betegek tapasztalatai, valamint a betegek által az új beavatkozások kapcsán említett pozitívumok alapján ismertethetik az egészségügyi beavatkozások előnyeit és hátrányait.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az űrlapot angol nyelven kell kitölteni és visszaküldeni (hacsak másképp nem állapotott meg az EUnetHTA-kapcsolattartóval)

## **2. Hogyan kell kitölteni az űrlapot?**

Az űrlap főbb szakaszaiban a következők kifejtésére kérjük fel:

- A betegek által tapasztalt kihívások a vizsgált, orvosi kezelésre szoruló állapottal történő együttélés során;
- A jelenlegi terápiák alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok;
- A betegek elvárásai egy új gyógyszer/új egészségügyi beavatkozással kapcsolatban, és adott esetben az értékelni tervezett új gyógyszer/egészségügyi beavatkozás (vagyis <terápia/egészségügyi beavatkozás neve>) alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok

Minden kérdésnél szerepel egy sor támpont egy szövegdobozban, amelyek iránymutatást nyújtanak azzal kapcsolatban, hogy melyek a leginkább hasznos információk az egészségügyi technológiaértékelésért felelős felülvizsgálók és bizottságok számára az orvosi kezelésre szoruló állapot hatásának, valamint annak kezelésének és/vagy diagnózisának megértéséhez. Kérjük, térjen ki az összes olyan pontra, amelyet a csoportja fontosnak vél, és ismertessen minden egyéb releváns kérdést, amely nem szerepel a támpontok listáján.

### **Milyen típusú információk a leghasznosabbak?**

Kérjük, adjon meg olyan egyértelmű tényeket, információkat és összefoglalókat a tapasztalatokról, amelyek tömör, pontos és kiegyensúlyozott áttekintést nyújtanak a betegek és gondviselők/gonozók széles körének néző-/álláspontjairól. Írja le az orvosi kezelésre szoruló állapot különböző szakaszaiban szerzett tapasztalatokat, és osszpontosítson kifejezetten a tünetekre – milyen hatással járnak, és mennyire tarthatók ellenőrzés alatt a jelenlegi kezelésekkel? Nevezze meg az információforrásokat (például internetes felmérés, segélyvonal-elemzés, közösségi hálózatokon keresztüli kapcsolattartás, fókuszcsoport, egészségügyi dokumentációk, személyes beszélgetések az adott beavatkozást megtapasztalókkal, betegek történetei, kutatási vizsgálatok stb.), és tüntessen fel egyértelmű hivatkozásokat, ha rendelkezésre állnak ilyenek.

Az űrlap azon részeinél, amelyeknél különleges megfontolásokat igénylő csoportok szerepelnek, tüntesse fel az adott csoport konkrét igényeit/problémáit (például gyermekek, nők/férfiak, etnikai csoportok, adott földrajzi helyen élő személyek, egyéb fogyatékoságokkal élő személyek, betegségaltípusok).

### **Szükség van-e tudományos tanulmányokra?**

Nincs szükség közzétett tudományos tanulmányok elküldésére, ugyanis már hozzáférünk ezekhez.

### **Segítségre van szüksége az űrlap kitöltésében?**

Ha segítségre van szüksége az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos kifejezések megértésében, tekintse meg az egészségügyi technológiaértékelés szószeretét (<http://www.htaglossary.net/homepage>) vagy az EUnetHTA értékeléseivel kapcsolatos gyakori kérdéseket (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Ha az űrlap kitöltése során kérdése merül fel, forduljon a projektvezetőhöz: <Projektvezető neve és e-mail-címe>

Köszönjük értékes meglátásait!

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az űrlapot angol nyelven kell kitölteni és visszaküldeni (hacsak másképp nem állapotott meg az EUnetHTA-kapcsolattartóval)

### **3. A betegképviseleti szervezettel és a beadvánnyal kapcsolatos információk.**

**A betegképviseleti szervezet neve:**

**A szervezet által képviselt, orvosi kezelésre szoruló állapot(ok):**

**Hány tagja van a szervezetnek?**

**Hogyan finanszírozzák a szervezetet?**

Kérjük, említsen meg minden közvetett vagy közvetlen kapcsolódási pontot az egészségügyi iparral, vagy az onnan származó finanszírozással, és különösen az értékelés tárgyát képező technológia gyártóival az elmúlt 3 év távlatában. Emellett tüntesse fel, hogy a teljes finanszírozás mekkora hányada származik az iparágtól (ha nem részesül ilyen finanszírozásban, írja azt, hogy NINCS):

**Fő kapcsolattartó neve:**

**Szervezetben betöltött szerepkör:**

**E-mail-cím:**

**Telefonszám:**

Kérjük, csak európai résztvevőket adjon meg.

**Postai cím:**

**Az Ön szervezetének honlapja:**

**Csoport típusa (jelölje be az összes releváns lehetőséget).**

Bejegyzett karitatív szervezet

Ösztöndíj

Informális önszervező csoport

Jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet

Egyéb

Kérjük, nevezze meg \_\_\_\_\_

**A csoport tagjainak köre (jelölje be az összes releváns lehetőséget).**

Nemzetközi

Nemzeti

Regionális

Helyi

Egyéb

Kérjük, nevezze meg \_\_\_\_\_

**Csoport célja (jelölje be az összes releváns lehetőséget).**

Érdekérvényesítés

Oktatás

Kampányolás

Szolgáltatásnyújtás

Kutatás

Egyéb

Kérjük, nevezze meg \_\_\_\_\_

**Ismertesse a tagok körét (tagok száma és típusa, a csoport által képviselt térség, demográfiai adatok stb.).**

**Milyen forrásból származnak a beadványban szereplő, betegek és gondviselők/gondozók tapasztalataival és igényeivel kapcsolatos információk? Hogyan tett szert a beadványában szereplő, betegek és a gondozók tapasztalataival kapcsolatos információkra?**

A válaszadás során mérlegelendő kérdések:

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az űrlapot angol nyelven kell kitölteni és visszaküldeni (hacsak másképp nem állapotott meg az EUnetHTA-kapcsolattartóval)

- Forrás – például egyéni betegtörténetek, a betegcsoportok segélyvonalaira érkező kérdések áttekintése, felmérések, közösségi média, a betegekkel folytatott személyes beszélgetések, fókuszcsoportok, interjúk, klinikai látogatásokról készült dokumentációk, közzé tett vagy közzé nem tett kutatások
- Megalapozottság – hány beteget és módszert fednek le az egyes források?
- Lefedettségi – mennyire reprezentatívak a megállapításai az egészségügyi beavatkozást potenciálisan használó betegek széles körének álláspontjával összevetve – olyan betegeket közelített-e meg, akiknek csak ritkán lehet megismerni a nézőpontját?

**Beleegyezik-e, hogy a betegek azonosítását lehetővé tévő pénzügyi és személyes adatok eltávolítása után megosszák ezt a beadványt az EUnetHTA honlapján?**

Igen  
Nem

**Előfordulhat, hogy az értékelést végző csoport bele szeretné foglalni az Ön által biztosított információk összegzését (lásd 8. rész: „Összefoglalás és a legfontosabb üzenetek”) az értékelési jelentésébe. Beleegyezik ebbe?**

Igen  
Nem

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az űrlapot angol nyelven kell kitölteni és visszaküldeni (hacsak másképp nem állapotott meg az EUnetHTA-kapcsolattartóval)

#### **4. Az orvosi kezelésre szoruló állapot hatása – a(z) <orvosi kezelésre szoruló állapot> által érintett betegek.**

##### **Hogyan befolyásolja a(z) <orvosi kezelésre szoruló állapot> a betegek életminőségét?**

A válaszadás során mérlegelendő kérdések:

- Az orvosi kezelésre szoruló állapot legnagyobb kihívást jelentő aspektusai (például tünetek, munkaképesség elvesztése, az otthon elhagyásához szükséges magabiztosság hiánya, a járművezetés képességének elvesztése, társadalmi kirekesztettség).
- Érzelmi és pszichológiai hatások, például félelem, szorongás, bizonytalanságérzet, megbélyegzés, feszengés
- Tevékenységek, amelyekre a betegek nem képesek, vagy amelyek nehézséget okoznak számukra.
- Az orvosi kezelésre szoruló állapot azon aspektusai, amelyek felett a legfontosabb ellenőrzést gyakorolni (például az olyan, szociális érintkezést vagy munkaképességet korlátozó tünetek, mint a légzési nehézségek, fájdalom, kimerültség, inkontinencia, szorongás).
- A mindennapi élet során igényelt támogatás (fizikai vagy érzelmi).
- Az orvosi kezelésre szoruló állapot által leggyakrabban érintett beteg típusok (például férfiak/nők, gyermekek, etnikai csoportok).
- A betegség kezelésével kapcsolatos kihívások azokban az esetekben, amikor a betegek más, orvosi ellátásra szoruló állapotokkal is együtt élnek.
- Mit várnak a leginkább a betegek egy új kezeléstől (például a betegség előrehaladásának megállítása, egy adott tünet javulása)?

##### **Hogyan hat a(z) <orvosi kezelésre szoruló állapot>a gondozókra/fizetetlen gondviselőkre?**

A válaszadás során mérlegelendő kérdések:

- Az orvosi ellátásra szoruló állapot kezelésében támogatást nyújtó családtagok és barátok által tapasztalt kihívások.
- Az orvosi kezelésre szoruló állapot családi életre gyakorolt hatása.
- A gondozók/gondviselők mindennapjaira gyakorolt nyomás (például érzelmi/pszichológiai hatások, kimerültség, stressz, depresszió, fizikai kihívások).

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az űrlapot angol nyelven kell kitölteni és visszaküldeni (hacsak másképp nem állapotott meg az EUnetHTA-kapcsolattartóval)

## **5. A jelenleg rendelkezésre álló terápiákkal/egészségügyi beavatkozásokkal kapcsolatos tapasztalatok.**

**Mennyire segítik a betegeket a(z) <orvosi ellátásra szoruló állapot> kezelésében a jelenleg rendelkezésre álló terápiák/egészségügyi beavatkozások? (A jelenleg rendelkezésre álló terápiák/egészségügyi beavatkozások magukban foglalhatják az egészségügyi beavatkozások bármely formáját, például a gyógyszereket, a rehabilitációt, a tanácsadást, a kórházi beavatkozásokat stb. Térjen ki arra is, ha nem áll rendelkezésre konkrét terápia.)**

A válaszadás során mérlegelendő kérdések:

- A betegek által ezen állapot kezelésére használt főbb terápiák/egészségügyi beavatkozások, valamint azok biztosításának módja (tabletta, injekció, fizioterápia, orvosi kontrollok stb., otthon, kórházban; adagolás és gyakoriság, a hozzáférés egyszerűsége).
- Milyen mértékben tartják ellenőrzés alatt vagy csökkentik a jelenlegi terápiák/egészségügyi beavatkozások az orvosi kezelésre szoruló állapot legnagyobb kihívást jelentő aspektusait? (Például a tünetek enyhülése; a felöltözés, munkavállalás, iskolába járás, társasági élet lehetővé tétele; jobb légzési, nyelési és sétálási képesség).
- A jelenlegi terápiák/egészségügyi beavatkozások legfontosabb előnyei.
- Milyen terhet rónak a terápiák/egészségügyi beavatkozások a mindennapokra? (Például a betegség különböző szakaszaiban tapasztalt hatás, a munka megszakadása, megbélyegzés, klinikai látogatások az infúzió keresztül kapott gyógyszerek beadásához, heti rendszerességű vérvizsgálatok, vagy írja le, hogy néz ki a terápia egy tipikus hete vagy kezelési időszaka; a beavatkozások használatának nehézsége, nehézségek a kezelés utáni lábadozás során, rehabilitációra szorulás, speciális klinikai látogatások kezelés és vizsgálatok céljából).
- A terápiák/egészségügyi beavatkozások nehezen tolerálható mellékhatásai.
- A jelenlegi terápiák/egészségügyi beavatkozások hosszú távú használatával kapcsolatos aggályok.
- Amennyiben a jelenlegi terápia gyógyszer formájában történik, milyen kihívásokkal jár a gyógyszer felírtaknak megfelelő szedése, vagy hogyan módosult az adagolás az elrendeltekhez képest? (Például az adagok elosztása a mellékhatások kiküszöbölése érdekében, vagy kihagyott adagok a napirendből kifolyólag).

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az űrlapot angol nyelven kell kitölteni és visszaküldeni (hacsak másképp nem állapotott meg az EUnetHTA-kapcsolattartóval)

**6. Az értékelés tárgyát képező új gyógyszerrel/egészségügyi beavatkozással (<gyógyszer/egészségügyi beavatkozás neve>) kapcsolatos tapasztalatok.**

**Milyen változást hozott az új gyógyszer/egészségügyi beavatkozás azok életében, akiknek VAN tapasztalatuk vele?**

A válaszadás során mérlegelendő kérdések:

- Az új gyógyszer/egészségügyi beavatkozás előnyei és hátrányai a jelenlegi terápiákhoz/egészségügyi beavatkozásokhoz képest.
- Az új gyógyszer/egészségügyi beavatkozás legfontosabb előnyei.
- Okok, amiért a betegek más terápiákkal/egészségügyi beavatkozásokkal összevetve kedvelik/nem kedvelik az értékelés tárgyát képező terápiát/egészségügyi beavatkozást.
- Milyen terhet ró az új terápia/egészségügyi beavatkozás a mindennapi életre? (Például a betegség különböző szakaszaiban tapasztalt hatás, a munka megszakadása, megbélyegzés, a használat egyszerűsége, klinikai látogatások az infúzió keresztül kapott gyógyszerek beadásához, speciális klinikai látogatások kezelés és vizsgálatok céljából, heti rendszerességű vérvizsgálatok, újkalibrálásra van szükség).
- A tünetekben bekövetkezett változások, amelyek hatással vannak a mindennapi életre és az életminőségre, például kevesebb fájdalom, kisebb fokú kimerültség, megfelelőbb kontinencia, kevesebb émelygés, nagyobb mobilitás, kevesebb időt kell a támogató eszköz (például oxigén, dialízis stb.) használatára fordítani.
- Az új terápiából/egészségügyi beavatkozásból származó nem kívánt eredmények (például mellékhatások), amelyeket nehéz tolerálni, és amelyeket a betegek hajlandók tolerálni.
- Az új terápia/egészségügyi beavatkozás korlátai.
- Az új terápia/egészségügyi beavatkozás hosszú távú használatával kapcsolatos aggályok.
- Az új terápia/egészségügyi beavatkozás gondozókra/gondviselőkre gyakorolt hatása.
- Amennyiben az új terápia gyógyszer formájában történik, milyen kihívásokkal jár a gyógyszer felírtaknak megfelelő szedése, vagy hogyan módosult az adagolás az elrendeltekhez képest? (Például az adagok elosztása a mellékhatások kiküszöbölése érdekében, vagy kihagyott adagok a napirendből kifolyólag).

**Milyen elvárásokat támasztanak az új gyógyszerrel/egészségügyi beavatkozással szemben azok, akiknek NINCS tapasztalatuk vele?**

A válaszadás során mérlegelendő kérdések:

- Az új gyógyszer/egészségügyi beavatkozás vélt előnyei és hátrányai.
- A javulás betegek részéről elvárt mértéke.
- Milyen mértékű mellékhatásokat lennének hajlandók tolerálni a betegek egy adott előnyért cserébe?
- A betegek igényeinek vagy elvárásainak azon aspektusai, amelyekre az új gyógyszer/egészségügyi beavatkozás remélhetőleg választ ad (megmagyaráz a betegség adott szakaszaival kapcsolatos konkrét problémákat; például jobb életminőség a mindennapok során, visszanyert munkaképesség, nagyobb mobilitás, nagyobb ellenőrzés gyakorlása a tünetek felett, egyszerűbb használat, kevesebb mellékhatás).
- Az új terápia/egészségügyi beavatkozás gondozókra/gondviselőkre gyakorolt hatása.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az űrlapot angol nyelven kell kitölteni és visszaküldeni (hacsak másképp nem állapotott meg az EUnetHTA-kapcsolattartóval)

**7. További információk.**

**Kérjük, térjen ki minden egyéb információra, amely véleménye szerint hasznos lehet az EUnetHTA közös értékelőcsoportja számára (például etikai vagy társadalmi kérdések).**



Kérjük, vegye figyelembe, hogy az űrlapot angol nyelven kell kitölteni és visszaküldeni (hacsak másképp nem állapotott meg az EUnetHTA-kapcsolattartóval)

## **8. Összefoglalás és a legfontosabb üzenetek.**

**Kérjük, foglalja össze a beadványát legfeljebb tíz állításban, és sorolja fel a legfontosabb pontokat.**

Például:

- A(z) <orvosi kezelésre szoruló állapot> okozta legnagyobb kihívások a következők...
- A jelenlegi terápiák/egészségügyi beavatkozások azért nem megfelelők, mert...
- A betegek leginkább a következőket várják egy új terápiától/egészségügyi beavatkozástól...