

Si noti che il presente modulo deve essere compilato e riconsegnato in inglese (salvo diversi accordi con la persona di contatto della rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie - EUnetHTA)

EUnetHTA – Modello contribuito del paziente per le valutazioni dell'efficacia relativa

Valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA - Health Technology Assessment) in relazione a <intervento sanitario> per <patologia>; ID progetto: <PTJAxx // OTJA/CAXx>.

- final del 30.9.2019 -

1. Caratteristiche generali del modulo

Il presente modulo contiene indicazioni o suggerimenti per raccogliere le peculiari conoscenze e prospettive dei pazienti che più probabilmente concorreranno alla valutazione delle tecnologie sanitarie, contribuendo alla valutazione del valore di una determinata tecnologia sanitaria. Il modulo intende aiutare i gruppi di pazienti a presentare il ventaglio di esperienze e punti di vista dei pazienti affetti dalla malattia/patologia per la quale si valuta l'intervento sanitario.

Le prime due pagine della presente indagine sono costituite da un testo relativo alle informazioni di base necessarie per comprendere gli scopi del modulo stesso, nonché il tipo di informazioni per noi più utili.

Si noti che il documento originale, "Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions" (Modello per la presentazione di informazioni da parte di gruppi di pazienti per la HTA degli interventi sanitari), è stato elaborato dall'HTAi e successivamente modificato e adattato alle esigenze dei contributi offerti dalle organizzazioni di pazienti nell'ambito del pacchetto di lavoro WP4 dell'EUnetHTA, specificamente in relazione alle valutazioni rapide dell'efficacia relativa nell'ambito dell'azione comune JA3 dell'EUnetHTA.

Che cosa s'intende per "paziente" e "prestatore di assistenza"?

Nel presente modulo il termine "paziente" si riferisce sempre a chiunque sia affetto o sia stato affetto dalla patologia per cui l'intervento sanitario in questione è indicato, oppure sia a forte rischio di contrarre tale patologia. Il termine "prestatore di assistenza" indica chiunque assista un paziente in maniera informale o non retribuita, come per esempio un familiare o un amico. Non comprende coloro che sono retribuiti per prestare assistenza, come medici o infermieri.

Quali informazioni, tra quelle fornite dai gruppi di pazienti, sono per noi più preziose?

Siamo ben consapevoli che i pazienti e coloro che li assistono detengono conoscenze peculiari su cosa significhi convivere con una malattia o una patologia specifica. Siamo convinti che, interagendo con un ampio ventaglio di pazienti, i gruppi di pazienti possano aiutarci a comprendere il particolare punto di vista dei pazienti stessi, raccogliendo e presentando le opinioni e le esperienze di pazienti e prestatori di assistenza. Sulla base delle esperienze dei pazienti e delle loro aspettative nei confronti di un nuovo intervento, tali gruppi possono descrivere i vantaggi e gli svantaggi degli interventi sanitari.

Si noti che il presente modulo deve essere compilato e riconsegnato in inglese (salvo diversi accordi con la persona di contatto della rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie - EUnetHTA)

2. Come compilare il presente modulo.

Nelle sezioni principali del modulo, siete invitati a descrivere:

- le sfide cui devono far fronte i pazienti affetti dalla patologia in esame;
- le esperienze maturate nell'uso delle attuali terapie;
- le aspettative nei confronti di un nuovo farmaco/un nuovo intervento sanitario e, se del caso, le esperienze maturate nell'uso del nuovo farmaco/intervento sanitario che intendiamo valutare (cioè <nome della terapia/ intervento sanitario>).

Ogni domanda è corredata, in un riquadro, di una serie di indicazioni per aiutarvi a comunicare le informazioni che saranno utili alle commissioni e ai revisori delle HTA per comprendere l'impatto della patologia e della sua cura e/o diagnosi. Vi preghiamo di rispondere a ciascuna indicazione che il vostro gruppo ritenga importante e di descrivere altri eventuali aspetti di rilievo che non risultano elencati.

Qual è il tipo di informazione più utile?

Vi preghiamo di esporre chiaramente fatti, informazioni e sintesi di esperienze che offrano un quadro conciso, accurato ed equilibrato di un ventaglio di punti di vista/opinioni dei pazienti e dei prestatori di assistenza. Descrivete le esperienze acquisite nelle diverse fasi della patologia, con particolare riguardo per i sintomi, il loro impatto e l'efficacia delle cure attuali. Citate la fonte delle informazioni (per esempio sondaggi online, analisi delle informazioni provenienti dalle linee di assistenza telefonica, reti sociali, gruppi di discussione, cartelle cliniche dei pazienti, conversazioni individuali con persone che abbiano esperienza dell'intervento, storie dei pazienti, ricerche, eccetera) e indicate chiaramente i riferimenti eventualmente disponibili.

In ogni sezione del modulo per cui determinati gruppi dovrebbero essere oggetto di particolare considerazione indicate i bisogni/problemi specifici di quel gruppo (per esempio, minori, donne/uomini, gruppi etnici, residenti in una specifica località, persone con altre disabilità, sottotipi della malattia).

E le pubblicazioni scientifiche?

Non è necessario inviarci pubblicazioni scientifiche già in circolazione, alle quali abbiamo già accesso.

Avete bisogno di aiuto per compilare il modulo?

Se vi serve aiuto per comprendere la terminologia collegata alla HTA consultate il glossario relativo alla HTA (<http://www.htaglossary.net/homepage>) oppure le domande frequenti (FAQ) sulle valutazioni dell'EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Se avete domande durante la compilazione del modulo contattate <Nome e indirizzo e-mail del responsabile del progetto>.

Vi ringraziamo per il prezioso contributo.

Si noti che il presente modulo deve essere compilato e riconsegnato in inglese (salvo diversi accordi con la persona di contatto della rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie - EUnetHTA)

3. Informazioni sull'organizzazione dei pazienti e sulla documentazione da voi presentata.

Denominazione dell'organizzazione dei pazienti:

Patologia o patologie di cui la vostra organizzazione si occupa:

Quanti membri conta la vostra organizzazione?

Come viene finanziata la vostra organizzazione?

Segnalate gli eventuali collegamenti diretti o indiretti con l'industria medica o i finanziamenti da essa ricevuti negli ultimi tre anni, in particolare per quanto riguarda i produttori connessi con la tecnologia oggetto di valutazione. Indicate inoltre la percentuale totale di finanziamenti ricevuti dall'industria (se non ve ne sono, scrivere NULLA):

Nome della principale persona di contatto:

Ruolo nell'organizzazione:

Indirizzo e-mail:

Telefono:

Indicate esclusivamente i partecipanti europei.

Indirizzo postale:

Sito web della vostra organizzazione:

Tipo di gruppo (barrare tutte le caselle pertinenti).

Ente di beneficenza registrato

Associazione

Gruppo di mutua assistenza informale

Organizzazione priva di personalità giuridica

Altro

Si prega di specificare _____

Composizione del vostro gruppo (barrare tutte le caselle pertinenti).

Internazionale

Nazionale

Regionale

Locale

Altro

Si prega di specificare _____

Finalità del gruppo (barrare tutte le caselle pertinenti).

Patrocinio

Istruzione

Divulgazione

Servizi

Ricerca

Altro

Si prega di specificare _____

Descrivete la composizione della vostra organizzazione (numero e tipo di membri, regione rappresentata dal vostro gruppo, composizione demografica, eccetera).

Quali sono le fonti delle informazioni relative alle esperienze e ai bisogni dei pazienti e dei prestatori di assistenza presentate in questa documentazione? Come avete raccolto le informazioni sulle esperienze dei pazienti e dei prestatori di assistenza inserite nella documentazione da voi presentata?

Si noti che il presente modulo deve essere compilato e riconsegnato in inglese (salvo diversi accordi con la persona di contatto della rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie - EUnetHTA)

Elementi da considerare nella risposta:

- fonte - per esempio storie di singoli pazienti, esame delle domande poste alle linee di assistenza telefonica dei gruppi di pazienti, sondaggi, social media, discussioni individuali con i pazienti, gruppi di discussione, colloqui, documentazione delle visite mediche, ricerche pubblicate o non pubblicate;
- solidità - numero di pazienti e metodi per ciascuna fonte;
- ampiezza - qual è la rappresentatività dei vostri risultati rispetto alle opinioni dei molti pazienti che potrebbero utilizzare questo intervento sanitario? Avete interpellato pazienti che vengono ascoltati raramente?

Acconsentite a condividere questa documentazione sul sito dell'EUnetHTA dopo l'eliminazione di eventuali informazioni finanziarie e personali che potrebbero consentire di identificare i pazienti?

Sì

No

Il gruppo di valutazione potrebbe voler includere la sintesi del vostro contributo (cfr. sezione 8: "Sintesi e messaggi principali") nella relazione di valutazione. Siete d'accordo?

Sì

No

Si noti che il presente modulo deve essere compilato e riconsegnato in inglese (salvo diversi accordi con la persona di contatto della rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie - EUnetHTA)

4. Impatto della patologia – pazienti affetti da <patologia>.

In che modo <patologia> incide sulla qualità della vita dei pazienti?

Elementi da considerare nella risposta:

- aspetti più problematici della patologia (per esempio sintomi, perdita della capacità di lavorare, scoraggiamento di fronte alla prospettiva di uscire di casa, incapacità di guidare, esclusione sociale);
- impatti emotivi e psicologici come timore, ansia, incertezza, stigmatizzazione, imbarazzo;
- attività che i pazienti svolgono con difficoltà o non sono capaci di svolgere;
- aspetti della patologia che è più importante controllare (per esempio sintomi che limitano l'interazione sociale o la capacità di lavorare come difficoltà respiratorie, dolore, affaticamento, incontinenza, ansia);
- necessità di sostegno (fisico o psicologico) nella vita quotidiana;
- tipologia di pazienti maggiormente colpiti dalla patologia (per esempio uomini/donne, minori, gruppi etnici);
- difficoltà di gestione della patologia in pazienti affetti anche da altre patologie;
- principali aspettative dei pazienti nei confronti di una nuova cura (per esempio arresto della progressione della malattia, miglioramento di un sintomo specifico).

In che modo <patologia> incide sui prestatori di assistenza non retribuiti?

Elementi da considerare nella risposta:

- sfide cui devono far fronte familiari e amici che aiutano il paziente nella gestione della patologia;
- impatto della patologia sulla vita familiare;
- pressioni cui sono sottoposti i prestatori di assistenza nella vita quotidiana (per esempio effetti emotivi/psicologici, affaticamento, stress, depressione, problemi fisici).

Si noti che il presente modulo deve essere compilato e riconsegnato in inglese (salvo diversi accordi con la persona di contatto della rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie - EUnetHTA)

5. Esperienze relative alle terapie/agli interventi sanitari attualmente disponibili.

In quale misura i pazienti riescono a gestire <patologia> grazie alle terapie/agli interventi sanitari attualmente disponibili? (Fra le terapie/gli interventi sanitari attualmente disponibili può rientrare qualsiasi forma di intervento medico: farmaci, riabilitazione, consulenza, interventi ospedalieri, eccetera. Segnalare l'eventuale mancanza di una terapia specifica).

Elementi da considerare nella risposta:

- principali terapie/interventi sanitari ai quali i pazienti fanno attualmente ricorso per questa patologia e modalità di somministrazione (compresse, iniezioni, fisioterapia, controlli ospedalieri, eccetera, a domicilio o in ospedale; dosaggio e frequenza, facilità di accesso);
- efficacia delle terapie/degli interventi sanitari attuali nel controllo o nella mitigazione degli aspetti più problematici della patologia (per esempio riduzione dei sintomi; capacità di vestirsi, lavorare, andare a scuola, socializzare; miglioramento della funzionalità respiratoria, della deglutizione e della deambulazione);
- principali vantaggi delle terapie/degli interventi sanitari attuali;
- peso delle terapie/degli interventi sanitari sulla vita quotidiana (per esempio impatto nelle diverse fasi della malattia, interruzione dell'attività lavorativa, stigmatizzazione, visite ospedaliere per la somministrazione di farmaci per infusione, necessità di analisi del sangue settimanali. o descrizione di un episodio terapeutico tipico osservato nell'arco di una settimana o di un periodo di cura; difficoltà di ricorso agli interventi, problemi di ripresa dopo la cura, necessità di riabilitazione, visite ospedaliere specialistiche per cure ed esami);
- effetti collaterali delle terapie/degli interventi sanitari difficili da tollerare;
- preoccupazioni per il ricorso prolungato alle terapie/agli interventi sanitari attuali;
- se la terapia attuale è un farmaco, indicare i problemi derivanti dall'assunzione prescritta o l'eventuale modifica del dosaggio in base alla prescrizione (per esempio suddivisione del dosaggio per evitare effetti collaterali o mancata assunzione per via della tempistica).

Si noti che il presente modulo deve essere compilato e riconsegnato in inglese (salvo diversi accordi con la persona di contatto della rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie - EUnetHTA)

6. Esperienze con il nuovo farmaco/intervento sanitario oggetto di valutazione (<nome del farmaco/intervento sanitario>).

Per coloro che HANNO già esperienza nel ricorso al nuovo farmaco/intervento sanitario, qual è stata la differenza nella loro vita?

Elementi da considerare nella risposta:

- vantaggi e svantaggi del nuovo farmaco/intervento sanitario rispetto alle terapie/agli interventi sanitari attuali;
- principali vantaggi del nuovo farmaco/intervento sanitario;
- motivi per cui i pazienti gradiscono o non gradiscono la terapia/l'intervento sanitario oggetto di valutazione rispetto ad altre terapie/altri interventi sanitari;
- peso della nuova terapia/del nuovo intervento sanitario sulla vita quotidiana (per esempio impatto nelle diverse fasi della malattia, interruzione dell'attività lavorativa, stigmatizzazione, facilità d'uso, visite ospedaliere per la somministrazione di farmaci per infusione, visite ospedaliere specialistiche per cure ed esami, necessità di analisi del sangue settimanali o di ricalibrare la somministrazione del farmaco);
- sintomi che si sono modificati ed effetto sulla vita quotidiana e sulla qualità della vita quali diminuzione del dolore e dell'affaticamento, miglioramento della continenza, diminuzione della nausea, miglioramento della mobilità, minore dipendenza, in termini di tempo, da dispositivi di assistenza (per esempio ossigeno, dialisi, eccetera);
- esiti indesiderati (per esempio effetti collaterali) della nuova terapia/del nuovo intervento sanitario che sono difficili da tollerare, o che i pazienti sono invece disposti a tollerare;
- limiti della nuova terapia/del nuovo intervento sanitario;
- preoccupazioni per il ricorso prolungato alla nuova terapia/al nuovo intervento sanitario;
- impatto della nuova terapia/del nuovo intervento sanitario sui prestatori di assistenza;
- se la nuova terapia è un farmaco, indicare i problemi derivanti dall'assunzione prescritta o l'eventuale modifica del dosaggio in base alla prescrizione (per esempio suddivisione del dosaggio per evitare effetti collaterali o mancata assunzione per via della tempistica).

Per coloro che NON HANNO già esperienza nel ricorso al nuovo medicinale/intervento sanitario, quali sono le aspettative?

Elementi da considerare nella risposta:

- vantaggi e svantaggi percepiti del nuovo farmaco/intervento sanitario;
- livello di miglioramento auspicato dai pazienti;
- livello di effetti collaterali che i pazienti sarebbero disposti a tollerare in cambio di un determinato vantaggio;
- aspetti dei bisogni o delle aspettative dei pazienti cui il nuovo farmaco/intervento sanitario dovrebbe auspicabilmente rispondere (illustrare i problemi specifici per particolari fasi della malattia, per esempio miglioramento della vita quotidiana, capacità di lavorare, miglioramento della mobilità, maggiore controllo dei sintomi, uso più agevole, minori effetti collaterali);
- impatto della nuova terapia/del nuovo intervento sanitario sui prestatori di assistenza.

Si noti che il presente modulo deve essere compilato e riconsegnato in inglese (salvo diversi accordi con la persona di contatto della rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie - EUnetHTA)

7. Informazioni aggiuntive.

Includete eventuali informazioni aggiuntive che a vostro avviso potrebbero essere utili al gruppo di valutazione congiunta dell'EUnetHTA (per esempio problemi etici o sociali).

Si noti che il presente modulo deve essere compilato e riconsegnato in inglese (salvo diversi accordi con la persona di contatto della rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie - EUnetHTA)

8. Sintesi e messaggi principali.

Sintetizzate, in dieci frasi al massimo, la documentazione presentata ed elencate i punti più importanti.

Per esempio:

- le sfide principali per chi è affetto da <patologia> sono...
- le terapie/gli interventi sanitari attuali sono inadeguati perché...
- le principali aspettative dei pazienti per quanto riguarda una nuova terapia o un nuovo intervento sanitario sono...