

levērojiet, ka šī veidlapa jāaizpilda un jāiesniedz angļiski (ja vien nav citādas vienošanās ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (*EUnetHTA*) kontaktpersonu)!

***EUnetHTA* — pacienta informācijas iesniegšanas veidne relatīvā iedarbīguma novērtēšanai**

Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējums (*HTA*) attiecībā uz <veselības pasākums> <slimība>. Projekta identifikators: <PTJAxx // OTJA/CAxx>.

- galīgā redakcija, 30.9.2019. -

1. Veidlapas pārskats

Šajā veidlapā ir iekļautas uzvednes jeb ierosinājumi, kuru uzdevums ir apzināt tādu pacientu unikālās zināšanas un skatījumu, kas varētu sniegt *HTA* vajadzīgos datus. Tā palīdzēs novērtēt veselības aprūpes tehnoloģijas vērtību. Šī veidlapa palīdz pacientu grupām iepazīstināt citus ar pieredzi un viedokļiem, ko var piedāvāt pacienti, kuriem ir slimība, attiecībā uz ko tiek vērtēts konkrētais veselības pasākums.

Pirmajās divās šā apsekojuma lappusēs ir sniegta pamatinformācija, kas vajadzīga, lai saprastu, kādi ir šīs veidlapas mērķi un kāda veida informācija ir vislietderīgākā.

Informējam, ka sākotnējo dokumentu "*Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions*" (Pacientu grupas informācijas iesniegšanas veidne veselības pasākuma *HTA* vajadzībām) izstrādājusi organizācija "*Health Technology Assessment International*" (*HTAi*). Dokuments ir grozīts un pielāgots vajadzībām, kas saistītas ar tādas informācijas sniegšanu no pacientu organizācijām *EUnetHTA* 4. darba paketē, kura attiecas tieši uz *EUnetHTA* 3. vienotās rīcības ātrajiem relatīvā iedarbīguma novērtējumiem.

Ko šajā veidlapā nozīmē "pacients" un "aprūpētājs"?

Visās šā dokumenta daļās termins "pacients" attiecas uz visiem, kas dzīvo ar slimību, kurai paredzēts šis veselības pasākums, ir ar to dzīvojuši vai kam ir liels risks ar to saslimt. Termins "aprūpētājs" attiecas uz visiem, kas pacientam palīdz neoficiāli un bez maksas, piemēram, ģimenes locekļiem vai draugiem. Šis termins neattiecas uz personām, kam par aprūpi maksā, piemēram, ārstiem vai medmāsām.

Kāda informācija no pacientu grupām būs vērtīga?

Tiek atzīts, ka pacientiem un viņu atbalstītājiem ir unikālas zināšanas par dzīvi ar konkrētu slimību vai medicīnisku stāvokli. Uzskata, ka pacientu grupas var palīdzēt saprast pacientu unikālo skatījumu, apkopojot un atspoguļojot pacientu un aprūpētāju viedokli un pieredzi, kā arī iesaistot plašu pacientu loku. Tās var aprakstīt veselības pasākumu priekšrocības un trūkumus, balstoties uz pacientu pieredzi un to, ko pacienti kādā jaunā veselības pasākumā vērtē īpaši augstu.

levērojiet, ka šī veidlapa jāaizpilda un jāiesniedz angļiski (ja vien nav citādas vienošanās ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (EUnetHTA) kontaktpersonu)!

2. Kā aizpildīt šo veidlapu?

Galvenajās veidlapas iedaļās lūdzam aprakstīt:

- problēmas, ar kurām saskaras pacienti, dzīvojot ar slimību, kas tiek pētīta,
- pieredzi, kas gūta, izmantojot pašreizējās terapijas,
- rezultātus, ko gaida no jaunajām zālēm / jaunā veselības pasākuma, un attiecīgā gadījumā pieredzi, kas gūta, lietojot jaunās zāles / veselības pasākumu, kurus plānots novērtēt (t. i., <terapijas / veselības pasākuma nosaukums>).

Katram jautājumam lodziņā ir vairākas uzvednes, kas paredzētas, lai jums būtu vieglāk sniegt informāciju, kura HTA vērtētājiem un komitejām palīdzēs saprast slimības ietekmi un tās ārstēšanu un/vai diagnosticēšanu. Atspoguļojiet visas uzvednes, kuras jūsu grupa uzskata par svarīgām, un aprakstiet citas būtiskas problēmas, kas nav ietvertas uzvedņu sarakstā!

Kāda veida informācija ir vislietderīgākā?

Sniedziet konkrētus faktus, informāciju un pieredzes kopsavilkumus, no kuriem gūstams īss, precīzs un līdzsvarots pārskats par dažādiem pacientu un aprūpētāju skatījumiem/viedokļiem! Aprakstiet dažādās slimības stadijās gūto pieredzi, īpašu uzmanību pievēršot simptomiem, proti, to ietekmei un tam, cik labi ar tiem patlaban tiek galā esošās terapijas! Norādiet informācijas avotu (piem., apsekojumi internetā, palīdzības dienesta pakalpojumu analīze, sociālā tīklošanās, fokusgrupa, pacientu medicīniskās kartes, personīgas sarunas ar tiem, kam ir ar veselības pasākumu saistīta pieredze, pacientu stāsti, pētījumi u. c.) un sniedziet skaidras atsauces, ja tās ir pieejamas!

Ja saistībā ar kādu veidlapas iedaļu ir grupas, kam jāpievērš īpaša uzmanība, norādiet šīs grupas (piem., bērnu, sievietes/vīriešu, etnisko grupu, personu, kas dzīvo kādā konkrētā vietā, personu ar citādu invaliditāti, personu, kam ir kāds slimības apakštīps) īpašās vajadzības/problēmas!

Kā rīkoties ar zinātniskajiem rakstiem?

Nav vajadzības sūtīt publicētus zinātniskos rakstus, jo tie ir jau pieejami.

Vai veidlapas aizpildīšanā ir vajadzīga palīdzība?

Ja jums vajadzīga palīdzība, lai saprastu ar HTA saistītus terminus, skatiet HTA glosāriju (<http://www.htaglossary.net/homepage>) vai par EUnetHTA novērtējumu biežāk uzdotos jautājumus (<https://www.eunethta.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Ja, jums, aizpildot šo veidlapu, rodas jautājumi, sazinieties ar <projekta vadītāja vārds, uzvārds un e-pasts>!

Liels paldies par jūsu vērtīgo ieguldījumu!

Ievērojiet, ka šī veidlapa jāaizpilda un jāiesniedz angļiski (ja vien nav citādas vienošanās ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (EUnetHTA) kontaktpersonu)!

3. Informācija par pacientu organizāciju, ko pārstāvat, un šo veidlapu

Pacientu organizācijas nosaukums:

Jūsu organizācijas pārstāvētā(s) slimība(s):

Cik dalībnieku ir jūsu organizācijā?

Kā jūsu organizācija tiek finansēta?

Norādīt jebkādas tiešas vai netiešas saiknes ar medicīnas nozari (vai no tās saņemtu finansējumu) un jo īpaši ar ražotājiem, kas saistīti ar vērtējamo tehnoloģiju, pēdējo 3 gadu laikā! Turklāt norādīt nozares piešķirtā finansējuma procentuālo daļu kopējā summā (ja finansējums nav saņemts, rakstiet NAV)!

Galvenās kontaktpersonas vārds, uzvārds:

Pienākumi organizācijā:

E-pasts:

Tālrunis:

Tikai dalībniekiem no Eiropas.

Pasta adrese:

Organizācijas vietne:

Grupas veids (atzīmēt visus attiecīgos variantus):

- Reģistrēta labdarības organizācija
 - Biedrība
 - Neoficiāla pašpalīdzības grupa
 - Organizācija bez juridiskas personas statusa
 - Cits variants
- Lūdzam precizēt
-

Grupas raksturojums (atzīmēt visus attiecīgos variantus):

- Starptautiska
 - Nacionāla līmeņa
 - Reģionāla līmeņa
 - Vietēja
 - Cits
- Lūdzam precizēt
-

Grupas mērķis (atzīmēt visus attiecīgos variantus):

- Interesu pārstāvēšana
 - Izglītība
 - Kampaņu rīkošana
 - Pakalpojumu sniegšana
 - Pētniecība
 - Cits variants
- Lūdzam precizēt
-

Aprakstiet savas organizācijas dalībniekus (dalībnieku skaits un veids, reģions, kuru pārstāv jūsu grupa, demogrāfiskie dati u. c.)!

Kur ir iegūta informācija par pacientu un aprūpētāju pieredzi un vajadzībām, kas aprakstītas šajā veidlapā? Kā ievācāt informāciju par pacientu un aprūpētāju pieredzi, kas atspoguļota iesniegtajā veidlapā?

Ievērojiet, ka šī veidlapa jāaizpilda un jāiesniedz angļiski (ja vien nav citādas vienošanās ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (EUnetHTA) kontaktpersonu)!

Atbildē aplūkojiet šādus jautājumus:

- avots: piemēram, atsevišķu pacientu stāsti, pārskats par pacientu grupas palīdzības dienestam uzdotiem jautājumiem, apsekojumi, sociālie mediji, personīgas diskusijas ar pacientiem, fokusgrupas, intervijas, klīnisku vizīšu dokumentēšana, publicēti vai nepublicēti pētījumi;
- spēks: par katru avotu pacientu un metožu skaits;
- tvērums: cik reprezentatīvi ir jūsu konstatējumi salīdzinājumā ar to daudzo pacientu viedokļiem, kas, iespējams, izmanto šo veselības pasākumu, un vai jūs vērsāties pie pacientiem, kas reti tiek uzklausti.

Vai piekrītat, ka iesniegtā veidlapa tiek publicēta EUnetHTA vietnē, dzēšot jebkādu informāciju par finansēm un persondatus, pēc kuriem pacientus varētu identificēt?

Jā
Nē

Vērtētāju grupa, iespējams, vēlēšies novērtējuma ziņojumā iekļaut jūsu sniegtās informācijas kopsavilkumu (sk. 8. iedaļu "Kopsavilkums un galvenās atziņas"). Vai jūs tam piekrītat?

Jā
Nē

Ievērojiet, ka šī veidlapa jāaizpilda un jāiesniedz angļiski (ja vien nav citādas vienošanās ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (EUnetHTA) kontaktpersonu)!

4. Slimības ietekme — pacienti, kam konstatēta <slimība>

Kā <slimība> ietekmē pacientu dzīves kvalitāti?

Atbildē aplūkojiet šādus jautājumus:

- visproblemātiskākie ar slimību saistītie aspekti (piem., simptomi, darbību zudums, iziešanai sabiedrībā vajadzīgās pašapziņas zudums, nespēja vadīt transportlīdzekli, sociālā atstumtība);
- emocionālā un psiholoģiskā ietekme, piemēram, bailes, trauksme, nedrošība, stigma, apkaunojums;
- darbības, kuras pacienti uzskata par grūtām vai nespēj veikt;
- ar slimību saistīti elementi, kurus ir ļoti svarīgi kontrolēt (piem., tādi sociālo mijiedarbību vai darbības mazinoši simptomi kā apgrūtināta elpošana, sāpes, nogurums, urīna nesaturēšana, trauksme);
- ikdienas dzīvei nepieciešamais atbalsts (fizisks vai emocionāls);
- kāda veida pacientus slimība ietekmē visvairāk (piem., vīrieši/sievietes, bērni, etniskās grupas);
- problēmas, ko sadzīvošana ar šo slimību rada gadījumā, ja pacientiem ir arī citas slimības,
- ko pacienti visvairāk gribētu sagaidīt no jaunās ārstēšanas (piem., slimības attīstības apturēšana, atsevišķa simptoma uzlabošanās).

Kā <slimība> ietekmē aprūpētājus / neapmaksātus aprūpētājus?

Atbildē aplūkojiet šādus jautājumus:

- problēmas, ar ko saskaras ģimene un draugi, kuri atbalsta pacientu sadzīvošanā ar slimību,
- slimības ietekme uz ģimenes dzīvi,
- spiediens uz aprūpētāju ikdienas dzīvi (piem., emocionālās/psiholoģiskās sekas, nogurums, stress, depresija, fiziska rakstura problēmas).

Ievērojiet, ka šī veidlapa jāaizpilda un jāiesniedz angliki (ja vien nav citādas vienošanās ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (EUnetHTA) kontaktpersonu)!

5. Pieredze ar pašreiz pieejamajām terapijām / veselības pasākumiem

Cik labi pacienti sadzīvo ar <slimība>, izmantojot pašreiz pieejamās terapijas / veselības pasākumus? (Pašreiz pieejamās terapijas / veselības pasākumi var ietvert jebkāda veida medicīniskus pasākumus, piemēram, zāles, rehabilitāciju, konsultācijas, stacionāro aprūpi u. tml. Ja nekādu īpašu terapiju nav, tas jānorāda.)

Atbildē aplūkojiet šādus jautājumus:

- galvenās terapijas / veselības pasākumi, ko pašlaik izmanto pacienti šīs slimības ārstēšanai, un veids, kā tie tiek nodrošināti (tabletes, injekcijas, fizioterapija, pārbaudes slimnīcā u. tml.; vieta (mājās, slimnīcā), deva un lietošanas biežums, pieejamības ērtums);
- kādā mērā pašreizējās terapijas / veselības pasākumi kontrolē vai samazina visproblemātiskākos ar slimību saistītos aspektus (piem., mazina simptomus, uzlabo spēju apgērbties, strādāt, iet uz skolu, socializēties, elpošanu, rīšanu, staigāšanu);
- pašreizējo terapijas / veselības pasākumu svarīgākās priekšrocības;
- terapiju / veselības pasākumu slogu ikdienas dzīvē (piem., ietekme dažādās slimības stadijās; vai ir jāpārtrauc darbs; stigma, slimnīcas apmeklējumi infuzējamu zāļu saņemšanai, vajadzība pēc iknedēļas asins testiem vai apraksts par tipisku terapijas epizodi nedēļas vai visas ārstēšanas laikā, ar veselības pasākumu izmantošanu saistītās grūtības, ar atveseļošanos saistītās problēmas pēc ārstēšanas, vajadzība pēc rehabilitācijas, īpaši slimnīcas apmeklējumi terapiju un izmeklējumu veikšanai);
- grūti panesami terapijas metožu / veselības pasākumu blakusefekti;
- bažas par pašreizējo terapijas metožu / veselības pasākumu ilgtermiņa lietošanu;
- ja pašreizējā terapija ir zāles, kādas problēmas rodas to lietošanā atbilstoši norādījumiem vai kā devas, ievērojot recepti, tiek mainītas (piem., tāda devu sadalīšana, lai novērstu blakusefektus vai lai lietošanas grafiks nebūtu tāds, ka devas tiek izlaistas).

Ievērojiet, ka šī veidlapa jāaizpilda un jāiesniedz angļiski (ja vien nav citādas vienošanās ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (EUnetHTA) kontaktpersonu)!

6. Pieredze ar jaunām zālēm / veselības pasākumu, kas tiek novērtēts (<zāļu / veselības pasākuma nosaukums>)

Kā mainījusies to personu dzīve, kam IR pieredze jauno zāļu / veselības pasākuma lietošanā?

Atbildē aplūkojiet šādus jautājumus:

- jauno zāļu / veselības pasākuma priekšrocības un trūkumi salīdzinājumā ar pašreizējām terapijas metodēm / veselības pasākumiem;
- jauno zāļu / veselības pasākuma svarīgākās priekšrocības;
- iemesli, kuru dēļ pacientiem patīk vai nepatīk terapija / veselības pasākums, kas tiek novērtēti salīdzinājumā ar citām terapijas metodēm / veselības pasākumiem;
- jaunās terapijas / veselības pasākuma slogs ikdienas dzīvē (piem., ietekme dažādās slimības stadijās; vai ir jāpārtrauc darbs; stigma, lietošanas ērtums, slimnīcas apmeklējumi infuzējamu zāļu saņemšanai, īpaši slimnīcas apmeklējumi terapiju un izmeklējumu veikšanai, vajadzība pēc iknedēļas asins testiem, vajadzība atkārtoti pielāgot devas);
- simptomi, kas mainījuši un ietekmējuši ikdienas dzīvi un dzīves kvalitāti, piemēram, sāpju samazināšanās, noguruma mazināšanās, paškontroles uzlabošanās, nelabuma sajūtas mazināšanās, kustīguma palielināšanās, tā laika samazināšanās, kas jāpavada pieslēgtiem pie palīgierīces (piemēram, skābekļa, dialīzes u. c. veida ierīcēm);
- jaunās terapijas / veselības pasākuma nevēlamie rezultāti (piemēram, blakusefekti), kas ir grūti panesami, un tie nevēlamie rezultāti, ko pacienti ir gatavi panest;
- jaunās terapijas / veselības pasākuma ierobežojumi;
- bažas par jaunās terapijas / veselības pasākuma ilgtermiņa lietošanu;
- jaunās terapijas / veselības pasākuma ietekme uz aprūpētājiem;
- ja pašreizējā terapija ir zāles, kādas problēmas rodas to lietošanā atbilstoši norādījumiem vai kā devas, ievērojot recepti, tiek mainītas (piem., tāda devu sadalīšana, lai novērstu blakusefektus vai lai lietošanas grafiks nebūtu tāds, ka devas tiek izlaistas).

Kādus rezultātus gaida personas, kam NAV pieredzes jauno zāļu / veselības pasākuma lietošanā?

Atbildē aplūkojiet šādus jautājumus:

- uzskati par jauno zāļu / veselības pasākuma priekšrocībām un trūkumiem;
- tā uzlabojuma līmenis, ko pacienti vēlētos pieredzēt;
- to blakusefektu līmenis, kurus pacienti varētu panest konkrēta ieguvuma labad;
- par kādiem pacientu vajadzību vai gaidu elementiem tiek cerēts, ka jaunās zāles / veselības pasākums tiem atbildīs (izskaidrojot konkrētas problēmas attiecībā uz atsevišķām slimības stadijām; piem., dzīves kvalitātes uzlabošanās ikdienā, darbības, lielāks kustīgums, lielāka kontrole pār simptomiem, ērtāka lietošana, blakusefektu samazināšanās);
- jaunās terapijas / veselības pasākuma ietekme uz aprūpētājiem.

Ievērojiet, ka šī veidlapa jāaizpilda un jāiesniedz angliki (ja vien nav citādas vienošanās ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (EUnetHTA) kontaktpersonu)!

7. Papildu informācija

Iekļaujiet jebkādu papildu informāciju, kas, jūsu prāt, varētu būt lietderīga EUnetHTA apvienotajai novērtēšanas grupai (piemēram, informāciju par ētiskām vai sociālām problēmām)!

Ievērojiet, ka šī veidlapa jāaizpilda un jāiesniedz angļiski (ja vien nav citādas vienošanās ar Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla (EUnetHTA) kontaktpersonu)!

8. Kopsavilkums un galvenās atziņas

Ne vairāk kā desmit teikumos apkopojiet sniegto informāciju un uzskaitiet svarīgākos jautājumus!

Piemēri

- Lielākās problēmas, dzīvojot ar <slimība>, ir...
- Pašreizējās terapijas / veselības pasākumi nav piemēroti, jo...
- Galvenie rezultāti, ko pacienti gaida no jaunās terapijas / veselības pasākuma, ir...