

EUnetHTA – Mudell ta' Input tal-Pazjenti għall-REAs

Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA - Health Technology Assessment) fuq <intervent tas-saħħa> għal <kundizzjoni>; ID tal-proġett: <PTJAxx // OTJA/CAxx>.

- finali 30-09-2019 -

1. Farsa ġenerali lejn din il-formola

Din il-formola tinkludi indikazzjonijiet jew suggerimenti biex jinkiseb kemm l-għarfien uniku kif ukoll il-perspettivi tal-pazjenti li huma l-iktar probabbli li jinformatu dwar l-HTA. Din se tgħin fil-valutazzjoni tal-valur ta' teknoloġija tas-saħħa. Din il-formola hija maħsuba biex tgħin lill-gruppi ta' pazjenti jipprezentaw il-firxa ta' esperjenzi u fehmiet tal-pazjenti bil-marda/kundizzjoni li għaliha jkun qed jiġi vvalutat l-intervent tas-saħħa.

L-ewwel żewġ pagni ta' dan l-istħarriġ fihom test li jinkludi l-informazzjoni ta' sfond meħtieġa biex tifhem l-iskop ta' din il-formola u t-tip ta' informazzjoni li hija l-aktar utli għalina.

Jekk jogħġbok innota li d-dokument oriġinali "Mudell ta' Sottomissjoni tal-Grupp ta' Pazjenti għall-HTA ta' Interventi tas-Saħħa" ġie żviluppjat minn HTAi, u ġie mmodifikat u adattat aktar għall-ħtiġijiet tal-kontribut tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti tal-EUnetHTA WP4, speċifikament dak relatat mal-REAs Rapidi tal-EUnetHTA JA3.

Xi nfissru b'“pazjent” u b'“indokatur/persuna li tiegħu ħsieb lil ħaddieħor”?

Fil-partijiet kollha ta' din il-formola, it-terminu “pazjent” jirreferi għal kull min jgħix, jew għex, jew inkella għandu riskju għoli li jgħix bil-kundizzjoni li għaliha huwa indikat l-intervent tas-saħħa. It-terminu “indokatur/persuna li tiegħu ħsieb lil ħaddieħor” jirreferi għal kull min jgħin pazjent f'kapacità informali jew mingħajr flus, bħal membru tal-familja jew ħabib. Dan ma jinkludix lil dawk imħallsa biex jagħtu kura, bħal tobbja jew infermiera.

X'informazzjoni napprezzaw mingħand il-gruppi ta' pazjenti?

Aħna nirrikonoxxu li l-pazjenti u dawk li jappoġġawhom għandhom għarfien uniku ta' xi jfisser li tgħix b'marda jew kundizzjoni medika speċifika. Nemmu li l-gruppi tal-pazjenti jistgħu jgħinuna nifmu l-perspettivi uniċi tal-pazjenti billi jiġbru u jipprezentaw il-fehmiet u l-esperjenzi tal-pazjenti u tal-indokaturi/persuni li jieħdu ħsieb lil ħaddieħor permezz tal-involvement ta' firxa wiesgħa ta' pazjenti. Huma jistgħu jiddeskrivu l-vantaġġi u l-iżvantaġġi tal-interventi tas-saħħa abbażi tal-esperjenzi tal-pazjenti u dak li japprezzaw il-pazjenti minn intervent ġdid.

Jekk jogħġbok innota li din il-formola trid timtela u tintbagħat lura bl-Ingliż (sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-persuna ta' kuntatt tal-EUnetHTA)

2. Kif timla din il-formola.

Fit-taqsimiet ewlenin ta' din il-formola se tintalab tiddekrivi:

- L-isfidi li jiffaċċjaw il-pazjenti li jgħixu bil-kundizzjoni li qed tiġi studjata;
- L-esperjenzi tal-użu tat-terapiji attwali;
- L-aspettattivi minn medicina ġdida / intervent tas-saħħa ġdid u, jekk applikabbli, l-esperjenzi tal-użu tal-medicina ġdida / tal-intervent tas-saħħa ġdid li qed nipplanaw li nivvalutaw (jiġifieri <isem it-terapija / l-intervent tas-saħħa>)

Kull mistoqsija għandha serje ta' indikazzjonijiet f'kaxxa, li huma maħsuba biex jgħinuk tipprovdi l-informazzjoni li tkun utli għar-reviżuri u l-kumitati tal-HTA biex jifhmu l-impatt tal-kundizzjoni u l-kura u/jew id-dijanjozi tagħha. Jekk jogħġbok indirizza kwalunkwe waħda mill-indikazzjonijiet li l-grupp tiegħek iħoss li huma importanti u ddekrivi kwalunkwe kwistjoni rilevanti oħra mhux inkluża fil-lista ta' indikazzjonijiet.

X'tip ta' informazzjoni hija l-aktar utli?

Jekk jogħġbok ipprovdi fatti ċari, informazzjoni u sommarji tal-esperjenzi li jagħtu ħarsa ġenerali konċiża, preċiża u bilanċjata lejn firxa ta' perspettivi/fehmiel tal-pazjenti u tal-indoktraturi/persuni li jieħdu ħsieb lil ħaddieħor. Iddeskrivi l-esperjenzi fl-istadji differenti tal-kundizzjoni, b'attenzjoni partikolari fuq is-sintomi – l-impatt tagħhom u kemm qegħdin jiġu ġestiti tajjeb b'ħalissa bit-trattamenti eżistenti. Iddikjara s-sors tal-informazzjoni tiegħek (eż. s'ħarrig fuq l-internet, analiżi tal-linja telefonika ta' għajjnuna, networking soċjali, grupp fokus, rekords tal-pazjenti, konverżazzjonijiet bejn persuna u oħra ma' dawk li għandhom esperjenza ta' intervent, stejjer ta' pazjenti, studji ta' riċerka, eċċ.) u pprovdi referenzi ċari, fejn ikunu disponibbli.

Għal kwalunkwe waħda mit-taqsimiet fil-formola fejn hemm gruppi li jenħtieġ li jingħataw kunsiderazzjoni speċjali, jekk jogħġbok indika l-ħtiġijiet/kwistjonijiet speċifiċi ta' dak il-grupp (eż. tfal, nisa/irġiel, gruppi etniċi, dawk li jgħixu f'post partikolari, dawk b'dizabbiltajiet oħrajn, subtipi ta' mard).

Xi ngħidu dwar id-dokumenti xjentifiċi?

Ma hemmx bżonn li tibagħtilna dokumenti xjentifiċi ppubblikati, għax aħna diġà għandna aċċess għalihom.

Teħtieġ għajjnuna biex timla l-formola?

Jekk teħtieġ għajjnuna biex tifhem termini relatati mal-HTA, jekk jogħġbok irreferi għall-glossarju tal-HTA (<http://www.htaglossary.net/homepage>) jew għall-mistoqsijiet frekwenti (FAQ) dwar il-valutazzjoni tal-EUnetHTA (<https://www.eunethta.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Jekk ikollok xi mistoqsijiet meta tkun qed timla din il-formola, jekk jogħġbok ikkuntattja lil <Isem u indirizz tal-posta elettronika tal-mexxej tal-proġett>

Grazzi ħafna tal-kontribut siewi tiegħek.

Jekk jogħġbok innota li din il-formola trid timtela u tintbagħat lura bl-Ingliż (sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-persuna ta' kuntatt tal-EUnetHTA)

3. Informazzjoni dwar l-organizzazzjoni tal-pazjenti tiegħek u din is-sottomissjoni.

Isem tal-organizzazzjoni tal-pazjenti:

Kundizzjoni(jiet) tas-saħħa rrapprezentata/i mill-organizzazzjoni tiegħek:

Kemm-il membru għandha l-organizzazzjoni tiegħek?

Kif tiġi ffinanzjata l-organizzazzjoni tiegħek?

Jekk jogħġbok ipprovi kwalunkwe rabta diretta jew indiretta ma', jew finanzjament mill-industrija medika, u speċifikament mal-manifatturi rilevanti għat-teknoloġija vvalutata matul l-aħħar 3 snin. Barra minn hekk, jekk jogħġbok iddikjara l-perċentwal ta' finanzjament totali mill-industrija (jekk ma kienx hemm, jekk jogħġbok ikteb XEJN):

Isem ta' kuntatt ewlieni:

Rwol fl-organizzazzjoni:

Posta elettronika:

Telefown:

Partecipanti Ewropej biss, jekk jogħġbok.

Indirizz postali:

Sit web tal-organizzazzjoni tiegħek:

Tip ta' grupp (immarka daww kollha li japplikaw).

Organizzazzjoni tal-karità rreġistrata

Fellowship

Grupp informali ta' awtoassistenza

Organizzazzjoni mhux inkorporata

Oħrajn

Jekk jogħġbok iddikjara _____

Shubija tal-grupp tiegħek (immarka daww kollha li japplikaw).

Internazzjonali

Nazzjonali

Reġjonali

Lokali

Oħrajn

Jekk jogħġbok speċifika _____

Skop tal-grupp (immarka daww kollha li japplikaw).

Promozzjoni

Edukazzjoni

Kampanjar

Servizz

Riċerka

Oħrajn

Jekk jogħġbok speċifika _____

Iddeskrivi s-sħubija tiegħek (in-numru u t-tip ta' membri, ir-reġjun li jirrapprezenta l-grupp tiegħek, id-demografija, eċċ.).

X'inhu s-sors tal-informazzjoni dwar l-esperjenzi u l-ħtiġijiet tal-pazjenti u tal-indokraturi/persuni li jieħdu nsiieb lil haddieħor li huma pprezentati f'din is-sottomissjoni? Kif ġbart l-informazzjoni dwar l-esperjenzi tal-pazjenti u tal-indokraturi li se tinkludi fis-sottomissjoni tiegħek?

Jekk jogħġbok innota li din il-formola trid timtela u tintbagħat lura bl-Ingliż (sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-persuna ta' kuntatt tal-EUnetHTA)

Kwistjonijiet li għandek tikkunsidra fir-rispons tiegħek:

- Is-sors – b'hal stejjer ta' pazjenti individwali, rieżami tal-mistoqsijiet li jsiru fuq il-linja telefonika ta' għajruna tal-grupp ta' pazjenti, stħarriġ, il-media soċjali, diskussjonijiet individwali mal-pazjenti, gruppi ta' fokus, intervisti, dokumentazzjoni taż-żjarat kliniċi, riċerka ppubblikata jew mhux ippubblikata
- Il-qawwa – kemm hemm pazjenti u metodi għal kull sors
- Il-firxa – kemm huma rappreżentattivi s-sejbiet tiegħek meta mqabbla mal-fehmiet tal-ħafna pazjenti li jistgħu jkunu qegħdin jużaw dan l-intervent tas-saħħa – kif avvicijnajt lill-pazjenti li rari jinstemgħu?

Inti lest li din is-sottomissjoni tiġi kondiviza fuq is-sit web tal-EUnetHTA wara li titneħħa kwalunkwe informazzjoni finanzjarja u informazzjoni personali li tista' tidentifika l-pazjenti?

Iva

Le

It-tim ta' valutazzjoni jista' juri x-xewqa li jinkludi s-sommarju tal-kontribut tiegħek (ara t-taqsim 8: "Sommarju u messagġi ewlenin") fir-rapport ta' valutazzjoni tiegħu. Taqbel?

Iva

Le

Jekk jogħġbok innota li din il-formola trid tintela u tintbagħat lura bl-Ingliż (sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-persuna ta' kuntatt tal-EUnetHTA)

4. Impatt tal-kundizzjoni – pazjenti b'<kundizzjoni>.

<kundizzjoni> kif taffettwa l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti?

Kwistjonijiet li għandek tikkunsidra fir-rispons tiegħek:

- Aspetti tal-kundizzjoni li joħolqu l-akbar sfidi (eż. sintomi, telf tal-abbiltà li l-persuna taħdem, telf tal-kunfidenza li l-persuna toħroġ, nuqqas ta' abbiltà li l-persuna ssuq, esklużjoni soċjali).
- Impatti emozzjonali u psikoloġiċi bħal biża', ansjetà, incertezza, stigma, mistħija
- Attivitàjiet li l-pazjenti jsibuha diffiċli jew ma jkunux jistgħu jagħmlu.
- Aspetti tal-kundizzjoni li huma l-aktar importanti biex jiġu kkontrollati (eż. sintomi li jillimitaw l-interazzjoni soċjali jew l-abbiltà li taħdem, bħal diffikultà biex tieħu n-nifs, uġiġħ, għeja, inkontinenza, ansjetà).
- Appoġġ (fiżiku jew emozzjonali) meħtieġ għall-għajxien ta' kuljum.
- Tipi ta' pazjenti li huma l-aktar affettwati mill-kundizzjoni (eż. irġiel/nisa, tfal, gruppi etniċi).
- Sfidi fl-immaniġġjar ta' din il-kundizzjoni meta l-pazjenti jkollhom ukoll kundizzjonijiet mediċi oħrajn. Dak li l-pazjenti jixtiequ jaraw l-aktar minn trattament ġdid (eż. il-waqfien tal-progressjoni tal-marda, it-titjib f'sintomu partikolari).

<kundizzjoni> kif taffettwa lill-indokraturi/persuni li jieħdu ħsieb lil ħaddieħor mingħajr ħlas?

Kwistjonijiet li għandek tikkunsidra fir-rispons tiegħek:

- L-isfidi li jħabbtu wiċċhom magħhom il-familja u l-ħbieb li jappoġġaw pazjent fl-immaniġġjar tal-kundizzjoni.
 - L-impatt tal-kundizzjoni fuq il-ħajja tal-familja
- Il-persjonijiet fuq il-ħajja ta' kuljum tal-indokraturi/persuni li jieħdu ħsieb lil ħaddieħor (eż. effetti emozzjonali/psikoloġiċi, għeja, stress, dipressjoni, sfidi fiżiċi).

Jekk jogħġbok innota li din il-formola trid tintela u tintbagħat lura bl-Ingliż (sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-persuna ta' kuntatt tal-EU netHTA)

5. Esperjenza bit-terapiji / bl-interventi tas-saħħa disponibbli bħalissa.

Il-pazjenti kemm qegħdin jimmaniġġjaw tajjeb il-<kundizzjoni> bit-terapiji / bl-interventi tas-saħħa disponibbli bħalissa? (It-terapiji / l-interventi tas-saħħa disponibbli bħalissa jistgħu jinkludu kwalunkwe forma ta' intervent mediku, bħal mediċini, riabilitazzjoni, konsulenza, interventi fl-isptar, eċċ. Jekk ma tkun disponibbli l-ebda terapija speċifika, jenħteġ li dan jiġi ddikjarat.)

Kwistjonijiet li għandek tikkunsidra fir-rispons tiegħek:

Terapiji / interventi tas-saħħa ewlenin li qegħdin jintużaw bħalissa mill-pazjenti għal din il-kundizzjoni u kif jingħataw (pillola, injezzjoni, fiżjoterapija, eżamijiet mediċi fl-isptar, eċċ., fid-dar, fl-isptar; id-doża u l-frekwenza, il-faċilità tal-aċċess).

Il-punt sa fejn it-terapiji / l-interventi tas-saħħa attwali jikkontrollaw jew inaqqsu l-aktar aspetti ta' sfida tal-kundizzjoni (eż. it-tnaqqis fis-sintomi; l-abbiltà li l-persuna tilbes il-ħwejjeg, li taħdem, li tmur l-iskola, li tissoċjalizza; it-titjib fit-teħid tan-nifs, fl-abbiltà li tibla' l-ikel, fil-mixi).

• L-aktar benefiċċji importanti tat-terapiji / tal-interventi tas-saħħa attwali.

• Il-piż tat-terapiji / tal-interventi tas-saħħa fuq il-ħajja ta' kuljum (eż. l-impatt fi stadji differenti tal-marda, l-interruzzjoni tax-xogħol, l-istigma, iż-żjarat kliniċi biex persuna tircievi mediċini infużi, il-ħtieġa ta' testijiet tad-dem ta' kull ġimgħa jew id-deskrizzjoni ta' episodju tipiku ta' terapija matul ġimgħa jew perjodu ta' trattament; diffikultà fl-użu tal-interventi, sfidi fl-irkupru wara t-trattament, il-ħtieġa ta' riabilitazzjoni, żjarat speċjali fil-kliniċi għal trattamenti u eżamijiet).

• Effetti sekondarji mit-terapiji / mill-interventi tas-saħħa li huma diffiċli biex jiġu ttollerati.

• Thassib dwar l-użu fit-tul tat-terapiji / tal-interventi tas-saħħa attwali.

• Jekk it-terapija attwali hija mediċina, x'inhuma l-isfidi biex teħodha kif preskritta, jew kif jiġi mmodifikat id-dożaġġ skont il-preskrizzjoni (eż. qsim tad-doži biex jiġu evitati effetti sekondarji jew li jinqabzu minħabba l-iskeda).

Jekk jogħġbok innota li din il-formola trid timtela u tintbagħat lura bl-Ingliż (sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-persuna ta' kuntatt tal-EU netHTA)

6. Esperjenzi bil-mediċina ġdida / bl-intervent tas-saħħa ġdid li jkunu qed jiġu vvalutati (<isem il-mediċina / l-intervent tas-saħħa>).

Għal dawk B'ESPERJENZA fl-użu tal-mediċina l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid, x'differenza għamlu f'ħajjithom?

Kwistjonijiet li għandek tikkunsidra fir-rispons tiegħek:

- Il-vantaġġi u l-iżvantaġġi tal-mediċina l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid meta mqabbla mat-terapiji / mal-interventi tas-saħħa attwali.
- L-aktar benefiċċji importanti tal-mediċina l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid.
- Ir-raġunijiet għala lill-pazjenti jogħġbuhom jew ma jogħġbuhomx it-terapija / l-intervent tas-saħħa li jkunu qed jiġu vvalutati meta mqabbla ma' terapiji / interventi tas-saħħa oħrajn.
- Il-piż tat-terapija l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid fuq il-ħajja ta' kuljum (eż. l-impatt fi stadji differenti tal-marda, l-interruzzjoni tax-xogħol, l-istigma, il-faċilità tal-użu, il-visti kliniċi biex jingħataw mediċini infużi, il-visti kliniċi speċjali għal trattamenti u eżamijiet, il-ħtieġa ta' testijiet tad-demem ta' kull ġimgħa, il-ħtieġa ta' kalibrar mill-ġdid).
- Sintomi li nbidlu u li għandhom impatt fuq il-ħajja ta' kuljum u l-kwalità tal-ħajja, bħal inqas uġiġħ, inqas għeja, titjib fl-inkontinenza, inqas dardir, żieda fil-mobbiltà, inqas ħin marbut ma' apparat ta' assistenza (eż. ossiġenu, dijaliżi, eċċ.)
- Riżultati mhux mixtieqa (eż. effetti sekondarji) mit-terapija l-ġdida / mill-intervent tas-saħħa l-ġdid li huma diffiċli biex jiġu ttollerati u dawk li l-pazjenti huma lesti li jittolleraw.
- Limitazzjonijiet tat-terapija l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid.
- Thassib dwar l-użu fit-tul tat-terapija l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid.
- L-impatt tat-terapija l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid fuq l-indokraturi / il-persuni li jieħdu ħsieb lil ħaddieħor.
- Jekk it-terapija l-ġdida hija mediċina, x'inhuma l-isfidi biex teħodha kif preskritta, jew kif jiġi mmodifikat id-dożaġġ skont il-preskrizzjoni (eż. qsim tad-doži biex jiġu evitati effetti sekondarji jew li jinqabżu minħabba l-iskeda).

Għal dawk MINGHAJR ESPERJENZA fl-użu tal-mediċina l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid, x'inhuma l-aspettattivi tagħhom?

Kwistjonijiet li għandek tikkunsidra fir-rispons tiegħek:

- Il-vantaġġi u l-iżvantaġġi perċepiti tal-mediċina l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid.
- Il-livell ta' titjib li jixtiequ jaraw il-pazjenti.
- Il-livell ta' effetti sekondarji li l-pazjenti jittolleraw għal benefiċċju partikolari.
- Aspetti tal-ħtiġijiet jew l-aspettattivi tal-pazjenti li huwa ttamat li jindirizzaw il-mediċina l-ġdida / l-intervent tas-saħħa l-ġdid (billi jiġu spjegati kwistjonijiet speċifiċi għal stadji partikolari tal-marda; eż. titjib fil-ħajja ta' kuljum, l-abbiltà li persuna taħdem, mobbiltà mtejba, kontroll akbar tas-sintomi, użu aktar faċli, inqas effetti sekondarji).
- L-impatt tat-terapija l-ġdida / tal-intervent tas-saħħa l-ġdid fuq l-indokraturi / il-persuni li jieħdu ħsieb lil ħaddieħor.

Jekk jogħġbok innota li din il-formola trid timtela u tintbagħat lura bl-Ingliż (sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-persuna ta' kuntatt tal-EU netHTA)

7. Informazzjoni Addizzjonali.

Jekk jogħġbok inkludi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li temmen li tkun utli għat-tim ta' Valutazzjoni Kongunta tal-EU netHTA (eż. kwistjonijiet etiċi jew soċjali).

Jekk jogħġbok innota li din il-formola trid timentela u tintbagħat lura bl-Ingliż (sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-persuna ta' kuntatt tal-EU netHTA)

8. Sommarju u messagġi ewlenin.

F'mhux aktar minn għaxar dikjarazzjonijiet, jekk jogħġbok iġbor is-sottomissjoni tiegħek fil-qosor u elenka l-aktar punti importanti.

Pereżempju:

- L-akbar sfidi tal-għajxien b'<kundizzjoni> huma...
- It-terapiji / l-interventi tas-saħħa attwali huma inadegwati minħabba...
- L-aspettattivi ewlenin mill-pazjenti rigward terapija l-ġdida / intervent tas-saħħa l-ġdid huma ...