

Opgelet: dit formulier moet worden ingevuld en teruggestuurd in het Engels (tenzij anders overeengekomen met de contactpersoon van de EUnetHTA)

EUnetHTA – Sjabloon voor patiënteninput voor REA's

Beoordeling van gezondheidstechnologie (HTA) over <gezondheidsinterventie> voor <aandoening>; Project-ID: <PTJAxX // OTJA/CAxx>.

- definitief 30.9.2019 -

1. Overzicht van dit formulier

Dit formulier bevat geheugensteuntjes of suggesties om te peilen naar de unieke kennis en perspectieven van patiënten van wie de kans het grootst is dat ze HTA informeren. Dit zal helpen bij de beoordeling van de waarde van een gezondheidstechnologie. Dit formulier is bedoeld om patiëntengroepen te helpen de waaier aan ervaringen en standpunten van patiënten met de ziekte/aandoening waarvoor de gezondheidsinterventie wordt beoordeeld, voor te stellen.

De eerste twee pagina's van deze enquête bevatten tekst met achtergrondinformatie die noodzakelijk is om het doel van dit formulier en het soort informatie die het nuttig is voor ons, te begrijpen.

Gelieve op te merken dat het oorspronkelijke document, "Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions" ("Sjabloon voor indiening van patiëntengroepen voor HTA van gezondheidsinterventies"), werd ontwikkeld door HTAi en verder werd gewijzigd en aangepast aan de behoeften van de input van patiëntenorganisaties van EUnetHTA WP4 die specifiek verband houdt met EUnetHTA JA3 Rapid REAs.

Wat bedoelen we met "patiënt" en "verzorger/mantelzorger"?

In alle delen van dit formulier verwijst de term "patiënt" naar iedereen die samenleeft met of heeft samengeleefd met of die een hoog risico loopt op de aandoening waarvoor de gezondheidsinterventie geïndiceerd is. "Verzorger/mantelzorger" verwijst naar iedereen die een patiënt bijstaat in een informele of onbetaalde hoedanigheid, zoals een familielid of vriend(in). De mensen die worden betaald om zorg te verlenen, zoals artsen of verpleegkundigen, vallen daar niet onder.

Welke informatie van patiëntengroepen stellen wij op prijs?

Wij zijn ons ervan bewust dat patiënten en de mensen die hen ondersteunen, een unieke kennis hebben over hoe het is om te leven met een specifieke ziekte of medische aandoening. Wij geloven dat patiëntengroepen ons kunnen helpen de unieke perspectieven van patiënten te begrijpen door de standpunten en ervaringen van patiënten en verzorgers/mantelzorgers te verzamelen en voor te stellen door een gesprek aan te gaan met een ruime waaier aan patiënten. Zij kunnen de voor- en nadelen van gezondheidsinterventies beschrijven op basis van de ervaringen van patiënten en van wat patiënten waarderen in een nieuwe interventie.

Opgelet: dit formulier moet worden ingevuld en teruggestuurd in het Engels (tenzij anders overeengekomen met de contactpersoon van de EUnetHTA)

2. Hoe moet u dit formulier invullen?

In de voornaamste rubrieken van dit formulier wordt u gevraagd de volgende zaken te beschrijven:

- problemen waarmee patiënten die met de bestudeerde aandoening leven, kampen;
- ervaringen met het gebruik van de huidige therapieën;
- verwachtingen van een nieuw geneesmiddel/een nieuwe gezondheidsinterventie en, indien van toepassing, ervaringen met het gebruik van het nieuwe geneesmiddel/de nieuwe gezondheidsinterventie dat/die wij van plan zijn te beoordelen (d.w.z. <naam van therapie/gezondheidsinterventie>)

Bij elke vraag staat een reeks geheugensteuntjes in een vakje, die bedoeld zijn om u te helpen de informatie te verstrekken die nuttig zal zijn voor beoordelaars en commissies van de HTA bij het begrijpen van het effect van de aandoening en de behandeling en/of diagnose ervan. Gebruik alle geheugensteuntjes die uw groep belangrijk vindt en beschrijf alle andere relevante kwesties die niet op de lijst van geheugensteuntjes staan.

Welk soort informatie is het nuttigst?

Verstrek duidelijke feiten, informatie en samenvattingen van ervaringen die een beknopt, correct en evenwichtig overzicht geven van een reeks perspectieven/standpunten van patiënten en mantelzorgers/verzorgers. Beschrijf ervaringen in verschillende stadia van de aandoening, met een bijzondere nadruk op symptomen — het effect ervan en hoe goed ze momenteel worden beheerd met de bestaande behandelingen. Vermeld de bron van uw informatie (bv. online-enquête, analyse van hulplijn, sociaal netwerk, klankbordgroep, patiëntendossiers, gesprekken onder vier ogen met mensen die ervaring hebben met een interventie, verhalen van patiënten, wetenschappelijk onderzoek, enz.) en verstrek duidelijke referenties als deze beschikbaar zijn.

Gelieve voor rubrieken in het formulier waar er groepen zijn die speciale aandacht verdienen, de specifieke behoeften/problemen van die groep te vermelden (bv. kinderen, vrouwen/mannen, etnische groepen, mensen die op een bijzondere plaats wonen, mensen met andere handicaps, subtypen van ziekten).

Wat met wetenschappelijke papers?

U hoeft ons geen gepubliceerde wetenschappelijke papers toe te sturen, want wij kunnen die al inkijken.

Hebt u hulp nodig bij het invullen van het formulier?

Als u hulp nodig hebt bij het begrijpen van termen in verband met HTA, zie het HTA-glossarium (<http://www.htaglossary.net/homepage>) of de rubriek veel gestelde vragen over beoordeling van het EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Als u vragen hebt bij het invullen van dit formulier, neem dan contact op met <Naam en e-mailadres van projectleider>

Hartelijk dank voor uw waardevolle inbreng.

Opgelet: dit formulier moet worden ingevuld en teruggestuurd in het Engels (tenzij anders overeengekomen met de contactpersoon van de EUnetHTA)

3. Informatie over uw patiëntenorganisatie en over deze indiening.

Naam van patiëntenorganisatie:

Aandoeningen die door uw organisatie worden vertegenwoordigd:

Hoeveel leden heeft uw organisatie?

Hoe wordt uw organisatie gefinancierd?

Vermeld alle directe of indirecte verbanden met of financiering van de medische sector, en specifiek met fabrikanten die relevant zijn voor de te beoordelen technologie tijdens de laatste 3 jaar. Vermeld bovendien het percentage van financiering door de sector in totaal (als er geen is, schrijf dan GEEN):

Naam van voornaamste contactpersoon:

Functie in de organisatie:

E-mailadres:

Telefoon:

Alleen Europese deelnemers a.u.b.

Postadres:

Website van uw organisatie:

Type groep (vink alles aan wat van toepassing is).

- Geregistreeerde liefdadigheidsorganisatie
- Genootschap
- Informele zelfhulpgroep
- Organisatie zonder rechtspersoonlijkheid
- Overig
- Licht toe _____

Lidmaatschap van uw groep (vink alles aan wat van toepassing is).

- Internationaal
- Nationaal
- Regionaal
- Plaatselijk
- Overig
- Licht toe _____

Doel van de groep (vink alles aan wat van toepassing is).

- Belangenbehartiging
- Onderwijs
- Campagne voeren
- Dienstverlening
- Onderzoek
- Overig
- Licht toe _____

Beschrijf uw lidmaatschap (aantal en soort leden, regio die uw groep vertegenwoordigt, demografische gegevens enz.).

Wat is de bron van de informatie over de ervaringen en behoeften van patiënten en verzorgers/ mantelzorgers die in deze indiening worden voorgesteld? Hoe hebt u informatie verzameld over de ervaringen van patiënten en verzorgers om in uw indiening op te nemen?

Kwesties waarmee u in uw antwoord rekening moet houden:

Opgelet: dit formulier moet worden ingevuld en teruggestuurd in het Engels (tenzij anders overeengekomen met de contactpersoon van de EUnetHTA)

- Bron – zoals verhalen van individuele patiënten, bespreking van vragen in de hulplijn van de patiëntengroep, enquêtes, sociale media, besprekingen met patiënten onder vier ogen, klankbordgroepen, interviews, documentatie van bezoeken aan het ziekenhuis, gepubliceerd of ongepubliceerd onderzoek
- Sterkte – hoeveel patiënten en methodes voor elke bron
- Breedte – hoe representatief zijn uw bevindingen vergeleken met de standpunten van de vele patiënten die mogelijk gebruikmaken van deze gezondheidsinterventie – hebt u patiënten benaderd die maar zelden worden gehoord?

Bent u bereid om, na verwijdering van alle financiële en persoonlijke informatie waarmee patiënten kunnen worden geïdentificeerd, toestemming te geven voor de publicatie van deze indiening op de website van EUnetHTA?

Ja
Nee

Mogelijk wenst het beoordelingsteam de samenvatting van uw input op te nemen (zie punt 8: “Samenvatting en voornaamste boodschappen”) in zijn beoordelingsverslag. Gaat u daarmee akkoord?

Ja
Nee

Opgelet: dit formulier moet worden ingevuld en teruggestuurd in het Engels (tenzij anders overeengekomen met de contactpersoon van de EUnetHTA)

4. Invloed van aandoening – patiënten met <aandoening>.

Welke invloed heeft <aandoening> op de kwaliteit van leven van de patiënten?

Kwesties waarmee u in uw antwoord rekening moet houden:

- Moeilijkste aspecten van de aandoening (bv. symptomen, niet meer kunnen werken, geen zelfvertrouwen meer hebben om naar buiten te gaan, niet kunnen autorijden, sociale uitsluiting).
- Emotionele en psychologische invloeden zoals angst, onrust, onzekerheid, stigma, verlegenheid.
- Activiteiten die patiënten moeilijk vinden of waartoe ze niet in staat zijn.
- Aspecten van de aandoening die het belangrijkste zijn om onder controle te houden (bv. symptomen die de sociale interactie of mogelijkheid om te werken, zoals moeilijk ademen, pijn, vermoeidheid, incontinentie, angst, beperken).
- Ondersteuning nodig in het dagelijks leven (fysiek of emotioneel).
- Soorten patiënten die het zwaarst getroffen zijn door de aandoening (bv. mannen/vrouwen, kinderen, etnische groepen).
- Problemen bij het beheren van deze aandoening wanneer patiënten ook andere medische aandoeningen hebben.
- Wat patiënten het liefst zouden zien bij een nieuwe behandeling (bv. stopzetting van de ziekteprogressie, verbetering van een bepaald symptoom).

Welke invloed heeft <aandoening> op verzorgers/onbetaalde mantelzorgers?

Kwesties waarmee u in uw antwoord rekening moet houden:

- Problemen waarmee familie en vrienden die een patiënt ondersteunen om met de aandoening om te gaan, te maken krijgen.
- Invloed van de aandoening op het gezinsleven.
- Druk op het dagelijks leven van verzorgers/mantelzorgers (bv. emotionele/psychologische effecten, vermoeidheid, stress, depressie, fysieke problemen).

Opgelet: dit formulier moet worden ingevuld en teruggestuurd in het Engels (tenzij anders overeengekomen met de contactpersoon van de EUnetHTA)

5. Ervaring met momenteel beschikbare therapieën/gezondheidsinterventies.

Hoe goed beheren de patiënten hun <aandoening> met de momenteel beschikbare therapieën/gezondheidsinterventies? (Momenteel beschikbare therapieën/gezondheidsinterventies kunnen elke vorm van medische interventie omvatten zoals geneesmiddelen, revalidatie, psychotherapie, interventies in het ziekenhuis enz. Als er geen specifieke therapie beschikbaar is, moet dat worden vermeld.)

Kwesties waarmee u in uw antwoord rekening moet houden:

- De voornaamste therapieën/gezondheidsinterventies die momenteel worden gebruikt door patiënten voor deze aandoening en hoe ze worden gegeven (tablet, injectie, fysiotherapie, controles in het ziekenhuis enz., thuis, in het ziekenhuis; dosis en frequentie, gemakkelijk toegankelijk of niet).
- Mate waarin huidige therapieën/gezondheidsinterventies de moeilijkste aspecten van de aandoening onder controle houden of verminderen (bv. vermindering van symptomen; zichzelf kunnen aankleden, werken, naar school gaan, met andere mensen omgaan; beter kunnen ademen, slikken, lopen).
- De belangrijkste voordelen van de huidige therapieën/gezondheidsinterventies.
- De belasting van therapieën/gezondheidsinterventies op het dagelijks leven (bv. invloed in verschillende stadia van ziekte, tijdelijk niet kunnen werken, stigma, ziekenhuisbezoeken om infuus met geneesmiddelen te krijgen, noodzaak van wekelijkse bloedproeven of beschrijven van een typische episode van therapie gedurende een week of periode van behandeling; moeilijkheden om de interventies te gebruiken, moeilijk herstel na behandeling, nood aan revalidatie, speciale ziekenhuisbezoeken voor behandelingen en onderzoeken).
- Bijwerkingen van de therapieën/gezondheidsinterventies die moeilijk te verdragen zijn.
- Bezorgdheid over langdurig gebruik van huidige therapieën/gezondheidsinterventie.
- Ingeval de huidige therapie een geneesmiddel is, welke moeilijkheden er komen kijken bij het nemen ervan zoals voorgeschreven of hoe de dosering wordt gewijzigd volgens voorschrift (bv. dosissen delen om bijwerkingen of gemiste dosissen als gevolg van schema te vermijden).

Opgelet: dit formulier moet worden ingevuld en teruggestuurd in het Engels (tenzij anders overeengekomen met de contactpersoon van de EUnetHTA)

6. Ervaringen met te beoordelen nieuw geneesmiddel/nieuwe gezondheidsinterventie (<naam van geneesmiddel/gezondheidsinterventie>).

Welk verschil maakte het nieuwe geneesmiddel/de nieuwe gezondheidsinterventie in het leven van mensen MET ervaring met het gebruik ervan?

Kwesties waarmee u in uw antwoord rekening moet houden:

- Voor- en nadelen van het nieuwe geneesmiddel/de nieuwe gezondheidsinterventie vergeleken met huidige therapieën/gezondheidsinterventies.
- De belangrijkste voordelen van het nieuwe geneesmiddel/de nieuwe gezondheidsinterventie.
- Redenen waarom de te beoordelen therapie/gezondheidsinterventie patiënten al dan niet bevalt vergeleken met andere therapieën/gezondheidsinterventies.
- De belasting van de nieuwe therapie/gezondheidsinterventie voor het dagelijks leven (bv. invloed in verschillende stadia van ziekte, tijdelijk niet kunnen werken, stigma, ziekenhuisbezoeken om infuus met geneesmiddelen te krijgen, speciale ziekenhuisbezoeken voor behandelingen en onderzoeken, nood aan wekelijkse bloedproeven, nood aan herijking).
- Symptomen die het dagelijks leven en de kwaliteit van leven hebben veranderd en er invloed op hebben, zoals minder pijn, minder vermoeidheid, verbeterde continëntie, minder misselijkheid, verhoogde mobiliteit, minder tijd verbonden aan hulpmiddel (bv. zuurstof, dialyse enz.).
- Ongewenste resultaten (bv. bijwerkingen) van de nieuwe therapie/gezondheidsinterventie die moeilijk te verdragen zijn, en resultaten die patiënten bereid zijn te verdragen.
- Beperkingen van de nieuwe therapie/gezondheidsinterventie.
- Bezorgdheid over het langdurig gebruik van de nieuwe therapie/gezondheidsinterventie.
- Invloed van de nieuwe therapie/gezondheidsinterventie op verzorgers/mantelzorgers.
- Ingeval de nieuwe therapie een geneesmiddel is, welke moeilijkheden er komen kijken bij het nemen ervan zoals voorgeschreven of hoe de dosering wordt gewijzigd volgens voorschrift (bv. dosissen delen om bijwerkingen of gemiste dosissen als gevolg van schema te vermijden).

Wat wordt er van het nieuwe geneesmiddel/de nieuwe gezondheidsinterventie verwacht voor mensen ZONDER ervaring met het gebruik ervan?

Kwesties waarmee u in uw antwoord rekening moet houden:

- Gepercipieerde voor- en nadelen van het nieuwe geneesmiddel/de nieuwe gezondheidsinterventie.
- Niveau van verbetering die patiënten graag zouden willen zien.
- Het niveau van bijwerkingen dat patiënten zouden verdragen voor een bepaald voordeel.
- Aspecten van behoeften of verwachtingen van patiënten waarvan wordt gehoopt dat het nieuwe geneesmiddel/de nieuwe gezondheidsinterventie ze zal aanpakken (specifieke kwesties voor bijzondere stadia van de ziekte verklaren; bv. verbeterd dagelijks leven, kunnen werken, betere mobiliteit, grotere symptoomcontrole, gemakkelijker gebruik, minder bijwerkingen).
- Invloed van de nieuwe therapie/gezondheidsinterventie op verzorgers/mantelzorgers.

Opgelet: dit formulier moet worden ingevuld en teruggestuurd in het Engels (tenzij anders overeengekomen met de contactpersoon van de EUnetHTA)

7. Aanvullende informatie.

Voeg alle aanvullende informatie toe waarvan u denkt dat ze nuttig zou zijn voor het gezamenlijk beoordelingsteam van EUnetHTA (bv. ethische of sociale kwesties).

Opgelet: dit formulier moet worden ingevuld en teruggestuurd in het Engels (tenzij anders overeengekomen met de contactpersoon van de EUnetHTA)

8. Samenvatting en voornaamste boodschappen.

Gelieve, in maximaal tien uitspraken, uw indiening samen te vatten en de belangrijkste punten op te sommen.

Bijvoorbeeld:

- De grootste problemen die komen kijken bij leven met <aandoening> zijn ...
- De huidige therapieën/gezondheidsinterventies zijn niet toereikend omdat ...
- De voornaamste verwachtingen van patiënten in verband met een nieuwe therapie/gezondheidsinterventie zijn ...