

Upozornenie: Tento formulár musí byť vyplnený a odovzdaný v anglickom jazyku (pokiaľ ste sa s kontaktnou osobou siete EUnetHTA nedohodli inak).

## **EUnetHTA – Vzorový dotazník pre pacientov na hodnotenie relatívnej účinnosti**

**Hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA) na <zdravotnícka intervencia> pri <zdravotný stav>; ID projektu: <PTJAxx // OTJA/Cxx>.**

**– konečná verzia z 30. 9. 2019 –**

### **1. Krátke zhrnutie obsahu formulára**

Tento formulár obsahuje podnety alebo návrhy, pomocou ktorých chceme od pacientov získať jedinečné poznatky a názory, ktoré budú mať význam pre HTA. Pomôže to pri hodnotení významu zdravotníckych technológií. Cieľom tohto formulára je umožniť skupinám pacientov prezentovať celú škálu skúseností a názorov pacientov s chorobou alebo so zdravotným stavom, v súvislosti s ktorou/ktorým sa zdravotnícka intervencia hodnotí.

Prvé dve strany tohto dotazníka obsahujú základné informácie potrebné na pochopenie účelu tohto formulára a toho, aké informácie sú pre nás najužitočnejšie.

Upozorňujeme, že pôvodný dokument s názvom Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions (Vzorový formulár pre patientske skupiny na účely HTA v súvislosti so zdravotníckymi intervenciami) vytvorila medzinárodná spoločnosť Health Technology Assessment International (HTAi) a ďalej bol upravený a prispôbený potrebám pri získavaní informácií od patientskych organizácií v rámci projektu WP4 siete EUnetHTA, konkrétne vo vzťahu k jednotnej akcii 3 EUnetHTA zameranej na rýchle hodnotenia relatívnej účinnosti.

### **Čo rozumieme pod pojmom „pacient“ a „opatrovateľ/poskytovateľ starostlivosti“?**

Vo všetkých častiach tohto formulára sa termínom „pacient“ rozumie každá osoba, ktorá žije či žila so zdravotným stavom, v prípade ktorého je zdravotnícka intervencia indikovaná, alebo u nej existuje vysoké riziko takéhoto zdravotného stavu. Termín „opatrovateľ/poskytovateľ starostlivosti“ označuje každú osobu, ktorá pacientovi pomáha a poskytuje neformálnu alebo bezplatnú starostlivosť, ako napríklad rodinný príslušník alebo priateľ. Tento termín nezahŕňa osoby, ktoré sú za poskytovanie starostlivosti platené, ako sú napríklad lekári alebo zdravotné sestry.

### **Ktoré informácie od skupín pacientov sú pre nás užitočné?**

Uvedomujeme si, že pacienti a osoby, ktoré im pomáhajú, majú jedinečné poznatky o živote s určitým ochorením alebo zdravotným stavom. Veríme, že skupiny pacientov nám môžu pomôcť pochopiť jedinečné pohľady pacientov tým, že získavajú a prezentujú názory a skúsenosti pacientov a opatrovateľov/ poskytovateľov starostlivosti a do tejto činnosti zapájajú širokú škálu pacientov. Môžu opísať výhody a nevýhody zdravotníckych intervencií na základe skúseností pacientov a poznatkov o tom, čo pacienti pri novej intervencii oceňujú.

Upozornenie: Tento formulár musí byť vyplnený a odovzdaný v anglickom jazyku (pokiaľ ste sa s kontaktnou osobou siete EUnetHTA nedohodli inak).

## **2. Ako vyplniť formulár**

V hlavných častiach formulára by sme vás chceli požiadať, aby ste opísali:

- výzvy, ktorým čelia pacienti so zdravotným stavom, ktorý je predmetom štúdie,
- skúsenosti s liečbou používanou v súčasnosti,
- očakávania spojené s novým liekom/novou zdravotníckou intervenciou a v relevantných prípadoch skúsenosti s použitím nového lieku/novej zdravotníckej intervencie, ktorý(-ú) máme v úmysle zhodnotiť (napríklad <názov liečby/zdravotníckej intervencie>).

Pri každej otázke sa uvádza séria podnetov, ktoré vám majú pomôcť poskytnúť také informácie, ktoré budú užitočné pre pracovníkov zodpovedných za prieskum a pre výbory HTA na pochopenie vplyvu zdravotného stavu a jeho liečby a/alebo diagnózy. Vyberte možnosti, ktoré vaša skupina považuje za dôležité, a opíšte akékoľvek ďalšie relevantné postrehy, ktoré nie sú zahrnuté v zozname podnetov.

### **Aké informácie sú najužitočnejšie?**

Uvádzajte jasné fakty, informácie a súhrny skúseností, ktoré predstavujú stručný, presný a vyvážený prehľad pohľadov/názorov rôznych pacientov a opatrovateľov/poskytovateľov starostlivosti. Opíšte skúsenosti v rôznych štádiách zdravotného stavu s osobitným zameraním na symptómy – aký majú vplyv a ako sa v súčasnosti zvládajú pomocou dostupnej liečby. Uveďte zdroj týchto informácií (napríklad internetový prieskum, analýza údajov telefonickej linky pomoci, sociálne siete, cieľová skupina, zdravotné záznamy pacientov, individuálne rozhovory s osobami, ktoré podstúpili zdravotnícku intervenciu, príbehy pacientov, výskumné štúdie atď.) a jasné odkazy, ak sú k dispozícii.

V tých častiach formulára, ktoré sa týkajú skupín vyžadujúcich osobitnú pozornosť, uveďte osobitné potreby/ problémy danej skupiny (napríklad deti, ženy/muži, etnické skupiny, osoby žijúce v špecifickej oblasti, pacienti s iným zdravotným postihnutím alebo subtypom choroby).

### **A čo vedecké články?**

Nie je potrebné posilať nám uverejnené vedecké články, keďže k nim už prístup máme.

### **Potrebujete pri vyplňaní formulára pomoc?**

Ak potrebujete pomoc s vysvetlením termínov v oblasti HTA, môžete použiť glosár HTA (<http://www.htaglossary.net/homepage>) alebo si prečítať najčastejšie otázky o hodnotení EUnetHTA (<https://www.eunethta.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Ak budete mať počas vyplňania formulára akékoľvek otázky, obráťte sa na <meno a e-mailová adresa vedúceho projektu>.

Ďakujeme vám za hodnotný príspevok.

Upozornenie: Tento formulár musí byť vyplnený a odovzdaný v anglickom jazyku (pokiaľ ste sa s kontaktnou osobou siete EUnetHTA nedohodli inak).

### **3. Informácie o vašej patientskej organizácii a tomto príspevku**

**Názov patientskej organizácie:**

**Zdravotný(-é) stav(-y) zastúpený(-é) vo vašej organizácii:**

**Koľko členov má vaša organizácia?**

**Ako je vaša organizácia financovaná?**

Uvedte všetky priame alebo nepriame spojenia so zdravotníckym odvetvím alebo ním poskytovaným financovaním, a hlavne spojenia s výrobcami relevantnými z hľadiska technológie hodnotenej počas posledných troch rokov. Okrem toho uvedte celkový percentuálny podiel financovania zo strany odvetvia (ak neexistuje, napíšte ŽIADNY):

**Kľúčová kontaktná osoba:**

**Úloha v organizácii:**

**E-mail:**

**Telefón:**

Iba pre európskych účastníkov.

**Poštová adresa:**

**Webové sídlo vašej organizácie:**

**Typ skupiny (zaškrtnite všetky vyhovujúce možnosti)**

- registrovaná charitatívna organizácia
- spolok
- neformálna svojpomocná skupina
- organizácia bez právnej subjektivity
- iné

uvedte \_\_\_\_\_

**Členstvo vo vašej skupine (zaškrtnite všetky vyhovujúce možnosti)**

- medzinárodné
- celoštátne
- regionálne
- miestne
- iné

uvedte \_\_\_\_\_

**Účel skupiny (zaškrtnite všetky vyhovujúce možnosti)**

- zastupovanie záujmov
- vzdelávanie
- organizovanie kampaní
- služby
- výskum
- iné

uvedte \_\_\_\_\_

**Opíšte členstvo skupiny (počet a typ členov, región, ktorý vaša skupina zastupuje, demografické údaje atď.).**

**Z akého zdroja čerpáte informácie o skúsenostiach a potrebách pacientov a opatrovateľov/ poskytovateľov starostlivosti, ktoré sú uvedené v tomto formulári? Ako ste zhromažďovali informácie o skúsenostiach pacientov a opatrovateľov na účely tohto formulára?**

V odpovedi treba zohľadniť:

Upozornenie: Tento formulár musí byť vyplnený a odovzdaný v anglickom jazyku (pokiaľ ste sa s kontaktnou osobou siete EUnetHTA nedohodli inak).

- zdroj – napríklad príbehy jednotlivých pacientov, preskúmanie otázok kladených na linke pomoci v skupine pacientov, prieskumy, sociálne médiá, individuálne rozhovory s pacientmi, cieľové skupiny, pohovory, dokumentácia z návštev kliniky, uverejnený alebo neuverejnený výskum,
- presvedčivosť – koľko pacientov a metód zahŕňa každý zdroj,
- rozsah – do akej miery sú vaše zistenia reprezentatívne v porovnaní s názormi mnohých pacientov, ktorí môžu využiť túto zdravotnícku intervenciu – oslovili ste pacientov, ktorých je počet len zriedka?

**Súhlasíte s uverejnením vášho príspevku na webovom sídle siete EUnetHTA po tom, ako budú odstránené všetky finančné informácie a osobné údaje, na základe ktorých možno identifikovať pacientov?**

áno  
nie

**Hodnotiaci tím možno bude chcieť zahrnúť zhrnutie vášho príspevku (pozri oddiel 8: Zhrnutie a kľúčové odkazy) do svojej hodnotiacej správy. Súhlasíte s tým?**

áno  
nie

Upozornenie: Tento formulár musí byť vyplnený a odovzdaný v anglickom jazyku (pokiaľ ste sa s kontaktnou osobou siete EUnetHTA nedohodli inak).

#### **4. Vplyv zdravotného stavu – pacienti s(o) <zdravotný stav>**

##### **Aký vplyv má <zdravotný stav> na kvalitu života pacientov?**

V odpovedi treba zohľadniť:

- najnáročnejšie aspekty zdravotného stavu (napríklad symptómy, strata schopnosti pracovať, strata odvahy vyjsť z domu, neschopnosť viesť motorové vozidlo, sociálne vylúčenie),
- emocionálny a psychologický vplyv, napríklad strach, úzkosť, neistota, stigma, rozpaky,
- činnosti, ktoré sú pre pacientov náročné alebo ktoré nedokážu vykonávať,
- aspekty zdravotného stavu, ktoré je najdôležitejšie mať pod kontrolou (napríklad symptómy obmedzujúce sociálnu interakciu alebo schopnosť pracovať, ako sú ťažkosti s dýchaním, bolesť, únava, inkontinencia, úzkosť),
- podpora potrebná v každodennom živote (fyzická alebo emocionálna),
- typy pacientov, ktorých zdravotný stav postihuje najviac (napríklad muži/ženy, deti, etnické skupiny),
- výzvy pri zvládaní tohto zdravotného stavu, ak majú pacienti aj iné zdravotné ťažkosti,
- čo by pacienti najviac privítali v súvislosti s novou liečbou (napríklad zastavenie progresie choroby, zlepšenie určitého symptómu).

##### **Aký vplyv má <zdravotný stav> na opatrovateľov/poskytovateľov bezplatnej starostlivosti?**

V odpovedi treba zohľadniť:

- výzvy, ktorým čelia rodinní príslušníci a priatelia, ktorí pomáhajú pacientovi zvládnuť zdravotný stav,
- vplyv zdravotného stavu na rodinný život,
- tlak, ktorý opatrovatelia/poskytovatelia starostlivosti pociťujú v každodennom živote (napríklad emocionálne/psychologické vplyvy, únava, stres, depresia, fyzické ťažkosti).

Upozornenie: Tento formulár musí byť vyplnený a odovzdaný v anglickom jazyku (pokiaľ ste sa s kontaktnou osobou siete EUnetHTA nedohodli inak).

## **5. Skúsenosti s liečbou/so zdravotníckymi intervenciami, ktoré sú v súčasnosti dostupné**

**Ako zvládajú pacienti <zdravotný stav> pomocou liečby/zdravotníckych intervencií, ktoré sú v súčasnosti dostupné? (Liečba/zdravotnícke intervencie dostupné v súčasnosti môžu zahŕňať akúkoľvek formu medicínskej intervencie, ako sú napríklad lieky, rehabilitácia, poradenstvo, nemocničné zákroky atď. Ak nie je dostupná žiadna špecifická liečba, treba to uviesť.)**

V odpovedi treba zohľadniť:

- základné druhy liečby/zdravotníckych intervencií, ktoré sa v súčasnosti používajú u pacientov s týmto stavom, a spôsoby, akými sa podávajú/poskytujú (tableta, injekcia, fyzioterapia, celkové vyšetrenia v nemocnici atď., liečba a intervencie doma či v nemocnici, dávky a frekvencia, dostupnosť),
- rozsah, v akom súčasná liečba/zdravotnícke intervencie zvládajú alebo zmierňujú najnáročnejšie aspekty zdravotného stavu (napríklad zmierňovanie symptómov; schopnosť obliecť sa, pracovať, ísť do školy, chodiť do spoločnosti; zlepšenie dýchania, prehítaná a chôdza),
- najvýznamnejšie prínosy súčasnej liečby/súčasných zdravotníckych intervencií,
- každodenná záťaž spôsobená liečbou/zdravotníckymi intervenciami (napríklad vplyv v rôznych štádiách choroby, prerušenie práce, stigma, návštevy kliniky na účel podania liekov intravenózne, krvné testy potrebné raz za týždeň, alebo opis typického priebehu liečby počas jedného týždňa alebo počas celého obdobia liečby; ťažkosti počas intervencií, výzvy pri zotavovaní sa v nadväznosti na liečbu, potreba rehabilitácie, osobitné návštevy kliniky na účely ošetrovateľských a vyšetrení),
- vedľajšie účinky liečby/zdravotníckych intervencií, ktoré sa ťažko znášajú,
- obavy spojené s dlhodobým využívaním súčasnej liečby/súčasných zdravotníckych intervencií,
- ak sa súčasná liečba podáva ako liek, uveďte, aké problémy vznikajú v súvislosti s jeho užívaním podľa predpisu, alebo ako je dávkovanie pozmenené na základe predpisu (napríklad rozdelenie dávok tak, aby sa zabránilo vedľajším účinkom, alebo vynechanie dávky kvôli harmonogramu).

Upozornenie: Tento formulár musí byť vyplnený a odovzdaný v anglickom jazyku (pokiaľ ste sa s kontaktnou osobou siete EUnetHTA nedohodli inak).

**6. Skúsenosti s novým liekom/novou zdravotníckou intervenciou, ktoré sú predmetom hodnotenia (<názov lieku/zdravotníckej intervencie>)**

**V prípade pacientov, ktorí MAJÚ skúsenosť s užívaním nového lieku/s novou zdravotníckou intervenciou: ako ovplyvnil(-a) liek/zdravotnícka intervencia ich život?**

V odpovedi treba zohľadniť:

- výhody a nevýhody nového lieku/novej zdravotníckej intervencie v porovnaní so súčasnou liečbou/zdravotníckou intervenciou,
- najvýznamnejšie prínosy nového lieku/novej zdravotníckej intervencie,
- dôvody, prečo pacienti (ne)uprednostňujú hodnotenú liečbu/zdravotnícku intervenciu v porovnaní s inými formami liečby/zdravotníckymi intervenciami,
- každodenná záťaž spôsobená novou liečbou/zdravotníckou intervenciou (napríklad vplyv v rôznych štádiách choroby, prerušenie práce, stigma, jednoduchá aplikácia, návštevy kliniky na účel podania liekov intravenózne, osobitné návštevy kliniky na účely ošetrovania a vyšetrení, krvné testy potrebné raz za týždeň, potrebná zmena kalibrácie),
- zmenené symptómy a vplyv na každodenný život a kvalitu života, napríklad menšia bolesť, menšia únava, miernejšia inkontinencia, menšia nevoľnosť, zvýšená mobilita, kratší čas pripojenia na asistenčné zariadenie (napríklad kyslík, dialýza atď.),
- neželané dôsledky (napríklad vedľajšie účinky) novej liečby/zdravotníckej intervencie, ktoré sa ťažko znášajú, ako aj dôsledky, ktoré sú pacienti ochotní znášať,
- obmedzenia novej liečby/zdravotníckej intervencie,
- obavy spojené s dlhodobým využívaním novej liečby/zdravotníckej intervencie,
- vplyv novej liečby/zdravotníckej intervencie na opatrovateľov/poskytovateľov starostlivosti,
- ak sa nová liečba podáva ako liek, uveďte, aké problémy vznikajú v súvislosti s jeho užívaním podľa predpisu, alebo ako je dávkovanie pozmenené na základe predpisu (napríklad rozdelenie dávok tak, aby sa zabránilo vedľajším účinkom, alebo vynechanie dávky kvôli harmonogramu).

**V prípade pacientov, ktorí NEMAJÚ skúsenosť s novým liekom/novou zdravotníckou intervenciou: čo očakávajú od tohto lieku/tejto zdravotníckej intervencie?**

V odpovedi treba zohľadniť:

- aké výhody a nevýhody nového lieku/novej zdravotníckej intervencie pacienti pociťujú,
- akú mieru zlepšenia by pacienti uvítali,
- do akej miery by pacienti tolerovali vedľajšie účinky, ak by mal(-a) liek/zdravotnícka intervencia daný prínos,
- aké aspekty potrieb alebo očakávaní by si pacienti priali, aby riešil(-a) nový liek/nová zdravotnícka intervencia (vysvetlenie špecifických problémov v konkrétnych štádiách choroby; napríklad zlepšenie každodenného života, schopnosť pracovať, zvýšená mobilita, väčšia kontrola nad symptómami, jednoduchšia aplikácia, menej vedľajších účinkov),
- vplyv novej liečby/zdravotníckej intervencie na opatrovateľov/poskytovateľov starostlivosti.

Upozornenie: Tento formulár musí byť vyplnený a odovzdaný v anglickom jazyku (pokiaľ ste sa s kontaktnou osobou siete EUnetHTA nedohodli inak).

## **7. Doplnujúce informácie**

**Uvedte ďalšie informácie, ktoré považujete za užitočné pre spoločný hodnotiaci tím EUnetHTA (napríklad v súvislosti s etickými alebo sociálnymi otázkami).**



Upozornenie: Tento formulár musí byť vyplnený a odovzdaný v anglickom jazyku (pokiaľ ste sa s kontaktnou osobou siete EUnetHTA nedohodli inak).

## **8. Zhrnutie a kľúčové odkazy**

**Zhrňte svoj príspevok a vymenujte najdôležitejšie body (maximálne v desiatich vetách).**

Napríklad:

- Najväčšími výzvami života s(-o) <zdravotný stav> sú...
- Súčasná liečba/zdravotnícke intervencie sú neadekvátne, pretože...
- Pacienti od novej liečby/zdravotníckej intervencie očakávajú najmä...