

Ta obrazec je treba izpolniti in vrniti v slovenščini (če ni drugače dogovorjeno s kontaktno osebo evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

## **Evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij – Predloga za posredovanje informacij pacientov za oceno relativne učinkovitosti**

**Vrednotenje zdravstvene tehnologije pri <zdravstveni poseg> za <obolenje>; ID projekta: <PTJAxX // OTJA/CAxX>.**

**– končna različica z dne 30. septembra 2019 –**

### **1. Pregled tega obrazca**

Ta obrazec vsebuje iztočnice ali predloge, na podlagi katerih je mogoče izpeljati edinstvena spoznanja in poglede pacientov, ki bodo najverjetneje uporabljeni pri vrednotenju zdravstvene tehnologije. To bo pomagalo oceniti vrednost zdravstvene tehnologije. Namen tega obrazca je pomagati skupinam pacientov, da predstavijo različne izkušnje in mnenja pacientov glede bolezni/obolenja, v zvezi s katero/katerim se ocenjuje zdravstveni poseg.

Prvi dve strani tega vprašalnika vsebujeta besedilo z osnovnimi informacijami, potrebnimi za razumevanje namena tega obrazca in vrste informacij, ki so najkoristnejše za nas.

Izvirni dokument z naslovom „Patient Group Submission Template for HTA of Health Intervention“ (Predloga za predložitev informacij skupin pacientov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki se uporabljajo pri zdravstvenih posegih) je pripravilo združenje HTAi ter je bil dodatno spremenjen in prilagojen potrebam po prispevku organizacij pacientov za delovni sklop 4 evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (t. i. EunetHTA WP4), posebej povezanem s hitrimi ocenami relativne učinkovitosti v okviru skupnega ukrepa 3 evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (t. i. EunetHTA JA3 Rapid REAs).

### **Kaj pomenita pojma „pacient“ in „neformalni oskrbovalec“?**

V vseh delih tega obrazca pojem „pacient“ pomeni vsako osebo, ki živi ali je živela z obolenjem ali pri kateri obstaja visoko tveganje obolenja, za katero je potreben zdravstveni poseg. „Neformalni oskrbovalec“ pomeni vsako osebo, ki pacientu nudi neformalno ali neplačano pomoč, na primer družinskega člana ali prijatelja. Neformalni oskrbovalec ne vključuje oseb, ki so plačani za izvajanje oskrbe, kot so zdravniki ali medicinske sestre oziroma zdravstveni tehniki.

### **Katere informacije skupin pacientov želimo pridobiti?**

Zavedamo se, da so pacienti in vsi, ki jim nudijo pomoč, edini, ki zares vedo, kako je živeti z določeno boleznijo ali obolenjem. Prepričani smo, da nam lahko skupine pacientov pomagajo razumeti edinstvene poglede pacientov z zbiranjem in predstavljanjem mnenj in izkušenj pacientov in neformalnih oskrbovalcev, tako da se povežejo s širokim krogom pacientov. Opišejo lahko prednosti in slabosti zdravstvenih posegov na podlagi izkušenj pacientov in tega, kaj pacienti cenijo pri novem posegu.

Ta obrazec je treba izpolniti in vrniti v slovenščini (če ni drugače dogovorjeno s kontaktno osebo evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

## **2. Kako izpolniti ta obrazec?**

V glavnih oddelkih tega obrazca morate opisati:

- izzive, s katerimi se srečujejo pacienti z obolenjem, ki je predmet študije;
- izkušnje pri uporabi sedanjih terapij;
- pričakovanja v zvezi z novim zdravilom / novim zdravstvenim posegom in, če je primerno, izkušnje pri uporabi novega zdravila / zdravstvenega posega, ki ga nameravamo oceniti (tj. <ime terapije / zdravstvenega posega>).

Vsako vprašanje vključuje vrsto iztočnic v okvirju, ki naj bi vam pomagale zagotoviti informacije, ki bodo v pomoč pregledovalcem in odborom, vključenim v vrednotenje zdravstvenih tehnologij, da bodo bolje razumeli vpliv obolenja, njegovo zdravljenje in/ali diagnozo. Upoštevajte vse iztočnice, ki so po mnenju vaše skupine pomembne, in opišite vsa druga ustrezna vprašanja, ki niso zajeta na seznamu iztočnic.

### **Katere vrste informacij so najkoristnejše?**

Navedite jasna dejstva, informacije in povzete izkušnje, s katerimi boste podali zgoščen, natančen in uravnotežen pregled različnih pogledov/mnenj pacientov in neformalnih oskrbovalcev. Opišite izkušnje v različnih fazah obolenja s posebnim poudarkom na simptomih: njihov vpliv in kako dobro se trenutno obvladujejo z obstoječimi zdravljenji. Navedite vir svojih informacij (npr. spletna raziskava, analiza na podlagi telefonske pomoči, družbeno mreženje, fokusna skupina, zdravstvena dokumentacija, individualni pogovori z osebami, ki imajo izkušnje s posegom, pripovedovanja pacientov, raziskovalne študije itd.) in jasna napotila na mesto, kjer so informacije na voljo.

V vsakem oddelku obrazca, kjer so navedene skupine, ki jim je treba nameniti posebno pozornost, navedite posebne potrebe/vprašanja navedene skupine (npr. otrok, žensk/moških, etničnih skupin, oseb, ki živijo na določeni lokaciji, oseb z drugimi oblikami invalidnosti ali podskupinami bolezni).

### **Kaj pa znanstveni članki?**

Objavljenih znanstvenih člankov ni treba pošiljati, saj imamo dostop do njih.

### **Ali potrebujete pomoč pri izpolnjevanju obrazca?**

Če potrebujete pomoč pri razumevanju pojmov, povezanih z vrednotenjem zdravstvenih tehnologij, glejte slovar s področja vrednotenja zdravstvenih tehnologij (<http://www.htaglossary.net/homepage>) ali pogosta vprašanja o vrednotenju, ki ga izvaja evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

V primeru vprašanj, ki bi jih lahko imeli med izpolnjevanjem tega obrazca, se obrnite na <ime in elektronski naslov vodje projekta>.

Najlepša hvala za vaš dragocen prispevek.

Ta obrazec je treba izpolniti in vrniti v slovenščini (če ni drugače dogovorjeno s kontaktno osebo evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

### **3. Podatki o vaši organizaciji pacientov in tej predložitvi informacij**

**Ime organizacije pacientov:**

**Obolenja, ki jih predstavlja vaša organizacija:**

**Koliko članov ima vaša organizacija?**

**Kako se vaša organizacija financira?**

Navedite vse neposredne ali posredne povezave z zdravstveno industrijo ali sredstva zdravstvene industrije, zlasti pa povezave s proizvajalci, ki so zadnja tri leta povezani s tehnologijo, ki je predmet vrednotenja. Poleg tega navedite skupni delež finančnih sredstev, ki ga zagotavlja industrija (če teh sredstev ni, navedite JIH NI):

**Ključna kontaktna oseba:**

**Vloga v organizaciji:**

**E-naslov:**

**Telefon:**

Navedite samo evropske udeležence.

**Poštni naslov:**

**Spletišče vaše organizacije:**

**Vrsta skupine (označite vse ustrezne odgovore).**

Registrirana dobrodelna organizacija

Društvo

Neformalna skupina za samopomoč

Organizacija brez pravne osebnosti

Drugo

Navedite \_\_\_\_\_

**Članstvo v vaši organizaciji (označite vse ustrezne odgovore).**

Mednarodno

Nacionalno

Regionalno

Lokalno

Drugo

Navedite natančneje \_\_\_\_\_

**Namen skupine (označite vse ustrezne odgovore).**

Podpora

Izobraževanje

Kampanje

Storitve

Raziskave

Drugo

Navedite natančneje \_\_\_\_\_

**Opišite svoje članstvo (število in vrsta članov, regija, ki jo vaša skupina zastopa, demografski podatki itd.).**

**Kaj je vir informacij o izkušnjah in potrebah pacientov in neformalnih oskrbovalcev, ki so predstavljene v tej predložitvi informacij? Kako ste zbirali informacije o izkušnjah pacientov in neformalnih oskrbovalcev, ki jih boste vključili v to predložitev informacij?**

Vidiki, ki jih morate upoštevati pri svojem odgovoru:

Ta obrazec je treba izpolniti in vrniti v slovenščini (če ni drugače dogovorjeno s kontaktno osebo evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

- vir: na primer, pripovedovanja posameznih pacientov, pregled vprašanj prek telefonske številke za pomoč, ki jo upravlja skupina pacientov, raziskave, družbeni mediji, individualni pogovori s pacienti, fokusne skupine, razgovori, dokumentacija o kliničnih obiskih, objavljene ali neobjavljene raziskave;
- velikost – število pacientov in metod za vsak vir;
- obsežnost – kako reprezentativne so vaše ugotovitve v primerjavi z mnenji številnih pacientov, pri katerih se morda izvaja ta zdravstveni poseg; ali ste se pogovorili s pacienti, ki se redko oglasijo?

**Ali ste pripravljeni deliti te predložene informacije na spletišču evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ko bodo odstranjeni vsi finančni in osebni podatki, na podlagi katerih bi bilo mogoče ugotoviti identiteto pacienta?**

Da  
Ne

**Skupina za vrednotenje bo morda želela povzetek vaših posredovanih informacij (glej oddelek 8: „Povzetek in glavna sporočila“) vključiti v poročilo o vrednotenju. Ali se strinjate?**

Da  
Ne

Ta obrazec je treba izpolniti in vrniti v slovenščini (če ni drugače dogovorjeno s kontaktno osebo evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

#### **4. Vpliv obolenja – pacienti z <obolenje>**

##### **Kako <obolenje> vpliva na kakovost življenja pacientov?**

Vidiki, ki jih morate upoštevati pri svojem odgovoru:

- vidiki obolenja, ki predstavljajo največji izziv (npr. simptomi, izguba zmožnosti za delo, strah pred odhodom od doma, nezmožnost vožnje, družbena izključenost);
- čustveni in psihološki vplivi, kot so strah, tesnoba, negotovost, stigma, sram;
- dejavnosti, ki jih pacienti težko opravljajo ali ne zmorejo opravljati;
- vidiki obolenja, ki jih je najpomembneje nadzirati (npr. simptomi, ki omejujejo socialno interakcijo ali zmožnost za delo, kot so težave z dihanjem, bolečina, izčrpanost, inkontinenca, tesnoba);
- potrebna podpora pri vsakodnevem življenju (fizična in čustvena);
- vrste pacientov, ki jih obolenje najbolj prizadene (npr. moški/ženske, otroci, etnične skupine);
- izzivi pri obvladovanju tega obolenja, če imajo pacienti tudi druga zdravstvena stanja;
- kaj si pacienti najbolj obetajo pri novem zdravljenju (npr. zaustavitev napredovanja bolezni, izboljšanje pri določenem simptomu).

##### **Kako <obolenje> vpliva na neplačane neformalne oskrbovalce?**

Vidiki, ki jih morate upoštevati pri svojem odgovoru:

- izzivi, s katerimi se spopadajo družina in prijatelji, ki pomagajo pacientu obvladovati obolenje;
- vpliv obolenja na družinsko življenje;
- pritiski na vsakodnevno življenje neformalnih oskrbovalcev (npr. čustveni/psihološki učinki, izčrpanost, stres, depresija, fizični izzivi).

Ta obrazec je treba izpolniti in vrniti v slovenščini (če ni drugače dogovorjeno s kontaktno osebo evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

## **5. Izkušnje s trenutno razpoložljivimi terapijami / zdravstvenimi posegi**

**Kako dobro pacienti obvladujejo <obolenje> s trenutno razpoložljivimi terapijami / zdravstvenimi posegi? (Trenutno razpoložljive terapije / zdravstveni posegi lahko vključujejo vsako obliko zdravstvenega posega, kot so zdravila, rehabilitacija, svetovanje, posegi v bolnišnici itd. Če ni razpoložljiva nobena določena terapija, je to treba navesti.)**

Vidiki, ki jih morate upoštevati pri svojem odgovoru:

- glavne terapije / zdravstveni posegi, ki jih pacienti trenutno uporabljajo pri tem obolenju, in kako se zagotavljajo (tablete, injekcije, fizioterapija, pregledi v bolnišnici itd., doma, v bolnišnici; odmerek in pogostost, enostavnost dostopa);
- v kolikšnem obsegu je s sedanjimi terapijami / zdravstvenimi posegi mogoče nadzirati ali zmanjšati najzahtevnejše vidike obolenja (npr. ublažitev simptomov; zmožnost oblačenja, zmožnost za delo, šolanje, druženje; izboljšanje dihanja, požiranja, hoje);
- najpomembnejše koristi sedanjih terapij / zdravstvenih posegov;
- breme terapij / zdravstvenih posegov v vsakodnevnem življenju (npr. vpliv na različnih stopnjah bolezni, prekinitvev dela, stigma, klinični obiski zaradi prejemanja zdravil po infuziji, potreba po tedenskih pregledih krvi ali opis značilne epizode terapije v obdobju enega tedna ali v obdobju zdravljenja; otežena uporaba posegov, zahtevno okrevanje po zdravljenju, potreba po rehabilitaciji, posebni klinični obiski zaradi zdravljenja in pregledov);
- stranski učinki terapij / zdravstvenih posegov, ki jih je težko prenašati;
- pomisleki glede dolgoročne uporabe sedanjih terapij / zdravstvenih posegov;
- če sedanja terapija vključuje zdravilo, kakšni so izzivi jemanja zdravila, kot je bilo predpisano, ali kako se odmerek spreminja v skladu z receptom (npr. razdelitev odmerkov, da se prepreči pojav stranskih učinkov, ali izpuščen odmerek glede na razpored jemanja).

Ta obrazec je treba izpolniti in vrniti v slovenščini (če ni drugače dogovorjeno s kontaktno osebo evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

## **6. Izkušnje z novim zdravilom / zdravstvenim posegom, ki je predmet vrednotenja (<ime zdravila / zdravstveni poseg>)**

### **Za vse, ki IMAJO izkušnje z uporabo novega zdravila / zdravstvenega posega, kako je to vplivalo na njihovo življenje?**

Vidiki, ki jih morate upoštevati pri svojem odgovoru:

- prednosti in slabosti novega zdravila / zdravstvenega posega v primerjavi s sedanjimi terapijami / zdravstvenimi posegi;
- najpomembnejše koristi novega zdravila / zdravstvenega posega;
- razlogi, zakaj pacientom terapija / zdravstveni poseg, ki je predmet vrednotenja, ustreza ali ne ustreza v primerjavi z drugimi terapijami / zdravstvenimi posegi;
- breme nove terapije / zdravstvenega posega v vsakodnevnem življenju (npr. vpliv na različnih stopnjah bolezni, prekinitve dela, stigma, enostavna uporaba, klinični obiski zaradi prejemanja zdravil po infuziji, posebni klinični obiski zaradi zdravljenja in pregledov, potreba po tedenskih pregledih krvi, potreba po ponovnem umerjanju);
- simptomi, ki so se spremenili, in vpliv na vsakodnevno življenje in kakovost življenja, na primer manj bolečin, manjša izčrpanost, boljša kontinenca, manj slabosti, povečana mobilnost, krajša uporaba pripomočka (npr. za kisik, dializo itd.);
- neželeni rezultati (npr. stranski učinki) nove terapije / zdravstvenega posega, ki jih je težko prenašati, in tisti, ki so jih pacienti pripravljani prenašati;
- omejitve nove terapije / zdravstvenega posega;
- pomisleki glede dolgoročne uporabe nove terapije / zdravstvenega posega;
- vpliv nove terapije / zdravstvenega posega na neformalne oskrbovalce;
- če nova terapija vključuje zdravilo, kakšni so izzivi jemanja zdravila, kot je bilo predpisano, ali kako se odmerek spreminja v skladu z receptom (npr. razdelitev odmerkov, da se prepreči pojav stranskih učinkov, ali izpuščen odmerek glede na raspored jemanja).

### **Za vse, ki NIMAJO izkušenj z uporabo novega zdravila / zdravstvenega posega, kakšna so pričakovanja v zvezi z njegovo uporabo?**

Vidiki, ki jih morate upoštevati pri svojem odgovoru:

- zaznane prednosti in slabosti novega zdravila / zdravstvenega posega;
- raven izboljšanja, ki jo pacienti pričakujejo;
- raven stranskih učinkov, ki bi jih pacienti bili pripravljani prenesti za določeno korist;
- vidiki potreb ali pričakovani pacientov, za katere upajo, da bodo zajeti z novim zdravilom / zdravstvenim posegom (obrazložitev posebnih vprašanj v določenih fazah bolezni; npr. izboljšano vsakodnevno življenje, zmožnost za delo, boljša mobilnost, boljše obvladovanje simptomov, lažja uporaba, manj stranskih učinkov);
- vpliv nove terapije / zdravstvenega posega na neformalne oskrbovalce.

Ta obrazec je treba izpolniti in vrniti v slovenščini (če ni drugače dogovorjeno s kontaktno osebo evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

## **7. Dodatne informacije**

**Navedite vse dodatne informacije, ki bi bile po vašem mnenju koristne za skupino za skupno vrednotenje v okviru evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (npr. etična ali socialna vprašanja).**

Ta obrazec je treba izpolniti in vrniti v slovenščini (če ni drugače dogovorjeno s kontaktno osebo evropske mreže za vrednotenje zdravstvenih tehnologij).

## **8. Povzetek in glavna sporočila**

**V največ desetih stavkih povzemite svojo predložitev informacij in navedite najpomembnejše točke.**

Na primer:

- Največji izzivi življenja z <obolenje> so ...
- Sedanje terapije / zdravstveni posegi niso ustrezni, ker ...
- Glavna pričakovanja pacientov v zvezi z novo terapijo / zdravstvenim posegom so ...