

Observera att det här formuläret måste fyllas i och skickas in på engelska (om inget annat har överenskommits med kontaktpersonen på EUnetHTA).

EUnetHTA – mall för patientbidrag till utvärderingar av relativ effekt

Utvärdering av medicinska metoder (HTA) för <hälsoåtgärd> för <sjukdom>, projekt-id: <PTJAx // OTJA/CAXx>.

– slutlig 2019-09-30 –

1. Översikt över formuläret

I detta formulär finns uppmaningar och förslag på hur man kan inhämta patienters unika kunskap och perspektiv på det sätt som är till störst hjälp för utvärderingar av medicinska metoder (HTA). Det är till nytta när man utvärderar värdet av olika metoder. Syftet med formuläret är att hjälpa patientgrupper att presentera erfarenheter och synpunkter från patienter som har den sjukdom för vilken hälsoåtgärden utvärderas.

De första två sidorna i frågeformuläret innehåller bakgrundsinformation som krävs för att förstå syftet med formuläret och den slags information som är till störst hjälp för oss.

Observera att den ursprungliga mallen för uppgiftsinlämning av patientgrupper avseende utvärdering av medicinska metoder för hälsoåtgärder ("Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions") har tagits fram av HTAi. Den har därefter ändrats och anpassats för att passa de behov som finns när det gäller patientorganisationers bidrag, särskilt rörande snabba utvärderingar av relativ effekt, inom ramen för EUnetHTA:s fjärde arbetspaket i EUnetHTA:s tredje gemensamma åtgärd.

Vad menar vi med "patient" och "anhörigvårdare/omsorgsgivare"?

I hela detta formulär menar vi med ordet "patient" någon som lever med, har levt med eller löper stor risk att utveckla den sjukdom för vilken hälsoåtgärden är avsedd. Med "anhörigvårdare/omsorgsgivare" menar vi någon som stöder en patient informellt eller utan betalning, t.ex. en familjemedlem eller en vän. Personer som får betalt för att ge vård, t.ex. läkare och sjuksköterskor, omfattas inte av denna definition.

Vilken information vill vi få från patientgrupper?

Patienter och de som stöder dem har unik kunskap om hur det är att leva med en viss sjukdom eller ett visst medicinskt tillstånd. Patientgrupper kommer i kontakt med ett stort antal patienter och kan samla in och förmedla patienternas och anhörigvårdares/omsorgsgivares synpunkter och erfarenheter. På detta sätt kan patientgrupper hjälpa oss att förstå patienternas unika perspektivpresentera. De kan beskriva fördelar och nackdelar med hälsoåtgärder baserat på patienternas erfarenheter och vad patienterna värdesätter med en ny åtgärd.

Observera att det här formuläret måste fyllas i och skickas in på engelska (om inget annat har överenskommit med kontaktpersonen på EUnetHTA).

2. Hur du fyller i formuläret

I formulärets huvudavsnitt ber vi dig att beskriva följande:

- Utmaningar som de patienter som lever med den undersökta sjukdomen ställs inför.
 - Erfarenheter från användningen av befintliga behandlingar.
 - Förväntningar på ett nytt läkemedel/en ny hälsoåtgärd och eventuellt erfarenheter av att använda det nya läkemedel/den nya hälsoåtgärd som vi planerar att utvärdera (dvs. <namn på behandling/hälsoåtgärd>).
- Vid varje fråga finns en ruta där det anges vilken sorts information som HTA-granskarna och HTA-kommittéerna behöver för att kunna förstå effekterna av sjukdomen och dess behandling och/eller diagnos. Ta upp de aspekter som ni i er grupp tycker är viktiga och beskriv även eventuella andra relevanta aspekter som inte tas upp i rutan.

Vilken slags information är till störst hjälp?

Ange tydliga fakta, information och sammanfattningar av erfarenheter som ger en kortfattad, korrekt och balanserad översikt över ett antal patienters och anhörigvårdares/omsorgsgivares perspektiv/synpunkter. Beskriv erfarenheter från sjukdomens olika stadier och fokusera särskilt på symtomen – hur de påverkar patienten och hur väl de hanteras med de behandlingar som för närvarande erbjuds. Ange källan till informationen (t.ex. webbundersökning, analys av hjälplinje, socialt nätverkande, fokusgrupp, patientjournaler, enskilda samtal med människor som har erfarenhet av en åtgärd, patientberättelser, forskningsstudier osv.) och ange tydliga referenser när sådana finns att tillgå.

Om det i någon del av formuläret finns grupper som kräver särskild hänsyn ombeds du ange gruppens särskilda behov/problem (t.ex. barn, kvinnor/män, etniska grupper, personer som bor på en viss plats, personer med andra funktionsnedsättningar, subtyper av sjukdomen).

Vetenskapliga rapporter

Du behöver inte skicka med några offentliggjorda vetenskapliga rapporter eftersom vi redan har tillgång till dem.

Behöver du hjälp med att fylla i formuläret?

Om du behöver hjälp med att förstå HTA-relaterade termer kan du besöka HTA-ordlistan (<http://www.htaglossary.net/homepage>) eller sidan med vanliga frågor och svar om EUnetHTA:s utvärderingar (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Om det dyker upp några frågor när du fyller i det här formuläret ber vi dig att kontakta <namn och e-postadress till projektledaren>.

Stort tack för ditt värdefulla bidrag.

Observera att det här formuläret måste fyllas i och skickas in på engelska (om inget annat har överenskommit med kontaktpersonen på EUnetHTA).

3. Information om din patientorganisation och detta bidrag

Patientorganisationens namn:

Sjukdom(ar) som organisationen företräder:

Hur många medlemmar har organisationen?

Hur finansieras organisationen?

Beskriv direkta eller indirekta kopplingar till, eller finansiering från, den medicinska industrin under de senaste tre åren. Ta särskilt upp tillverkare med relevans för den metod som utvärderas. Ange också vilken procentandel av finansieringen som sammanlagt kommer från industrin (skriv INGEN om ingen finansiering kommer därifrån):

Huvudsaklig kontaktperson:

Roll i organisationen:

E-post:

Tfn:

Endast deltagare från Europa.

Adress:

Organisationens webbplats:

Typ av grupp (markera allt som stämmer):

Registrerad välgörenhetsorganisation

Gemenskap

Informell självhjälpsgrupp

Ideell förening

Annat

Ange: _____

Medlemskap i gruppen (markera allt som stämmer):

Internationellt

Nationellt

Regionalt

Lokalt

Annat

Ange: _____

Gruppens syfte (markera allt som stämmer):

Opinionsbildning

Utbildning

Kampanjer

Service

Forskning

Annat

Ange: _____

Beskriv medlemmarna (antal och typ av medlemmar, region som gruppen företräder, demografi osv.).

Vilken är källan till den information om patienternas och anhängvårdarnas/omsorgsgivarnas erfarenheter och behov som presenteras i detta bidrag? Hur samlade du in den information om patienters och anhängvårdarnas/omsorgsgivarnas erfarenheter som ingår i detta bidrag?

Aspekter att ta upp i svaret:

Observera att det här formuläret måste fyllas i och skickas in på engelska (om inget annat har överenskommit med kontaktpersonen på EUnetHTA).

- Källa – t.ex. berättelser från enskilda patienter, granskning av frågor till patientgruppens hjälplinjé, undersökningar, sociala medier, enskilda samtal med patienter, fokusgrupper, intervjuer, dokumentation från besök på läkarmottagningar, offentliggjord eller icke offentliggjord forskning.
- Styrka – hur många patienter och metoder för varje källa.
- Bredd – hur representativa är dina resultat jämfört med åsikterna hos de många patienter som eventuellt använder denna hälsoåtgärd – har du kontaktat patienter som sällan får göra sin röst hörd?

Godkänner du att detta bidrag läggs ut på EUnetHTA:s webbplats? All finansiell information och all personlig information som skulle kunna användas för att identifiera patienter kommer i så fall att tas bort.

Ja
Nej

Utvärderingsteamet kommer eventuellt att vilja inkludera sammanfattningen av ditt bidrag (se avsnitt 8: Sammanfattning och viktiga budskap) i sin utvärderingsrapport. Godkänner du detta?

Ja
Nej

Observera att det här formuläret måste fyllas i och skickas in på engelska (om inget annat har överenskommit med kontaktpersonen på EUnetHTA).

4. Sjukdomens effekter – patienter med <sjukdom>

Hur påverkar <sjukdom> patienternas livskvalitet?

Aspekter att ta upp i svaret:

- De aspekter av sjukdomen som är mest utmanande (t.ex. symtom, förlorad arbetsförmåga, rädsla för att gå ut, oförmåga att köra bil, socialt utanförskap).
- Känslomässiga och psykiska effekter såsom rädsla, ångest, osäkerhet, stigma, förlägenhet.
- Aktiviteter som patienterna tycker är svåra eller omöjliga att genomföra.
- Aspekter av sjukdomen som är viktigast att kontrollera (t.ex. symtom som begränsar sociala kontakter eller arbetsförmågan såsom andningssvårigheter, smärta, trötthet, inkontinens, ångest).
- Stöd som behövs i vardagslivet (fysiskt eller känslomässigt).
- Typer av patienter som påverkas mest av sjukdomen (t.ex. män/kvinnor, barn, etniska grupper).
- Utmaningar med att hantera sjukdomen för patienter som även har andra medicinska tillstånd.
- Vad patienterna helst av allt vill att en ny behandling ska bidra till (t.ex. bromsa sjukdomsförloppet, förbättra ett visst symtom).

Hur påverkar <sjukdom> anhörigvårdare/obetalda omsorgsgivare?

Aspekter att ta upp i svaret:

- Utmaningar för familj och vänner som hjälper en patient att hantera sjukdomen.
- Sjukdomens påverkan på familjelivet.
- Påverkan på anhörigvårdarnas/omsorgsgivarnas vardag (t.ex. känslomässiga/psykiska effekter, trötthet, stress, depression, fysiska utmaningar).

Observera att det här formuläret måste fyllas i och skickas in på engelska (om inget annat har överenskommit med kontaktpersonen på EUnetHTA).

5. Erfarenhet av befintliga behandlingar/hälsoåtgärder

Hur väl kan patienterna hantera <sjukdom> med hjälp av befintliga behandlingar/hälsoåtgärder? (Dessa befintliga behandlingar/hälsoåtgärder kan inkludera alla slags medicinska åtgärder, t.ex. läkemedel, rehabilitering, rådgivning, behandling på sjukhus osv. Om det inte finns någon specifik behandling ska du ange det.)

Aspekter att ta upp i svaret:

- Huvudsakliga befintliga behandlingar/hälsoåtgärder för patienter med denna sjukdom och hur de tillhandahålls (tablett, injektion, fysioterapi, undersökningar på sjukhus osv., hemma, på sjukhus, dos och hur ofta, tillgänglighet).
- I vilken utsträckning de nuvarande behandlingarna/hälsoåtgärderna kontrollerar eller minskar de mest utmanande aspekterna av sjukdomen (t.ex. färre symtom, förmåga att klä på sig, arbeta, gå i skolan, umgås, lättare att andas, svälja, gå).
- De största fördelarna med de nuvarande behandlingarna/hälsoåtgärderna.
- Hur behandlingarna/hälsoåtgärderna påverkar vardagslivet (t.ex. effekter under sjukdomens olika stadier, avbrott i arbetet, stigma, besök på mottagningar för att få läkemedelsinfusioner, behov av blodprov varje vecka, eller beskriv hur behandlingen vanligen ser ut under en vecka eller behandlingsperiod, hur svårt det är att använda åtgärderna, utmaningar med att återhämta sig efter behandling, behov av rehabilitering, särskilda besök på mottagningar för behandlingar och undersökningar).
- Biverkningar av behandlingarna/hälsoåtgärderna som är svåra att hantera.
- Oro över långvarig användning av nuvarande behandlingar/hälsoåtgärder.
- Om den nuvarande behandlingen är ett läkemedel: vilka utmaningar innebär det att ta detta som föreskrivet eller hur anpassas doseringen i receptet (t.ex. uppdelning av doser för att undvika biverkningar eller uteblivna doser på grund av problem med tidsplaneringen).

Observera att det här formuläret måste fyllas i och skickas in på engelska (om inget annat har överenskommit med kontaktpersonen på EUnetHTA).

6. Erfarenheter av det nya läkemedel/den nya hälsoåtgärd som utvärderas (<namn på läkemedel/hälsoåtgärd>)

För patienter MED erfarenhet av att använda det nya läkemedlet/den nya hälsoåtgärden, vilken skillnad har det/den gjort i deras liv?

Aspekter att ta upp i svaret:

- Fördelar och nackdelar med det nya läkemedlet/den nya hälsoåtgärden jämfört med nuvarande behandlingar/hälsoåtgärder.
- De största fördelarna med det nya läkemedlet/den nya hälsoåtgärden.
- Anledningar till att patienterna tycker om eller inte tycker om den behandlingen/hälsoåtgärd som utvärderas, jämfört med andra behandlingar/hälsoåtgärder.
- Den belastning som den nya behandlingen/hälsoåtgärden medför på vardagslivet (t.ex. effekter under sjukdomens olika stadier, avbrott i arbetet, stigma, enkel/svår användning, besök på mottagningar för att få läkemedelsinfusioner, särskilda besök på mottagningar för behandlingar och undersökningar, behov av blodprov varje vecka, behov av omkalibrering).
- Symtom som har förändrats och deras effekter på vardagslivet och livskvaliteten, t.ex. mindre smärta, mindre trötthet, förbättrad kontinens, mindre illamående, ökad rörlighet, mindre tid kopplad till hjälpmedel (t.ex. syrgas, dialys osv.).
- Oönskade resultat (t.ex. biverkningar) av den nya behandlingen/hälsoåtgärden som är svåra att tolerera och sådana som patienterna kan tänka sig att tolerera.
- Den nya behandlingens/hälsoåtgärdens begränsningar.
- Oro över långvarig användning av den nya behandlingen/hälsoåtgärden.
- Effekterna av den nya behandlingen/hälsoåtgärden på anhörigvårdare/omsorgsgivare.
- Om den nya behandlingen är ett läkemedel: vilka utmaningar innebär det att ta detta som föreskrivet eller hur anpassas doseringen i receptet (t.ex. uppdelning av doser för att undvika biverkningar eller uteblivna doser på grund av problem med tidsplaneringen).

För patienter UTAN erfarenhet av att använda det nya läkemedlet/den nya hälsoåtgärden, vilka förväntningar har de?

Aspekter att ta upp i svaret:

- Uppfattade fördelar och nackdelar med det nya läkemedlet/den nya hälsoåtgärden.
- Förbättringsnivå som patienterna önskar.
- Nivån på biverkningar som patienterna skulle tolerera för en viss fördel.
- Behov eller förväntningar som patienterna hoppas att det nya läkemedlet/den nya hälsoåtgärden ska tillgodose (förklara specifika problem för särskilda sjukdomsstadier, t.ex. förbättrad vardag, arbetsförmåga, förbättrad rörlighet, bättre symptomkontroll, enklare att använda, färre biverkningar).
- Effekterna av den nya behandlingen/hälsoåtgärden på anhörigvårdare/omsorgsgivare.

Observera att det här formuläret måste fyllas i och skickas in på engelska (om inget annat har överenskommit med kontaktpersonen på EUnetHTA).

7. Ytterligare upplysningar

Ge ytterligare information som du tror kan vara till hjälp för EUnetHTA:s team för gemensamma utvärderingar (t.ex. etiska eller sociala frågor).

Observera att det här formuläret måste fyllas i och skickas in på engelska (om inget annat har överenskommit med kontaktpersonen på EUnetHTA).

8. Sammanfattning och viktiga budskap

Sammanfatta ditt bidrag med högst tio meningar och lista de viktigaste budskapen.

Till exempel:

- De största utmaningarna med att leva med <sjukdom> är ...
- De nuvarande behandlingarna/hälsoåtgärderna är otillräckliga för att ...
- Patienternas huvudsakliga förväntningar på en ny behandling/hälsoåtgärd är ...