Template voor het indienen van aanvragen voor de lijst met onbeantwoorde medische noden

**IDENTIFICATIE EN CONTACTGEGEVENS VAN DE AANVRAGER:**

**NAAM VAN DE PATHOLOGIE:**

**KORTE BESCHRIJVING (bvb. orgaan/aangetaste lichaamszone, oorzaak, leeftijd aanvang pathologie):**

* **Symptomen**
* **Standaardbehandeling**
* **Diagnosemethoden**
* **Bestaande therapieën**
* **Acuut/chronisch**
* **Zeldzame/niet-zeldzame ziekte**
* **Bestaande preventieve maatregelen**

Gelieve de onderstaande tabellen in te vullen met de actueel beschikbare gegevens en/of evidentie. Indien er voor specifieke criteria geen gegevens beschikbaar zijn kan u de desbetreffende cellen leeg laten. Tabellen bevatten bij voorkeur cijfers. Tekstuele opmerkingen dienen vermeld te worden in het daarvoor voorziene kader voor opmerkingen dat zich onder iedere tabel bevindt.

# De impact van de pathologie op de levenskwaliteit

**Gelieve hieronder de impact van de pathologie op de diverse aspecten van levenskwaliteit , en in het bijzonder van de impact op de mobiliteit (vermogen om te wandelen), de zelfzorg (vermogen om zich alleen te wassen en aan te kleden), de dagdagelijkse activiteiten (werk, studies, huishoudelijk werk, familiale of vrijetijdsactiviteiten) pijn/ongemak (te wijten aan de ziekte maar niet aan de behandeling) en angst/depressie, gegeven de huidige behandeling of zorg, te beschrijven. Bezorg EQ-5D evidentie indien deze beschikbaar is voor patiënten die de huidige behandeling krijgen. Voeg potentieel differentiërende karakteristieken van subgroepen toe. Voeg referenties toe aan alle verklaringen.**

**Afhankelijk van de aard van de ziekte, kunt u de volgende indicatoren voor levenskwaliteit gebruiken:**

* **Jaren met een handicap (YLD) per geval**
* **Gemiddelde score EQ-5D-5L**
* **Fysieke symptomen gerelateerd aan de gezondheidstoestand**
* **Pijn / ongemak VOOR het begin van pathologie versus VANDAAG**
* **Last van psychologische symptomen die verband houden met de gezondheidstoestand**
* **Angst / depressie VOOR het begin van pathologie versus NU**
* **Mobiliteit VOOR de onset van pathologie versus NU**
* **Persoonlijke verzorging VOOR het begin van pathologie versus NU**
* **Gebruikelijke activiteiten VOOR het begin van pathologie versus NU**
* **Impact op seksuele gezondheid**
* **Impact op reproductieve gezondheid**

Beschrijf in de **eerste kolom** de dimensies van de levenskwaliteit (QoL) die ondanks de huidige behandeling nog steeds aangetast zijn door de pathologie. Voor de dimensies vermeld in onderstaande tabel volstaat een J/N antwoord.

Beschrijf in de **tweede kolom** voor iedere dimensie vermeld in de eerste kolom, de geschatte omvang van de impact van de pathologie op deze dimensie, met zijn onzekerheidsmarge (bvb. 95% betrouwbaarheidsinterval). Er kunnen meerdere schattingen weergegeven worden indien verschillende studies beschikbaar zijn. Als er een grote variatie is tussen subgroepen van patiënten dient dit hier toegelicht te worden. Beschrijf in dit geval de karakteristieken die de verschillende subgroepen onderscheiden.

Beschrijf in de **derde kolom** de gehanteerde bronnen voor het schatten van de omvang; meer specifiek, vermeld het (de) studietype(s) (bvb. register met patiëntengegevens, RCT, observationele studie, interviews), het aantal geïncludeerde patiënten en de volledige referentie in het geval van gepubliceerde evidentie.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Impact van de pathologie op de levenskwaliteit | | |
| Beschrijving van de dimensies van QoL aangetast door de pathologie | Omvang van de impact op iedere dimensie | Gehanteerde bronnen voor het schatten van de omvang: aantal observaties en/of studies |
| Mobiliteit  Zelfzorg  Dagdagelijkse activiteiten  Pijn/ongemak  Angst/depressie  … |  |  |

|  |
| --- |
| Opmerkingen : |

# Ongemak, toegankelijkheid en effectiviteit van de huidige behandeling of zorg

**Gelieve gedetailleerd te beschrijven welke implicaties de huidige behandeling voor de patiënt met zich meebrengt.**

**Beschrijf de evidentie om te begrijpen in welke mate de behandeling van de ziekte/het gezondheidsprobleem, hinder, last of moeilijkheden veroorzaakt voor de patiënt, in verband met de volgende elementen:**

* **Ongemak van de behandeling**:
* Hoe eenvoudig of hoe moeilijk is het om de medicatie te gebruiken/de therapie te ondergaan in zijn huidige vorm?
* Hoe eenvoudig of hoe moeilijk is het om te voorspellen wanneer de medicatie/therapie elke keer gebruikt moet worden?
* Hoe gemakkelijk of hoe lastig is het om de medicatie in te nemen/de therapie te ondergaan volgens de instructies?
* Wat zijn de nevenwerkingen van de huidige behandeling?
* **Toegankelijkheid van de behandeling**:
  + Is de behandeling gemakkelijk toegankelijk in termen van beschikbaarheid, kosten of zorglocatie?
  + Zijn er barrières voor de toegang tot de behandeling (geografisch, financieel, administratief)?
  + Wordt de toegang tot zorg beperkt door sociale, economische of culturele factoren?
* **Effectiviteit van de behandeling**:
  + Leidt de behandeling tot de verwachte resultaten op een consistente en effectieve manier?
  + Zijn er variaties in de resultaten afhankelijk van de patiënten of subgroepen?
  + Is de duur van de behandeling en de effectiviteit aangepast aan de medische behoeften van de patiënt?

**Het ongemak van de behandeling kan gerelateerd zijn aan de gebruiksfrequentie, de toedieningsweg, de plaats van de behandeling, de vereiste ondersteuning van de behandeling en de morbiditeit veroorzaakt door de ziekte (bvb. door de nevenwerkingen).**

**De toegankelijkheid van de behandeling kan ook een belangrijke rol spelen, afhankelijk van de beschikbaarheid van de behandeling, de kosten en de geografische, financiële of administratieve obstakels.**

**De effectiviteit van de behandeling moet in overweging worden genomen om te beoordelen of de resultaten consistent worden behaald en of de behandeling is afgestemd op de specifieke behoeften van de patiënten.**

**Het is gekend dat ongemak van een behandeling een impact kan hebben op het criterium “impact van de ziekte op de levenskwaliteit gegeven de huidige behandeling”. Dit is echter beslist niet steeds het geval.**

**Morbiditeit gerelateerd aan de ziekte of co-morbiditeit, bijvoorbeeld, valt onder het criterium “impact van de ziekte op de levenskwaliteit”, terwijl nevenwerkingen van de huidige behandeling een niet identificeerbaar effect op de kwaliteit van het leven van de patiënt kunnen hebben (in het bijzonder als dit gemeten wordt aan de hand van een generieke schaal zoals de EQ-5D) en steeds relevant zijn voor de patiënt. Dit laatste valt onder het criterium “ongemak van de huidige behandeling”. Het blijft daarom heel belangrijk om het ongemak van de huidige behandeling afzonderlijk te beschrijven, rekening houdend met de toegankelijkheid en effectiviteit ervan. Daarom is het belangrijk de nadelen van de huidige behandeling afzonderlijk te beschrijven, rekening houdend met de toegankelijkheid en effectiviteit ervan**

**Voeg potentieel differentiërende karakteristieken van subgroepen toe. Voeg referenties toe aan alle verklaringen.**

Beschrijf in de **eerste kolom** de aspecten van de huidige behandeling die ongemak veroorzaken en het type ongemak dat ontstaat.

Beschrijf in de **tweede kolom** voor ieder type ongemak vermeld in de eerste kolom de geschatte omvang van het ongemak, met zijn onzekerheidsmarge (bvb. 95% betrouwbaarheidsinterval). Er kunnen meerdere schattingen weergegeven worden indien verschillende studies beschikbaar zijn.

Beschrijf in de **derde kolom** de gehanteerde bronnen voor het schatten van de omvang; meer specifiek, vermeld het (de) studietype(s) en het aantal geïncludeerde patiënten.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ongemak van de huidige behandeling | | |  |
| Beschrijving van de aspecten van de huidige behandeling die het ongemak bij de patiënten veroorzaken | Omvang van impact veroorzaakt door ieder van deze aspecten | Gehanteerde bronnen voor het schatten van de omvang: aantal observaties en/of studies | |
| *Bijvoorbeeld:*  Toedieningsweg  Gebruiksfrequentie  Behandelingsduur (per gebruikseenheid)  Duur van het effect van de behandeling  Logistiek  Nevenwerkingen  Toegankelijkheid van de behandeling  Effectiviteit van de behandeling |  |  | |

|  |
| --- |
| Opmerkingen: |

# Impact van de pathologie op de levensverwachting

**Gelieve hieronder de impact van de pathologie op de levensverwachting, gegeven de huidige behandeling of zorg te beschrijven. De voorkeur gaat uit naar schattingen van de impact op de levensverwachting in termen van verloren levensjaren door overlijden als gevolg van de ziekte of in termen van de algemene overleving, indien de eerste niet beschikbaar is.** **Voeg hier geen informatie over de incidentie of prevalentie van de ziekte toe. Voeg potentieel differentiërende karakteristieken van subgroepen toe. Voeg referenties toe aan alle verklaringen.**

Beschrijf in de **eerste kolom** de dimensies van de levensverwachting van patiënten die nog steeds aangetast zijn door de pathologie ondanks de huidige behandeling. Naast de globale levensverwachting, die beschouwd wordt als standaardwaarde, kan de ziektevrije overleving en de progressievrije overleving vermeld worden, in het bijzonder als er geen evidentie beschikbaar is over de globale levensverwachting.

Beschrijf in de **tweede kolom** voor iedere dimensie vermeld in de eerste kolom de geschatte omvang van de impact van de pathologie op deze dimensie, met zijn onzekerheidsmarge (bvb. 95% betrouwbaarheidsinterval). Er kunnen meerdere schattingen weergegeven worden indien verschillende studies beschikbaar zijn.

Beschrijf in de **derde kolom** de gehanteerde bronnen voor het schatten van de omvang; meer specifiek, vermeld het (de) studietype(s) en het aantal geïncludeerde patiënten.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Impact van de pathologie op de levensverwachting | | |
| Beschrijving van de dimensies van de levensverwachting aangetast door de pathologie | Omvang van de pathologie op iedere dimensie | Gehanteerde bronnen voor het schatten van de omvang: aantal observaties en/of studies |
| *Bijvoorbeeld :*  *Het aantal verloren levensjaren door overlijden*  Globale overleving  Ziektevrije overleving  Progressievrije overleving |  |  |

|  |
| --- |
| Opmerkingen: |

# Frequentie van de pathologie

**Gelieve hieronder de frequentie van de pathologie te beschrijven. Identificeer, analyseer en rapporteer de grootte (epidemiologische data) van de populatie aangetast door de ziekte/gezondheidstoestand binnen een specifieke populatie op een specifiek moment en zijn demografische karakteristieken. Voeg referenties toe aan alle verklaringen.**

Beschrijf in de **eerste kolom**, als standaardwaarde , de prevalentie en – indien beschikbaar – de incidentie van de pathologie, evenals of het al dan niet zeldzame ziekte betreft.

Beschrijf in de **tweede kolom** de geschatte frequentie, met zijn onzekerheidsmarge (bvb. 95% betrouwbaarheidsinterval).

Beschrijf in de **derde kolom** de gehanteerde gegevensbronnen voor het schatten van de frequenties.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Frequentie | | |
| Beschrijving van de dimensies gerelateerd aan de frequentie van de pathologie | Omvang van de impact van de pathologie op iedere dimensie | Gehanteerde bronnen voor het schatten van de frequenties: aantal observaties en/of studies |
| Prevalentie  Incidentie  Zeldzame/niet-zeldzame ziekte |  |  |

|  |
| --- |
| Opmerkingen: |

# Overheidsuitgaven en persoonlijke uitgaven gerelateerd aan de pathologie

**Gelieve hieronder de impact van de pathologie op de overheidsuitgaven en persoonlijke uitgaven te beschrijven. Overheidsuitgaven en persoonlijke uitgaven kunnen gerelateerd zijn aan directe uitgaven voor gezondheidszorg (aangaande geneesmiddelen, consultaties artsen, hospitalisatie, chirurgie), indirecte uitgaven voor gezondheidszorg (bvb. terugbetaling van transportkosten) of ziekte-gerelateerde uitgaven buiten de gezondheidszorg (bvb. tegemoetkomingen binnen de sociale zekerheid (onbekwaamheid, invaliditeit, indien beschikbaar)). Geef de evidentie over de verschillende types uitgaven en hun sub-items afzonderlijk weer. Indien geen uitsplitsing van de uitgaven beschikbaar is, geef dit als dusdanig weer.**

**Voeg potentieel differentiërende karakteristieken van subgroepen toe. Voeg referenties toe aan alle verklaringen.**

Beschrijf in de **eerste kolom** de types van de overheidsuitgaven te wijten aan de pathologie, gegeven de huidige behandeling.

Beschrijf in de **tweede kolom** voor ieder type uitgave vermeld in de eerste kolom de omvang van de geschatte impact van de pathologie op dit type uitgave, met zijn onzekerheidsmarge (bvb. 95% betrouwbaarheidsinterval). Er kunnen meerdere schattingen weergegeven worden indien verschillende studies beschikbaar zijn.

Beschrijf in de **derde kolom** de gehanteerde bronnen voor het schatten van de omvang van de uitgaven.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Overheidsuitgaven gerelateerd aan de pathologie | | |
| Beschrijving van de dimensies van de overheidsuitgaven gerelateerd aan de pathologie | Omvang van ieder type uitgave | Gehanteerde bronnen voor het schatten van de omvang van de uitgaven: aantal observaties en/of studies |
| *Bijvoorbeeld:*  Uitgaven voor patiënt en gezondheidszorg direct gerelateerd aan de huidige behandeling  Uitgaven voor patiënt en gezondheidszorg gerelateerd aan de behandeling van de nevenwerkingen  Patiënt- en overheidsuitgaven niet gerelateerd aan gezondheidszorg |  |  |

|  |
| --- |
| Opmerkingen: |

# Overige criteria : verschillende elementen die verband houden met sociale kwetsbaarheid.

**Indien relevant en belangrijk geacht, kan er informatie verstrekt worden over overige criteria, zoals**

**• Sociaal/familiaal welzijn**

**◦Maatschappelijke aanvaarding van de ziekte**

**◦Impact van de ziekte op de omgeving van de patiënt (familie, mantelzorgers)**

**◦Impact op relaties**

**◦Ontwikkeling van taboes of stigma’s**

**• Emotioneel welzijn**

**◦Verlies van hoop**

**◦Zelfredzaamheid**

**• Functioneel welzijn**

**◦Kwaliteit van slaap en het omgaan met vermoeidheid in het dagelijks leven**

**◦Aanvaarding van de ziekte**

**◦Moeilijkheden en aanpassingen in het onderwijs en loopbaan (afwezigheid, concentratie, aanpassing van programma's en arbeidsomstandigheden)**

**◦ Impact op school- en loopbaanresultaten**

**◦ Bij kinderen: impact op de fysieke of cognitieve ontwikkeling**

**Voeg potentieel differentiërende karakteristieken van subgroepen toe.**