Template de soumission pour la liste des besoins médicaux non rencontrés

**IDENTIFICATION ET COORDONNEES DU DEMANDEUR:**

**NOM DE LA PATHOLOGIE:**

**BREVE DESCRIPTION (p.e. organe/zone corporelle affectée, cause, âge d’apparition):**

* **Symptômes**
* **Traitement standard**
* **Moyens de diagnostic**
* **Thérapies existantes**
* **Aiguë/chronique**
* **Maladie rare/non rare**
* **Mesures préventives existantes**

Veuillez compléter les tableaux ci-dessous avec les données et/ou l’évidence disponible à ce jour. Si aucune données ou évidence n’est disponible pour des critères spécifiques, vous pouvez laisser les cellules correspondantes vides. **Les tableaux doivent contenir de préférence des chiffres.** Les remarques textuelles devraient être mentionnées dans le cadre des commentaires en-dessous de chaque tableau.

# Impact de la pathologie sur la qualité de vie

**Veuillez décrire ci-dessous l’impact de la pathologie sur divers aspects de la qualité de vie, et en particulier l’impact sur la mobilité (capacité à se promener), les soins personnels (capacité à se laver et s’habiller seul), les activités usuelles (travail, études, devoirs, activités de loisirs ou familiales), la douleur/l’inconfort (liée à la maladie mais pas au traitement) et l’anxiété/la dépression, étant donné les traitements ou soins actuels. Fournissez l’évidence EQ-5D si elle est disponible pour les patients suivant le traitement actuel. Incluez les caractéristiques potentielles de différenciation de sous-groupes (p.e. risques spéciaux). Référencez toutes les déclarations.**

En fonction de la nature de la pathologie, vous pouvez utiliser les indicateurs de qualité de vie suivants :

* Années vécues avec un handicap (YLD) par cas
* Score moyen EQ-5D-5L
* Fardeau ressenti des symptômes physiques liés au problème de santé
* Douleur/inconfort AVANT l’avènement de la pathologie vs AUJOURD'HUI
* Fardeau ressenti des symptômes psychologiques liés au problème de santé
* Anxiété/dépression AVANT l’avènement de la pathologie vs AUJOURD'HUI
* Mobilité AVANT l’avènement de la pathologie vs AUJOURD'HUI
* Soins personnels AVANT l’avènement de la pathologie vs AUJOURD'HUI
* Activités habituelles AVANT l’avènement de la pathologie vs AUJOURD'HUI
* Impact sur la santé sexuelle
* Impact sur la santé reproductive

Décrivez dans la **première colonne** les dimensions de la qualité de vie (QoL) qui sont toujours affectés par la pathologie, malgré le traitement actuel. Pour les dimensions mentionnées dans la table ci-dessous, une réponse O/N suffit.

Décrivez dans la **seconde colonne** pour chaque dimension mentionnée dans la première colonne l’ampleur estimée de l’impact de la pathologie sur cette dimensions, avec sa marge d’incertitude (p.e. intervalle de confiance de 95%). Des estimations multiples peuvent être présentées si plusieurs études sont disponibles. S’il y a une grande variation entre les sous-groupes de patients, cela devrait être mis en évidence ici. Veuillez décrire dans ce cas les caractéristiques qui différencient les sous-groupes.

Décrivez dans la **troisième colonne** les sources utilisées pour estimer l’ampleur ; plus spécifiquement, mentionnez le(s) type(s) d’étude (p.e. registre de données de patients, RCT, étude observationnelle, interviews) et le nombre de patients inclus et les références complètes au cas où l’évidence a été publiée.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Impact de la pathologie sur la qualité de vie | | |
| Description des dimensions de QoL affectées par la pathologie | Ampleur de l’impact de la pathologie sur chaque dimension | Sources utilisées pour estimer l’ampleur: nombre d’observations et/ou études |
| Mobilité  Soins personnels  Activités usuelles  Douleur/inconfort  Anxiété/dépression  … |  |  |

|  |
| --- |
| Commentaires: |

# Inconvénients, accessibilité et l’efficacité du traitement ou du soin actuel

**Veuillez décrire en détails ce que le traitement actuel implique pour le patient.**

**Décrivez l’évidence pour comprendre dans quelle mesure le traitement de la maladie/des problèmes de santé cause une entrave, un problème ou une difficulté au patient, en lien avec les éléments suivants :**

* **Inconvénients du traitement** :  
  • Dans quelle mesure il est facile ou difficile d’utiliser la médication/subir la thérapie dans sa forme actuelle ?  
  • Dans quelle mesure il est facile ou difficile de prévoir quand utiliser la médication/subir la thérapie à chaque fois ?  
  • Dans quelle mesure il est commode ou incommode de prendre la médication/subir la thérapie selon les instructions ?  
  • Quels sont les effets secondaires du traitement actuel ?
* **Accessibilité du traitement** :  
  • Est-ce que le traitement est facilement accessible en termes de disponibilité, coût, ou lieu de soins ?  
  • Existe-t-il des barrières à l'accès au traitement (géographiques, financières, administratives) ?  
  • L'accès aux soins est-il limité par des facteurs sociaux, économiques ou culturels ?
* **Efficacité du traitement** :  
  • Le traitement permet-il d’obtenir les résultats attendus de manière constante et efficace ?  
  • Existe-t-il des variabilités dans les résultats en fonction des patients ou des sous-populations ?  
  • La durée du traitement et son efficacité sont-elles adaptées au besoin médical du patient ?

**L’inconfort du traitement actuel peut être lié à la fréquence d’usage, la voie d’administration, le lieu du traitement, le support requis pour le traitement et la morbidité causée par le traitement (p.e. pour cause d’effets secondaires).**

**L'accessibilité du traitement peut également jouer un rôle important, en fonction de la disponibilité du traitement, de son coût, et des obstacles géographiques, financiers ou administratifs.**

**L’efficacité du traitement doit être prise en compte pour évaluer si les résultats sont constamment atteints et si le traitement est adapté aux besoins spécifiques des patients.**

**Il est reconnu que l’inconvénient d’un traitement peut avoir un impact sur le critère ‘impact de la maladie sur la qualité de vie étant donné le traitement actuel’. Cependant, ce n’est définitivement pas toujours le cas.**

**La morbidité liée à la maladie ou les comorbidités, par exemple, ressortent du critère ’impact de la maladie sur la qualité de vie’, alors que les effets secondaires du traitement actuel peuvent avoir un effet non identifiable sur la qualité de vie des patients (spécialement si c’est mesuré via une mesure générique telle que l’EQ-5D) et toujours être pertinents pour le patient. Ce dernier ressort du critère ‘inconvénient du traitement actuel’. Par conséquent, il est important de décrire séparément les inconvénients du traitement actuel, tout en prenant en compte son accessibilité et son efficacité.**

**Incluez les aspects potentiellement différenciateurs du traitement actuel (p.e sous-population). Référencez toutes les déclarations.**

Décrivez dans la **première colonne** les aspects du traitement actuel causant des inconvénients et le type d’inconvénient causé.

Décrivez dans la **seconde colonne** pour chaque type d’inconvénient mentionné dans la première colonne l’ampleur estimée de l’inconvénient, avec sa marge d’incertitude (p.e. intervalle de confiance de 95%). Des estimations multiples peuvent être présentées si plusieurs études sont disponibles.

Décrivez dans la **troisième colonne** les sources utilisées pour estimer l’ampleur ; plus spécifiquement, mentionnez le(s) type(s) d’étude et le nombre de patients inclus.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Inconvénients, accessibilité et l’efficacité du traitement actuel | | |  |
| Description des aspects du traitement actuel causant des inconvénients aux patients | Ampleur des inconvénients induits par chacun de ces aspects | Sources utilisées pour estimer l’ampleur: nombre d’observations et/ou études | |
| Par exemple:  Voie d’administration  Fréquence d’usage  Durée du traitement (par unité d’usage)  Durée de l’effet du traitement  Logistique  Effets secondaires  Accessibilité du traitement  Efficacité du traitement |  |  | |

|  |
| --- |
| Commentaires: |

# Impact de la pathologie sur l’espérance de vie

**Veuillez décrire ci-dessous l’impact de la pathologie sur l’espérance de vie, étant donné les traitements ou soins actuels. La préférence va aux estimations de l’impact sur l’espérance de vie en terme d’années de vie perdues en raison de la pathologie par décès ou en terme de survie globale, si l'autre fait défaut. N’incluez pas ici d’informations sur l’incidence ou la prévalence de la maladie. Incluez les caractéristiques de différenciation de sous-groupes. Référencez toutes les déclarations.**

Décrivez dans la **première colonne** les dimensions de l’espérance de vie qui sont toujours affectées par la pathologie, malgré le traitement actuel. En plus de la survie globale, qui est considérée comme paramètre par défaut, la survie sans maladie et la survie sans progression peuvent être mentionnées, spécialement si aucune évidence en survie globale n’est disponible.

Décrivez dans la **seconde colonne**, pour chaque dimension mentionnée dans la première colonne, l’ampleur estimée de l’impact de la pathologie sur cette dimension, avec sa marge d’incertitude (p.e. intervalle de confiance de 95%). Des estimations multiples peuvent être présentées si plusieurs études sont disponibles.

Décrivez dans la **troisième colonne** les sources utilisées pour estimer l’ampleur; plus spécifiquement, mentionnez le(s) type(s) d’étude et le nombre de patients inclus.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Impact de la pathologie sur l’espérance de vie | | |
| Description des dimensions de l’espérance de vie affectées par la pathologie | Ampleur de l’impact de la pathologie sur chaque dimension | Sources utilisées pour estimer l’ampleur: nombre d’observations et/ou études |
| *Par exemple:*  Le nombre d’années de vie perdues par décès  Survie globale  Survie sans maladie  Survie sans progression |  |  |

|  |
| --- |
| Commentaires: |

# Fréquence de la pathologie

**Veuillez décrire ci-dessous la fréquence de la pathologie. Identifiez, analysez et rapportez la taille (données épidémiologiques) de la population affectée par la maladie/le problème de santé au sein d’une population spécifiée à un moment spécifique, et ses caractéristiques démographiques. Référencez toutes les déclarations.**

Décrivez dans la **première colonne** la prévalence, par défaut, et – si disponible – l’incidence de la pathologie, ainsi que son statut de maladie rare ou non.

Décrivez dans la **seconde colonne** la fréquence estimée, avec sa marge d'incertitude (p.e. intervalle de confiance de 95%).

Décrivez dans la **troisième colonne** les sources des données utilisées pour estimer les fréquences.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fréquence | | |
| Description des dimensions liées à la fréquence de la pathologie | Ampleur de l’impact de la pathologie sur chaque dimension | Sources utilisées pour estimer les fréquences: nombre d’observations et/ou études |
| Prévalence  Incidence  Maladie rare/non rare |  |  |

|  |
| --- |
| Commentaires: |

# Dépenses personnelles et publiques liées à la pathologie

**Veuillez décrire ci-dessous l’impact de la pathologie sur les dépenses personnelles et publiques. Les dépenses personnelles et publiques peuvent concerner les dépenses directes en soins de santé (en terme de médication, consultations médicales, hospitalisation, chirurgie), les dépenses indirectes en soins de santé (p.e . remboursement des coûts de transport) ou des dépenses liées à la maladie hors soins de santé (p.e. prestations de sécurité sociale (incapacité, invalidité, si disponible)). Présentez l’évidence sur différents types de dépenses et leurs sous-items séparément. Si aucune ventilation n’est disponible, indiquez-le comme tel.**

**Incluez les caractéristiques potentielles de différenciation de sous-groupes. Référencez toutes les déclarations.**

Décrivez dans la **première colonne** les types de dépenses publiques affectées par la pathologie, étant donné les traitements actuels.

Décrivez dans la **seconde colonne** pour chaque type de dépense mentionné dans la première colonne la magnitude estimée de l’impact de la pathologie sur ce type de dépense, avec sa marge d’incertitude (p.e. intervalle de confiance de 95%). Des estimations multiples peuvent être présentées si plusieurs études sont disponibles.

Décrivez dans la **troisième colonne** les sources utilisées pour estimer l’ampleur des dépenses.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dépenses publiques liées à la pathologie | | |
| Description des dimensions de dépenses publiques liées à la pathologie | Ampleur de chaque type de dépenses | Sources utilisées pour estimer l’ampleur des dépenses: nombre d’observations et/ou études |
| *Par exemple:*  Dépenses pour le patient et les soins de santé directement liées au traitement actuel  Dépenses pour le patient et les soins de santé liées au traitement des effets secondaires  Dépenses pour le patient et publiques non liées aux soins de santé |  |  |

|  |
| --- |
| Commentaires: |

# Autres critères : différents éléments qui sont en lien avec la vulnérabilité social

**Si elle est considérée comme pertinente et importante, de l’information peut être fournie à propos d’autres critères, tels que**

* **Bien-être social/familial** 
  + **Acceptation de la maladie par la société**
  + **Impact de la maladie sur l’environnement du patient (famille, soignants informels)**
  + **Impact sur les relations**
  + **Développement d’un tabou ou de stigmates**
* **Bien-être émotionnel**
  + **Perte d’espoir**
  + **Capacité à faire face**
* **Bien-être fonctionnel**
  + **Qualité du sommeil et gestion de la fatigue au quotidien**
  + **Acceptation de la maladie**
  + **Difficultés et les adaptions dans le parcours scolaire et professionnel (absentéisme, concentration, aménagement des programmes et des conditions de travail)**
  + **Impact sur la réussite scolaire et professionnelle**
  + **Chez les enfants : impact sur le développement physique ou cognitif**

**Référencez toutes les déclarations et incluez les caractéristiques potentielles de différenciation de sous-groupes.**