

CASUS: (invullen)



STAP 1: VASTSTELLEN VAN DE KENMERKEN VAN DE GEBRUIKERSPOPULATIE EN VAN HET GENEESMIDDEL			
	LOW IMPACT	MODERATE IMPACT	HIGH IMPACT
Totaal aantal gebruikers in de afgelopen 12 maanden	<10.000	10.000-100.000	> 100.000
Karakteristieken van gebruikers (en aantal per groep)			
Leeftijdscategorieën	overig	adolescenten (12-15 jaar)	prematuren neonaten kinderen tot 12 jaar ouderen 70+ zwangerschap
Specifieke kenmerken	geen		
Gezondheidswinst van het geneesmiddel voor de indicatie: (invullen)			
Mortaliteit	geen effect op sterfte		verlaagt sterftekans
Ziekte-specifieke effecten	geen effect op symptomen/complicaties/comorbiditeit	matig effect op symptomen/complicaties/comorbiditeit	groot effect op symptomen/complicaties/comorbiditeit
Beperking in functioneren	geen effect op functioneren (lezen, spreken, mobiliteit, dagelijkse/sociale activiteiten)	matig effect op functioneren (lezen, spreken, mobiliteit, dagelijkse/sociale activiteiten)	groot effect op functioneren (lezen, spreken, mobiliteit, dagelijkse/sociale activiteiten)
Kwaliteit van leven	geen effect op kwaliteit van leven	matig effect op kwaliteit van leven	groot effect op kwaliteit van leven
Overdraagbaarheid	geen overdraagbare aandoening / voorkomt overdracht niet		voorkomt overdracht aandoening
Gewenste snelheid van effect op gezondheid	op langere termijn		direct na starten geneesmiddelengebruik

Mogelijke bronnen:
GIP, SFK, Farminform, IMS Health, LINH, registratiehouder
SPC, beroepsstandaarden, Farmacotherapeutisch Kompas Informatorium Medicamentorum, Geriatrieformularium Handboek Parenteralia, Kinderformularium, TIS, registratiehouder, CBG, IGZ, expert opinie
SPC, beroepsstandaarden, Farmacotherapeutisch Kompas Informatorium Medicamentorum, Geriatrieformularium Handboek Parenteralia, Kinderformularium, TIS, registratiehouder, CBG, IGZ, expert opinie

STAP 2: VASTSTELLEN VAN DE KENMERKEN VAN HET TEKORT			
	LOW IMPACT	MODERATE IMPACT	HIGH IMPACT
Aard van het tekort	tijdelijk		definitief
Aantal maanden waarvoor voorraad beschikbaar is in NL	> 6 maanden	2-6 maanden	< 2 maanden
Alternatieve bron voor hetzelfde product	geschikte alternatieve bron beschikbaar in EU	geschikte alternatieve bron beschikbaar buiten EU	geen geschikte alternatieve bron beschikbaar

Mogelijke bronnen:
Registratiehouder
Registratiehouder, groothandel, (ziekenhuis-)apotheken
Registratiehouder, CBG, IGZ, EMA, HMA

STAP 3: VASTSTELLEN VAN DE KENMERKEN VAN EEN ALTERNATIEF GENEESMIDDEL			
Voor alternatief: (invullen)	LOW IMPACT	MODERATE IMPACT	HIGH IMPACT
Beschikbaarheid van het alternatief geneesmiddel			
Op basis van registratie/indicatie	geregistreerd alternatief, zelfde indicatie	geregistreerd alternatief, off label	geen geregistreerd alternatief
Op basis van voorraad	voldoende voorraad in NL	magistrale bereiding als alternatief	geregistreerd alternatief met onvoldoende voorraad / kans op secundair tekort
Aard van het alternatief	GVS: onderling vervangbaar		GVS: niet onderling vervangbaar
Nadeel van het alternatief t.o.v. casus	geen nadelen	hogere doseerfrequentie meer kans interacties meer contraïndicaties magistrale bereiding	extra monitoring vereist meer invasieve toedieningsweg opname in zorginstelling vereist minder werkzaam meer bijwerkingen kans op resistentievorming
Risico bij overstap, tijdens behandeling, op alternatief	geen risico	doseerfouten verwisseling met ander product verkeerd bewaren / verkeerd gebruik compatibiliteitsprobleem verminderde therapietrouw	

Mogelijke bronnen:
KNMP, CVZ, expert opinie van voorschrijvers/afleveraars (Groot-)handelaren, KNMP
CVZ, Regeling Zorgverzekering
SPC, beroepsstandaarden, Farmacotherapeutisch Kompas Informatorium Medicamentorum, Geriatrieformularium Handboek Parenteralia, Kinderformularium, literatuur CVZ-beoordelingen, Ephor-beoordelingen, expert opinie CBG-beoordelingen, EMA-beoordelingen
CMR, literatuur, expert opinie, SPC, Handbook on Injectable Drugs

STAP 4: INTERPRETATIE VAN DE INGESCHATTE IMPACT OP DE (VOLKS-)GEZONDHEID OP BASIS VAN STAP 1 t/m 3	
High impact: als er rode scores zijn;	tenzij: "aantal maanden waarvoor voorraad beschikbaar is" en "alternatieve bron voor hetzelfde product" groen scoren: dan Low impact. OF: tenzij: alle kenmerken van het alternatieve geneesmiddel groen scoren: dan Low impact. OF: tenzij: "Beschikbaarheid alternatief" en "Aard alternatief" groen scoren en "Nadeel van het alternatief" en/of "Risico bij overstappen" geel scoren: dan Moderate impact
Moderate impact: als er alleen groene/gele scores zijn.	
Low impact: als er alleen groene scores zijn.	

EINDOORDEEL: (invullen)

