CASUS: *(invullen)*

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

STAP 1: VASTSTELLEN VAN DE KENMERKEN VAN DE GEBRUIKERSPOPULATIE EN VAN HET GENEESMIDDEL

	LOW IMPACT	MODERATE IMPACT	HIGH IMPACT	Mogelijke bronnen:
Totaal aantal gebruikers in de afgelopen 12 maanden	<10.000	10.000-100.000	> 100.000	GIP, SFK, Farminform, IMS Health, LINH, registratiehouder
Karakteristieken van gebruikers (en aantal per groep)				
Leeftijdscategorieen	overig	adolescenten (12-15 jaar)	prematuren	SPC, beroepsstandaarden, Farmacotherapeutisch Kompas
			neonaten	Informatorium Medicamentorum, Geriatrieformularium
			kinderen tot 12 jaar	Handboek Parenteralia, Kinderformularium, TIS
			ouderen 70+	registratiehouder, CBG, IGZ, expert opinie
Specifieke kenmerken	geen		zwangerschap	
Gezondheidswinst van het geneesmiddel				
voor de indicatie: *(invullen)*				
Mortaliteit	geen effect op sterfte		verlaagt sterftekans	SPC, beroepsstandaarden, Farmacotherapeutisch Kompas
Ziekte-specifieke effecten	geen effect op symptomen/complicaties/comorbiditeit	matig effect op symptomen/complicaties/comorbiditeit	groot effect op symptomen/complicaties/comorbiditeit	Informatorium Medicamentorum, Geriatrieformularium
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)	Handboek Parenteralia, Kinderformularium, TIS, registratiehouder, CBG, IGZ, expert opinie
Kwaliteit van leven	geen effect op kwaliteit van leven	matig effect op kwaliteit van leven	groot effect op kwaliteit van leven	
Overdraagbaarheid	geen overdraagbare aandoeninng / voorkomt overdracht niet		voorkomt overdracht aandoening	
Gewenste snelheid van effect op gezondheid	op langere termijn		direct na starten geneesmiddelengebruik	

STAP 2: VASTSTELLEN VAN DE KENMERKEN VAN HET TEKORT

	LOW IMPACT	MODERATE IMPACT	HIGH IMPACT	Mogelijke bronnen:
Aard van het tekort	tijdelijk		definitief	Registratiehouder
Aantal maanden waarvoor voorraad beschikbaar is in NL	> 6 maanden	2-6 maanden	< 2 maanden	Registratiehouder, groothandel, (ziekenhuis-)apotheken
Alternatieve bron voor hetzelfde product	geschikte alternatieve bron beschikbaar in EU	geschikte alternatieve bron beschikbaar buiten EU	geen geschikte alternatieve bron beschikbaar	Registratiehouder, CBG, IGZ, EMA, HMA

STAP 3: VASTSTELLEN VAN DE KENMERKEN VAN EEN ALTERNATIEF GENEESMIDDEL

Voor alternatief: *(invullen)*	LOW IMPACT	MODERATE IMPACT	HIGH IMPACT	Mogelijke bronnen:
Beschikbaarheid van het alternatief geneesmiddel				
Op basis van registratie/indicatie	geregistreerd alternatief, zelfde indicatie	geregistreerd alternatief, off label	geen geregistreerd alternatief	KNMP, CVZ, expert opinie van voorschrijvers/afleveraars
Op basis van voorraad	voldoende voorraad in NL	magistrale bereiding als alternatief	geregistreerd alternatief met onvoldoende voorraad / kans op secundair tekort	(Groot-)handelaren, KNMP
Aard van het alternatief	GVS: onderling vervangbaar		GVS: niet onderling vervangbaar	CVZ, Regeling Zorgverzekering
Nadeel van het alternatief t.o.v. casus				
	geen nadelen	hogere doseerfrquentie	extra monitoring vereist	SPC, beroepsstandaarden, Farmacotherapeutisch Kompas
		meer kans interacties	meer invasieve toedieningsweg	Informatorium Medicamentorum, Geriatrieformularium
		meer contraindicaties	opname in zorginstelling vereist	Handboek Parenteralia, Kinderformularium, literatuur
		magistrale bereiding	minder werkzaam	CVZ-beoordelingen, Ephor-beoordelingen, expert opinie
			meer bijwerkingen	CBG-beoordelingen, EMA-beoordelingen
			kans op resistentievorming	
Risico bij overstap, tijdens behandeling, op alternatief				
	geen risico	doseerfouten		CMR, literatuur, expert opinie, SPC, Handbook on Injectable Drugs
		verwisseling met ander product		
		verkeerd bewaren / verkeerd gebruik		
		compatibiliteitsprobleem		
		verminderde therapietrouw		

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)*