



Bijlage b: Toelichting Concept Impactmodel

Behorend bij rapportage Concept Impactmodel Geneesmiddeltekorten

Opgeleverd middels de brief aan VWS d.d. 30 oktober 2012 (kenmerk: 053/12 GMT/MW/cvr)

Algemeen

Doel van het risicomodel is om een systematische analyse te kunnen maken van de gezondheidsimpact van een (verwacht) geneesmiddeltekort. Indien het betreffende geneesmiddel voor meerdere indicaties wordt ingezet, dan wordt het model per indicatiegebied ingevuld. Het model bestaat uit 4 stappen, waarbij in stap 1 t/m 3 verschillende criteria worden getoetst op basis van externe informatie en/of expert opinie. Bij elk criterium kan één van de drie kolommen (*Low impact*, *Moderate impact*, *High impact*) worden aangevinkt/gekleurd op basis van de verzamelde informatie. Vervolgens wordt in stap 4 een eindoordeel gegeven. De inhoud van de 4 stappen wordt hieronder nader toegelicht.

Stap 1 toetst de kenmerken van het geneesmiddel en de gebruikers op basis van drie criteria:

1. De grootte van de gebruikersgroep: het totaal aantal gebruikers in een jaar.
2. Karakteristieken van de gebruikers: leeftijd en het wel of niet zwanger zijn van de gebruikers.
3. Gezondheidswinst van het geneesmiddel voor de gemiddelde gebruiker. Hierbij gaat het om een afweging van de positieve en negatieve effecten (bijwerkingen) van het geneesmiddel. De gezondheidswinst wordt bepaald over vier dimensies: sterfte, ziektespecifieke symptomen, beperkingen in het functioneren, en kwaliteit van leven. Daarnaast wordt vastgelegd of het geneesmiddel overdraagbaarheid van de aandoening voorkomt en hoe snel het gezondheidseffect optreedt.

Stap 2 toetst de kenmerken van het tekort op basis van drie criteria:

1. Aard van het tekort: tijdelijk of definitief.
2. Aantal maanden dat er nog voorraad beschikbaar is. Dit is gelijk aan de verwachte tijd tussen de datum waarop de voorraad zodanig is geslonken dat niet meer aan de vraag kan worden voldaan, en de verwachte datum van hervatten leveranties (d.w.z. tijd beschikbaar om probleem op te lossen). Onder deze tijdspanne vallen ook het implementeren van oplossingen zoals, (tijdelijk) toestaan van alternatieve productielocatie/leverancier, overzetten naar andere registratiehouder/fabrikant, import, etcetera.
3. Of er een alternatieve bron beschikbaar is, binnen of buiten de EU.

Stap 3 toetst de kenmerken van een eventueel alternatief geneesmiddel. De naam van het alternatief wordt hier genoteerd. Op basis van vier criteria wordt de impact van eventueel gebruik van een alternatief beoordeeld:

1. Beschikbaarheid: is er een geregistreerd alternatief en is er voldoende voorraad aanwezig van dit alternatief. Onder "Kans op secundair tekort", in de kolom *High impact*, wordt verstaan: door een tekort neemt de vraag naar het alternatieve geneesmiddel toe, waardoor een tekort ontstaat van dat alternatieve geneesmiddel.
2. Aard: is het alternatief volgens het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS) onderling vervangbaar met de casus (het geneesmiddel waarvoor een tekort is / verwacht wordt). Het GVS hanteert hiervoor, naast therapeutische gelijkwaardigheid, de volgende criteria: gelijksoortig

indicatiegebied, én gelijke toedieningsweg, én voor dezelfde leeftijds-categorie (genaamd: bijlage 1A).

3. Nadeel van het alternatief ten opzichte van de casus. Hier gaat het onder andere om de manier van toedienen/gebruik en eventuele bijwerkingen van het alternatief. Als er sprake is van onderlinge vervangbaarheid volgens het GVS, worden de factoren "minder werkzaam" en "meer bijwerkingen" niet als *High impact* gescored.
4. Risico's bij overstappen tijdens behandeling. Met dit criterium wordt getoetst of het overstappen op het alternatief tijdens behandeling (dus wanneer al gestart is met behandeling op basis van het casus-geneesmiddel) risico's met zich meebrengt.

In **Stap 4** wordt op basis van de resultaten van stap 1 t/m stap 3 een eindoordeel opgemaakt. De procedure hiervoor wordt in Stap 4 beschreven. Uiteindelijk wordt de casus beoordeeld als een (dreigend) tekort met potentieel: *High impact*, *Moderate impact* of *Low impact*.