



Groninger Apotheken Vereniging

voorheen KNMP Departement Groningen

Beslissing Ondersteunend Model GF

Doel

Het doel van het Beslissing Ondersteunend Model is om op systematische wijze een keuze te maken tussen geneesmiddelen of geneesmiddelgroepen bij een specifieke indicatie.

De te volgen procedure bestaat uit drie fasen:

- I : Inventarisatie bronnen
- II : Inventarisatie van de te beoordelen geneesmiddelen door de GF commissie.
- III: Beoordeling van geneesmiddelen op klinisch relevante verschillen door de GF commissie.

Uitgangspunten

- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) hanteert een zorgvuldige procedure, waarin farmacologische equivalentie, farmaceutische beschikbaarheid en biologische beschikbaarheid van een generiek product op basis van gestandaardiseerd wetenschappelijk onderzoek worden beoordeeld. De GF commissie volgt de beslissingen van het CBG. Voor door het CBG beoordeelde en op de Nederlandse markt toegelaten geneesmiddelen worden specialité en generiek gelijkwaardig geacht. Als specialité en generiek niet uitwisselbaar zijn dan geeft het CBG dit aan in de IB-tekst.
- In de Geneesmiddelwet (hoofdstuk 1, artikel 1, onder punt 4) staat: "Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde worden met de werkzame stoffen van een generiek geneesmiddel gelijkgesteld de zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten voor zover de eigenschappen daarvan niet aanmerkelijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid van de desbetreffende werkzame stoffen." De GF commissie volgt dit standpunt: verschillende zoutvormen en stereoisomeren worden gelijkwaardig geacht.
- Uitgangspunt is om het veld alleen te belasten met een te wijzigen voorschrijfbeleid als er zich een belangwekkende ontwikkeling voordoet op het gebied van kwaliteitscriteria (nieuw onderzoek).

Fase I: Inventarisatie bronnen

De GF commissie neemt als uitgangspunt de geldende landelijke richtlijnen (NHG) en publicaties in wetenschappelijke vakbladen. Bij vragen en wanneer deze niet actueel is, dan worden internationale richtlijnen en wetenschappelijke literatuur geraadpleegd. Bij de beoordeling van de publicaties wordt gekeken naar de kwaliteit van de te beoordelen literatuur en de mate van bewijslast. Bron voor de doseringen is het Informatorium Medicamentorum. Voor kinderdoseringen volgt de GF commissie het landelijke kinderformularium

(www.kinderformularium.nl).

Fase II: Inventarisatie van de geneesmiddelen

In Fase II dient een inventarisatie gemaakt te worden van de geneesmiddelen die bij de indicatie beoordeeld dienen te worden. Bij de keuze van deze geneesmiddelen of geneesmiddelgroepen worden de volgende criteria gehanteerd:

a. De geneesmiddelen dienen voor de bewuste indicatie geregistreerd te zijn.

Als richtsnoer hiervoor geldt de registratietekst. Als uit de literatuur blijkt dat er meerdere indicaties zijn waarvoor een middel kan worden gehanteerd, dan dient de registratietekst voor die bewuste indicatie gehanteerd te worden. Er kan van deze hoofdregel worden afgeweken, mits de verbrede interpretatie op voldoende wijze wetenschappelijk kan worden onderbouwd. Wanneer een middel off-label wordt opgenomen, wordt dit expliciet vermeld.

b. Geneesmiddelen waarvan de therapeutische waarde vooralsnog moeilijk vast te stellen is, worden verworpen.

Als richtsnoer geldt of er voldoende ervaring met een geneesmiddel bij de betreffende indicatie is. Praktisch

gezien kan onder voldoende ervaring worden verstaan dat een middel langer dan 3 jaar op de Nederlandse markt is en in voldoende mate voorgeschreven. Er kan van de hoofdregel worden afgeweken indien een nieuw geneesmiddel op basis van effectiviteit en veiligheid van toegevoegde waarde is voor de behandeling van de patiënt.

Fase III: Beoordeling van de geneesmiddelen(groepen)

In Fase III worden de geneesmiddelen(groepen) aan de hand van literatuur beoordeeld. Aan het eind van deze fase zijn de klinisch relevante verschillen tussen de geneesmiddel(groepen) bepaald.

Beoordeling van de geneesmiddelen(groepen)

Aan de hand van de literatuur worden met behulp van een aantal criteria de therapeutische waarde van de verschillende geneesmiddelengroepen beoordeeld. Hiervoor gelden de volgende criteria:

- effectiviteit (slaagkans)
- veiligheid (ernstige bijwerkingen, interacties)
- tolerantie (therapietrouw, hanteerbaarheid)
- gebruiksgemak (toedieningsvorm, dosering)
- toepasbaarheid (contra-indicaties, leeftijd)
- ervaring in de regio
- bij langdurige leverproblemen dan alternatief opnemen

Wanneer de middelen op basis van deze criteria gelijkwaardig zijn, geeft de kostprijs de doorslag.

Effectiviteit

De effectiviteit wordt uitgedrukt in de kans van slagen om het gestelde doel te bereiken. Zo mogelijk moet de effectiviteit worden beoordeeld op harde, primaire parameters, zoals vermindering van de morbiditeit of mortaliteit. Wanneer er geen onderzoek op basis van harde parameters beschikbaar is dan kunnen secundaire parameters worden gebruikt. In het algemeen geldt dat de beschikbare evidence op de juiste manier dient te worden gewogen.

Veiligheid

Bij ernstige bijwerkingen gaat het om bijwerkingen met levensgevaar, invaliditeit, arbeidsongeschiktheid of opname in het ziekenhuis. Naast frequentie van voorkomen

bepaalt de ernst van de schade en de reversibiliteit het gewicht van dit criterium. Dit laatste geldt ook voor ernstige interacties.

Wanneer een ernstige bijwerking of interactie door goede voorlichting of door aanvullende maatregelen van de arts of apotheker gemakkelijk te beheersen is, dan weegt dit minder zwaar. Hierbij gaat het om de meest relevante interacties en bijwerkingen, oftewel interacties en bijwerkingen die goed gedocumenteerd zijn en waarbij een reële kans bestaat, dat ze optreden.

Tolerantie

De veel voorkomende bijwerkingen bepalen de tolerantie voor een geneesmiddel(engroep). De mate waarin een bijwerking de therapietrouw beïnvloedt, bepaalt het gewicht. Wanneer een bijwerking draaglijker wordt door bijv. goede voorlichting of door aanpassing van de dosering, dan wordt deze minder zwaar gewogen.

Gebruiksgemak

Dit criterium bepaalt in hoeverre de patiënt het gebruik van een geneesmiddel in zijn dagelijks leven weet in te passen. Gebruiksgemak heeft een relatie met therapietrouw. Bij gebruiksgemak moet worden gedacht aan gemak van inname, smaak en verscheidenheid van toedieningsvorm om de dosis te kunnen optimaliseren. Therapietrouw wordt mede bepaald door frequentie en tijdstip van gebruik en duur van de therapie.

Toepasbaarheid

Dit criterium bepaalt, of een geneesmiddel(engroep) breed kan worden toegepast. De toepasbaarheid is beperkt wanneer het voor belangrijke groepen patiënten niet kan worden gebruikt. Doorgaans vallen beperkingen in de toepasbaarheid onder rubrieken als contra-indicaties, klinisch minder relevante interacties, zwangerschap / lactatie en waarschuwingen / voorzorgen.

Aan de hand van deze criteria wordt beoordeeld welke geneesmiddelen(groepen) opgenomen kunnen worden in de richtlijn. Daarna wordt beoordeeld of er een uitspraak gedaan kan worden over de klinisch relevante verschillen tussen de geneesmiddelen(groepen).

.