Vragenformulier OFF-LABEL INDICATIES voor ZN Beoordelingscommissie Add-on Geneesmiddelen (CieBAG)

e-mailadres: [aanvragenaddons@zn.nl](mailto:aanvragenaddons@zn.nl)

Onderstaande informatie over een OFF-LABEL INDICATIE wordt aangeleverd aan de ZN Beoordelingscommissie Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) ten behoeve van de duiding van de stand van de wetenschap en praktijk door gezamenlijke zorgverzekeraars. Tevens wordt deze informatie gebruikt tbv verwerking van de aanspraak in de G-standaard.

SVP dit formulier digitaal en anders in blokletters invullen.

**LET OP: de aanvraag wordt alleen in behandeling genomen wanneer het geneesmiddel uit patent is en er geen sprake is van marktexclusiviteit.**

|  | **Vragen** | **Antwoorden** |
| --- | --- | --- |
| **Algemeen** | | |
| 1 | Naam en functie aanvrager(s)  Aanvrager kan zijn: zorgaanbieder (arts) of medewerker namens artsenorganisatie |  |
| 2 | 2a. Namens welke wetenschappelijke vereniging of beroepsgroep wordt deze aanvraag gedaan?  2b. Indien aanvraag een hematologsiche of oncologische indicatie betreft:   * Voor solide tumoren: goedkeuring van de CieOOM is noodzakelijk, is deze verkregen?   Voor hematologische geneesmiddelen: goedkeuring van de NVvH CieDGM is noodzakleijk, is deze verkregen? |  |
| 3 | Wat is de werkzame stof? (U dient dit formulier in te vullen per werkzame stof)  Wat is de merknaam van het geneesmiddel?  Indien bekend: wat is de ATC-code? |  |
| **Indicatie** | | |
| 4 | Welke OFF-LABEL indicatie betreft deze aanvraag?   1. **Nieuwe off-label indicatie**   1a. Geef hier de letterlijke omschrijving zoals deze in het indicatiebestand van het CIBG moet worden opgenomen.  1b. Bestaat deze off label indicatie al voor een andere stofnaam?  Zo ja: welk indicatie-ID is dit?  1c. Indien van toepassing, weke crosslink omschrijving voor welk geneesmiddel hoort bij deze indicatie of moet aangemaakt worden?  1d. Met welke verkorte indicatietekst dient deze off-label te worden opgenomen in het bestand van het CiBG? maximaal 120 tekens  1e. Indien van toepassing, met welke verkorte indicatietekst dient de crosslink opgenomen te worden in het bestand van het CIBG? Maximaal 120 tekens  1e. Voor welke leeftijdscategorie wordt deze indicatie toegepast?  1g. Indien het een off-label van een stollingsfactor betreft: wordt deze alleen in de hemofilie A/B behandelcentra gebruikt of is deze van toepassing in alle ziekenhuizen?   1. **Wijziging van bestaande off-label indicatie / verkorte indicatie.**   2a. Welke off-label indicatie betreft het? Wat is het indicatie-ID?  2b. Wat is de wijziging van de off-label indicatie (volledige tekst en verkorte tekst)   1. **Herbeoordeling van een eerder afgewezen aanspraak van een off-label indicatie**   3a. Welke off-label indicatie betreft het? Wat is het indicatie-ID?  3b. Wijzigt de vermelding van de off-label indicatie en/of verkorte indicatie?  3c. Wat is de nieuwe omschrijving voor de off-label indicatie (volledige tekst en verkorte tekst) | 1a.  1b.  1c.  1d.  1e.  1f. Volwassenen/ kind in de leeftijd van:…../ alle leeftijden  1g.  2a.  2b.  3a.  3b.  3c. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5 | Bij 1) **Nieuwe off-label**: graag vragen 8 t/m 14 op dit formulier beantwoorden. |  |
| 6 | Bij 2**) Wijziging bestaande off-label indicatie / verkorte indicatie:**  6a. Wat is de reden voor de aangepaste omschrijving?  6b. Graag toelichten en zo nodig onderbouwing meesturen. | 6a.  6b. |
| 7 | Bij **3) Herbeoordeling aanspraakstatus**  7a. Wanneer heeft u een eerdere aanvraag voor dit middel en deze indicatie aan de beoordelingscommissie voorgelegd?  7b. Op basis van welke nieuwe onderzoeksgegevens bent u van mening dat een herbeoordeling noodzakelijk is? *Deze gegevens s.v.p. meesturen.* | 7a.  7b. |
| **Behandelalternatieven** | | |
| 8 | 8a. Zijn er behandelalternatieven (andere geneesmiddelen) bij deze indicatie?  8b. Zo ja, geef aan welke. | 8a.  8b. |
| **Onderbouwing** | | |
| 9a  9b | Wat is de wetenschappelijke onderbouwing van de aanvraag?  Graag een pdf van de meest relevante artikelen als bijlage meesturen.  Geef een overzicht van alle literatuur op Pubmed en welke zoeksleutels zijn gebruikt.  Is het bekend of er een (registratie)onderzoek voor deze indicatie aanstaande, lopende danwel afgerond is? Zo ja, welk onderzoek?  Is er door de fabrikant een registratiedossier ingediend bij de EMA of gaat dit binnenkort plaatsvinden? | 9a.  9b. |
| 10 | Is het geneesmiddel bij deze off-label indicatie opgenomen in een of meerdere richtlijnen?  Zo ja, geef aan in welke richtlijn of richtlijnen en voeg de relevante pagina’s toe.  Zo nee, is het dan opgenomen in een behandelprotocol? Ook in dat geval aangeven waar het te vinden is. | Naam richtlijn of behandelprotocol:  Link richtlijn of behandelprotocol: |
| 11 | Is het geneesmiddel bij deze indicatie ooit geduid door het Zorginstituut of een andere organisatie of beroepsgroep (bijvoorbeeld commissie BOM, etc.)?Zo ja, geef aan door wie, in welk jaar, hoe de beoordeling was en voeg daarvan een pfd of link naar de beoordeling toe. |  |
| 12 | Indien de aanvraag gaat om off-label gebruik bij kinderen:  12a. Geef aan of de indicatie bij volwassenen wel is geregistreerd, of als off-label indicatie positief is geduid door het Zorginstituut. Voeg de documentatie toe.  12b. Geef aan of en waar de off-label indicatie is opgenomen in het Kinderformularium en/of SKION richtlijn | 12a.  12b. |
| **Behandelpotentieel** | | |
| 13 | 13a. Geef een onderbouwde inschatting van het aantal patiënten dat met betreffend geneesmiddel voor de aangevraagde off-label indicatie behandeld wordt of kan worden behandeld in relatie tot het totaal aantal patiënten met deze indicatie.  13b. Is dit specifieke behandeltraject in alle ziekenhuizen beschikbaar?  13c. Is de beschikbaarheid beperkt tot een aantal ziekenhuizen? | 13a.Aantal patiënten per jaar:  Onderbouwing  13b. Ja / Nee  13c. Indien ja: Welke instellingen? |
| 14 | Wat is het behandelplan?  Zijn er start- en stopcriteria? Zo ja, welke?  Wat is de dosering, toedieningsfrequentie en behandelduur? | Behandelschema (op basis van SmPC en de pivotale registratiestudies): |

**Ondertekening namens aanvragende partijen**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam aanvrager(s): |  |
| Aanvragende beroepsvereniging of -organisatie: | |
| Emailadres |  |
| Telefoonnummer |  |
| Datum |  |
| Handtekening |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Beoordeling ZN over de aangevraagde off-label indicatie:  Datum: | Akkoord (JA)  Niet akkoord (NEE)  Aanvullende opmerkingen: |
| * Opmerkingen CiBG:   Datum: | Indicatie ID indien nieuwe off-label indicatie:  Verkorte indicatie: |

Besluit ZN

NB: Velden uitsluitend in te vullen door ZN , FMS/WV en CiBG.

Disclaimer: ZN, CiBG en FMS zijn niet aansprakelijk voor eventuele onvolkomenheden in de aangeleverde informatie.

Niet volledig ingevulde formulieren worden niet in behandeling genomen.