

Praktijkomschrijving introductie geneesmiddel (PIG)

De praktijkomschrijving introductie geneesmiddel (PIG) wordt gebruikt door wetenschappelijke verenigingen voor de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen of indicaties. Het ingevulde PIG-formulier wordt gebruikt door het Zorginstituut of de Commissie Beoordeling Add-on geneesmiddelen (CieBAG) van Zorgverzekeraars Nederland bij voor de beoordeling van geneesmiddelen. Daarnaast kan het door wetenschappelijke verenigingen worden gebruikt voor het communiceren richting de achterban.

Algemene gegevens geneesmiddel en beoordeling

Geneesmiddel (ingevuld door Zorginstituut Nederland of CieBAG)

Stofnaam geneesmiddel	
Korte indicatie geneesmiddel (indien mogelijk conform EMA)	
Betreft het (mogelijk) een sluisgeneesmiddel?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Indien sluis; uiterlijk datum toesturen beschrijving patiëntenpopulatie (P) zie (deel 1A) onderstaand	
Uiterlijke datum gehele formulier toesturen	
Contactgegevens Zorginstituut of CieBAG	

Wetenschappelijke vereniging (ingevuld door wetenschappelijke vereniging)

Beoordeling is vastgesteld door de volgende wetenschappelijke vereniging(en)	
Vaststellingsdatum	
Contactgegevens	

PICOT en SWP

Zowel het Zorginstituut als de CieBAG gebruiken de PICOT als uitgangspunt bij hun beoordeling (document '[Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 SWP](#)'). Zij verzoeken daarom de beroepsgroep om deze PICOT inzichtelijk te maken zodat deze gebruikt kan worden bij de beoordeling en besluitvorming over het geneesmiddel. De PICOT beschrijft de kenmerken van de patiëntpopulatie (P), de interventie (I), de controlebehandeling (C), de uitkomstmaten (O), en follow-up periode (T).

Relevante richtlijnen

Welke relevante voor de beroepsgroep geldende richtlijn(modules) zijn over dit geneesmiddel, deze indicatie, of deze patiëntenpopulatie beschikbaar?

- Geef een link naar de Richtlijndatabase van de betreffende richtlijnmodules.
- Geef indien mogelijk aan door wie de richtlijnmodules zijn geautoriseerd.

1. Patiëntpopulatie (P)

A. Geef een beschrijving van de patiëntenpopulatie in Nederland waarbij het nieuwe geneesmiddel zal worden ingezet.

- Denk hierbij ook aan mogelijk subgroepen, afkapwaardes en eerder toegepaste interventies of geneesmiddelen.

- Indien het een geneesmiddel betreft dat in aanmerking komt voor plaatsing in de sluis, wordt u verzocht deze gegevens voor de bovenstaand beschreven deadline toe te sturen naar sluisgeneesmiddelen@zinl.nl
- Let op: Het is nadrukkelijk niet mogelijk de patiëntenpopulatie te verbreden tijdens of na het verdere proces zonder herbeoordeling door ZIN. De patiëntenpopulatie kan tijdens het beoordelingstraject wel verder worden aangescherpt. Indien de patiëntenpopulatie niet tijdig kan worden aangeleverd door de WV, wordt door het Zorginstituut en/of de CieBAG uitgegaan van de geregistreerde indicatie en indien beschikbaar de medisch specialistische richtlijn.

B. Beschrijf relevante aspecten van de bovengenoemde patiëntenpopulatie. Dit is van belang voor de context van de beoordeling.

Denk hierbij aan:

- Wat zijn de algemene karakteristieken van deze patiënten (bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, comorbiditeit)?
- Zijn er kenmerken of testen die van belang zijn voor het starten van de behandeling?
- Hoe worden deze patiënten nu behandeld (ook niet-medicamenteus)?
- Hoe vergaat het deze patiënten nu met de huidige behandelingen, indien relevant uitgeplitst in subgroepen?

2. Interventie (I)

Geef een beschrijving van de interventie (het nieuwe geneesmiddel) in de praktijk.

Denk hierbij aan:

- De dosering, frequentie van toediening en eventuele bijzonderheden)
- Of het nieuwe geneesmiddel bijvoorbeeld met comedicaatie of in combinatie met een andere behandeling wordt gegeven.

3. Controlebehandeling (C)

Geef een beschrijving van de huidige behandeling in Nederland voor de bij de (P) patiëntenpopulatie beschreven patiënten.

- *Met welke interventie(s) wordt de patiëntenpopulatie op dit moment behandeld in Nederland en moet het nieuwe geneesmiddel worden vergeleken?*
- *Is de verwachting dat het nieuwe geneesmiddel bestaande interventies gaat vervangen?*
- *Als verschillende subgroepen binnen de patiëntenpopulatie (P) momenteel op een andere manier worden behandeld, is dat van belang om te beschrijven.*
- *Wat staat hierover in de in Nederland geldende richtlijn? Licht ook toe indien de richtlijn niet meer overeenkomt met de praktijk.*
- *Als er meerdere geneesmiddelen gebruikt worden in de huidige Nederlandse praktijk, welk geneesmiddel wordt in het meeste ingezet*

4. Uitkomstmaten (O)*

A. Beschrijf de cruciale (en eventueel de belangrijke) patiëntrelevante uitkomstmaten bij dit indicatiegebied (bijv. kwaliteit van leven of overleving). Onderbouw de uitkomstmaten en klinische relevantiegrenzen met behulp van de beschikbare literatuur.

- *Hierbij zijn de cruciale uitkomstmaten de uitkomsten waarop een effect gezien moet worden en de belangrijke uitkomstmaten waarbij je idealiter ook een effect ziet.*
- *Geef per uitkomstmaat of het een cruciale of belangrijke uitkomstmaat betreft.*

1. [uitkomstmaat 1] [cruciaal/belangrijk]
2. [uitkomst maat 2] [cruciaal/belangrijk]
3. etc.

B. Beschrijf per uitkomstmaat de klinische relevantiegrenzen. Onderbouw dit zoveel mogelijk met literatuur.

[uitkomstmaat 1]	[grens voor klinische relevantie]	[referentie]
[uitkomstmaat 2]		
[etc.]		

* Let op: bij beoordeling van SWP o.b.v. een surrogaatuitkomstmaat dient te zijn aangetoond dat er een relatie is met de patiëntrelevante uitkomstmaat.

5. Follow-up periode (T)

Wat is de vereiste minimale follow-up duur, gegeven de ernst van de aandoening, om klinisch relevante verbeteringen op basis van de gekozen cruciale uitkomstmaten te kunnen waarnemen?

6. Inschatting toegevoegde waarde geneesmiddel

Hoe kijkt de beroepsgroep aan tegen de toegevoegde waarde van dit nieuwe geneesmiddel binnen het huidige behandelarsenaal?

- *Neem hierbij de bovenstaande PICOT mee.*
- *Neem hierin ook de gegevens van de studie mee: opzet studie (gebruikte uitkomstmaten).*
- *Neem ook de eventuele lange termijneffecten, bijwerkingen en effectmodificatoren mee.*

7. Gebruik geneesmiddel in de praktijk

Indien de beroepsgroep positief oordeelt over de toegevoegde waarde: geef een inschatting hoe het geneesmiddel in de praktijk ingezet kan worden.

- *Neem hierbij de bovenstaande PICOT mee*
- *Denk aan indicatiestelling, benodigde diagnostische testen, dosering, marktpenetratie, verslaglegging en follow-up*
- *Indien relevant geef suggesties voor gepast gebruik (denk daarbij bijv. aan: is er een indicatiecommissie, start/stop criteria, dosering, kwaliteitscriteria, concentratie, minimaliseren spillage).*
- *Indien relevant, geef suggesties voor wenselijkheid doelmatigheidsonderzoek*
- *Is er een register uitkomstinformatie beschikbaar of gewenst?*

Disclaimer: dit betreft een eerste beschrijving/standpunt van de beroepsgroep. Dit standpunt kan nog wijzigen zodra de volledige richtlijnmodule, waar dit geneesmiddel onderdeel van gaat uitmaken, wordt herzien.

Gegevens trial/studie

Geef een korte beschrijving van de studie(s) die relevant is bij de beoordeling van het geneesmiddel in onderstaande tabel.

Indien deze studie geen gerandomiseerde studie betreft, geef aan of dit wel mogelijk was geweest.

<i>Study characteristics [TRIAL NAME]</i>	
<i>Country, setting</i>	
<i>Study population</i>	
<i>Inclusion criteria</i>	
<i>Exclusion criteria</i>	
<i>Intervention</i>	
<i>Control</i>	
<i>Study outcomes</i>	

PIG-formulier volledig ingevuld?

Indien het formulier wordt ingevuld in het kader van een sluisprocedure en geneesmiddelbeoordeling door het Zorginstituut mag het gestuurd worden naar: sluisgeneesmiddelen@zinl.nl

Indien het formulier wordt ingevuld in het kader van een add on beoordeling door de CieBAG van Zorgverzekeraars Nederland mag het formulier gestuurd worden naar: kwalitycriteria@ZN.nl