

Verkorte werkwijze Commissie indicatiestelling *Off-label in de Oncologie gebruikte Middelen*

1. De Commissie indicatiestelling Off-label in de Oncologie gebruikte Middelen (CieOOM) heeft als opdracht 'de klinische waarde van reeds door EMA geregistreerde geneesmiddelen in de oncologie (enkelvoudig of in combinaties) te beoordelen voor andere indicaties dan waarvoor een (eerdere) EMA-registratie werd afgegeven en vergoeding bestaat, met het doel te komen tot een eenduidige indicatie- en vergoedingsafspraken in de oncologische praktijk'. De CieOOM maakt hierbij zoveel als mogelijk gebruik van de PASKWIL criteria. De CieOOM opereert hierbij in nauw contact met CieBOM en CieBAG vanuit Zorgverzekeraars Nederland (ZN).
2. De CieOOM is gemandateerd om op basis van bestudering van aangeleverde, gepubliceerde peer-reviewed studieresultaten te oordelen over de klinische waarde van EMA geregistreerde in de oncologie gebruikte middelen (enkelvoudig of in combinaties) voor andere indicaties dan waarvoor een (eerdere) EMA-registratie werd afgegeven en vergoeding bestaat, en om dit advies in geschreven vorm openbaar te maken.
3. De CieOOM brengt (gevraagd of ongevraagd) advies uit aan het Nvmo/NVALT-bestuur met betrekking tot het rationeel en verantwoord toepassen van oncologische middelen (enkelvoudig of in combinaties) en/of behandelindicaties buiten de EMA-registratie en communiceert haar advies met CieBAG om hiermee een verzoek tot vergoeding te formaliseren. De CieOOM is hierbij bevoegd tot zelfstandige oordeelsvorming, maar kan zo nodig het advies van andere inhoudsdeskundigen inwinnen.
4. Tot het onderzoeksterrein van de CieOOM behoren EMA geregistreerde en in de oncologie gebruikte middelen en behandelmethoden (enkelvoudig of in combinaties) die voor andere oncologische indicaties dan waardoor EMA-registratie bestaat worden beoordeeld op effectiviteit en/of (mindere) toxiciteit en waarbij er, indien dit aan de orde is, nog <2 jaar markt-exclusiviteit/patent bestaat en de fabrikant niet voornemens is om de onderhavige indicatie te registreren. Niet tot het terrein van de CieOOM behoren zogenaamde alternatieve behandelmethoden en niet-geregistreerde middelen of methoden, tenzij de CieOOM incidenteel anders beslist.
5. De CieOOM brengt na definitieve vaststelling van een advies schriftelijk verslag uit aan de vereniging middels een overzicht van adviezen op de website van de Nvmo. Adviezen die de behandeling van longcarcinoom betreffen worden tevens gepubliceerd op de website van de NVALT.
6. Alleen de voorzitter treedt namens de CieOOM waar nodig naar buiten, de overige leden van de CieOOM doen geen uitspraken aan derden over wat besproken en/of besloten is.
7. De CieOOM bestaat uit leden afkomstig uit academische, algemene of categorale ziekenhuizen, waarvan tenminste een longarts-oncoloog die vanuit NVALT wordt gemandateerd. Minstens één van de leden neemt zitting in het bestuur van CieBOM 2.0. In vervanging van leden bij incidentele afwezigheid wordt niet voorzien.
8. De CieOOM kan niet ter verantwoording worden geroepen aangaande eventuele financiële consequenties die voortvloeien uit haar besluiten, aangezien de uitspraken van de CieOOM uitsluitend een adviserend karakter dragen.