

Lijst kwaliteitscriteria ten behoeve van inkooptraject FVIII en FIX 2020 volgens de NVHP.

criterium voor recombinant producten	Waar-dering *)	Omschrijving criterium	Indicatoren *)
VEILIGHEID			
Aanwezigheid menselijke of dierlijke eiwitten in product of productieproces		Gebruik van eiwitten uit menselijk of dierlijk plasma in het product als stabilisator of in het productieproces. Deze aanwezigheid verhoogt de theoretische kans op via-via overdracht van ziekteverwekkers. Verschillende puntenscores voor verschillende generaties producten	
Virale inactiviteit en prionverwijdering		Het proces waarbij bepaalde virussen niet-infectieus worden gemaakt, zonder ze noodzakelijkerwijs uit het product te verwijderen. Prion: kleine eiwitdeeltje dat processen in het lichaam kan verstoren. Zeer waarschijnlijk wordt de variant Creutzfeldt Jakob ziekte veroorzaakt door prionen. Puntenscores voor mate van effectiviteit	
Niet-gepegyleerd		Puntenscore voor afwezigheid van PEG in product vanwege onduidelijke lange-termijn effecten.	
WERKZAAMHEID / TECHNISCHE KWALITEIT			
Opbrengst & Werkzaamheids-duur		Opbrengst van eenheden voor FVIII en FIX gecorrigeerd voor de verschillen in effectiviteit en werkingsduur. Puntenscore voor mate van effectiviteit	
Patiëntengroep / indicatie		De mate waarin een product veilig en/of geschikt is voor verschillende leeftijden en patiëntengroepen. Eén product geschikt voor iedereen vergemakkelijkt logistiek.	
Traceerbaarheid		Correct en snel herleiden van een product naar productieproces en basisingrediënten op badgeniveau.	
GEBRUIKSKWALITEIT			
Houdbaarheid koel		De bewaartijd in koele omstandigheden Puntenscore op basis van bewaartijd en voorzieningen	
Houdbaarheid kamertemperatuur		De bewaartijd bij kamertemperatuur. Puntenscore op basis van verschillen in bewaartijden en -condities.	

Toedieningsgemak en toebehoren		Complete set toebehoren, beoordeling toedieningsset en mogelijkheid van persoonlijke variatie	
Variatie afvullingen		Beoordeling van beschikbare doseringen Puntenscore per beschikbare dosering	
WETENSCHAPPELIJKE EN TECHNISCHE ONDERSTEUNING		Omvang en kwaliteit wetenschappelijke en technische ondersteuning zoals ondersteuning laboratorium en beschikbaarheid 'klantenservice' voor behandelaren	
BESCHIKBAARHEID/ LEVERINGS-ZEKERHEID		Prestatie afspraak over beschikbaarheid cq leveringszekerheid door de farmaceut;	
subtotaal			
KOSTEN		Kosten per eenheid gestandaardiseerd voor verschillen in opbrengst	
totaal			

*) De gewichten en indicatoren waarmee wordt gescoord in het fictieve voorbeeld zijn hier weggelaten.