



Standpuntbepaling nieuwe geneesmiddelen

M.S. de Bruin-Weller¹, E.M.G.J. de Jong², K. Geelen-Korenberg³ | *Fotografie: 123rf.com*

Steeds vaker krijgen de NVDV en Domeingroepen het verzoek een standpunt in te nemen over een nieuw geneesmiddel. Het gaat met name om dure nieuwe geneesmiddelen. Een standpunt vanuit de NVDV wordt geformuleerd nadat de vergoedingsstatus is goedgekeurd, maar voordat het middel in de richtlijnen van de NVDV is opgenomen. Het standpunt is vooral van belang voor ziekenhuizen waar de apotheek of directie eerst vraagt om opname van het geneesmiddel in een richtlijn, of vraagt om een standpunt van de NVDV alvorens te willen inkopen. Het proces van richtlijnherziening duurt echter lang, wat innovaties en behandelingsmogelijkheden belemmert zolang de richtlijn uitblijft. De NVDV heeft er nu voor gekozen dit te ondervangen door het uitbrengen van een *Standpunt nieuwe geneesmiddelen* - niet te verwarren met de andere 'Standpunten' van de NVDV. Een *Standpunt nieuwe geneesmiddelen* is een document dat, breed gedragen binnen de NVDV, aangeeft dat het nieuwe geneesmiddel moet worden toegevoegd aan het behandelarsenaal voor patiënten en preludeert op de plek die het nieuwe geneesmiddel naar verwachting krijgt in de desbetreffende richtlijn(en). De NVDV is eigenaar van dit document. Door een procedure hiervoor op te stellen, kunnen we aanvragen hiervoor zorgvuldig en uniform oppakken, waar dit voorheen op uiteenlopende manieren kon gebeuren. Zo ontstaat nu voor alle partijen duidelijkheid.

De procedure is door het bestuur op 17 mei voorgelegd aan de Algemene Ledenvergadering. Voorafgaand aan het opstellen van de procedure is overleg gevoerd met de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR) die al ruimere tijd vergelijkbare standpunten uitbrengt.

Op basis van informatie vanuit de NVR ontwikkelde de NVDV een eigen procedure (zie tabel). Deze is tevens te vinden op de NVDV-website onder Kwaliteitsdocumenten: Standpunt nieuwe geneesmiddelen. Naast het opstellen van een procedure zijn er inhoudelijke criteria vastgelegd waaraan het Standpunt nieuwe geneesmiddelen moet voldoen, deze zijn als volgt:

1. Is er sprake van een nieuwe markt of vervangingsmarkt?
 - a. Bij vervangingsmarkt: aansluiten bij aanbeveling van richtlijn die betrekking heeft op deze groep medicijnen (bijvoorbeeld anti-IL17 middelen), verwijzen naar betreffend hoofdstuk.
 - b. Bij nieuwe markt: plaatsbepaling ten opzichte van andere medicatie, zie ook de tekstbox Horizonscan.
2. Indicatie versus label.
3. Eventuele beperkingen ten aanzien van het voorschrijven: expertisecentra of iedereen, toetsing etc.
4. Specifieke aanbevelingen voor veiligheid/subpopulaties zoals bijvoorbeeld ouderen, zwangerschap.

Tekstbox Horizonscan Geneesmiddelen

De Horizonscan Geneesmiddelen is een integraal, openbaar en zo objectief mogelijk overzicht met innovatieve geneesmiddelen die naar verwachting op de markt verschijnen en de mogelijke impact hiervan. Tevens monitort zij ook de indicatie-uitbreidingen van bestaande innovatieve geneesmiddelen en zorgt dat de belanghebbende partijen op de hoogte zijn van de ontwikkelingen. De Horizonscan richt zich op de intramurale en extramurale geneesmiddelen en kijkt twee jaar vooruit. De opsteller hiervan is het Zorginstituut Nederland in samenwerking met andere overheidsorganen en branchepartijen. Ook werkt men samen met tientallen experts (onder andere medisch specialisten) om een volledig beeld van de ontwikkelingen te krijgen. De Horizonscan bestaat uit verschillende werkgroepen. Namens de NVDV nemen de dermatologen Elke de Jong en Marjolein de Bruin deel aan de werkgroep Chronische Immunziekten.

¹ Dermatoloog, UMC Utrecht

² Dermatoloog, Radboudumc Nijmegen

³ Coördinator Kwaliteit en Beleid, NVDV



Tabel: Procedure.

Stap	Tijd
<p>Het bureau van de NVDV checkt of de documentatie volledig is/voldoende is:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zijn alle benodigde dossiers van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), European Medicines Agency (EMA) en Zorginstituut Nederland (ZiNL) toegevoegd? Zo niet: opvragen. - Indien gereed: het bestuur informeren. 	1 week
<p>Het Bestuur van de NVDV besluit het verzoek al dan niet uit te zetten en geeft via het bureau opdracht aan de desbetreffende domeingroep(en) om een Standpunt nieuwe geneesmiddelen voor te bereiden.</p>	2 dagen
<p>De domeingroep wijst 1 of 2 personen aan die de documentatie beoordelen en een concept opstellen van het Standpunt nieuwe geneesmiddelen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Minimaal 1 persoon is vanuit de richtlijnwerkgroep daarbij betrokken. - Alle leden van de domeingroep en de betrokkenen vanuit de richtlijnwerkgroep vullen een belangenverklaring, voorafgaand aan de beoordeling te sturen naar NVDV-bureau. Het bestuur bekijkt die verklaringen binnen een week. - Het concept Standpunt nieuwe geneesmiddelen wordt afgestemd met de gehele domeingroep en de voorzitter van de desbetreffende richtlijnwerkgroep. <p>De voorzitter of secretaris van de domeingroep verstuurt het concept Standpunt nieuwe geneesmiddelen naar het NVDV-bureau.</p>	3 weken
<p>Het NVDV-bureau legt conceptstandpunt ter becommentariëring voor aan de leden van de NVDV.</p>	3 weken
<p>Het NVDV-bureau verzamelt en verwerkt het commentaar, legt dit voor aan de Domeingroep die eventuele wijzigingen doorvoert.</p>	1 week
<p>Het Standpunt nieuwe geneesmiddelen wordt ter accordering voorgedragen aan het bestuur die dit beoordeelt en goedkeurt of afwijst. Het NVDV-bureau koppelt het Standpunt terug aan de aanvrager en plaatst dit op de website van de NVDV.</p>	2 weken
<p><i>Het Standpunt nieuwe geneesmiddelen wordt daarnaast ook zo spoedig mogelijk gepubliceerd in het NtvDV, op de verenigingspagina's. In het tijdschrift staat als auteur vermeld 'de domeingroep' met als correspondentieadres: secretariaat@nvdv.nl.</i></p>	
Totaal aantal weken	10 - 12 weken

CORRESPONDENTIEADRES

Kim Geelen

E-mail: k.geelen@nvdv.nl