

Procedure STANDPUNT NIEUWE GENEESMIDDELEN NVDV m.b.t. nieuwe geneesmiddelen die mogelijk een plaats verdienen in richtlijnen

- De NVDV is eigenaar van het Standpunt nieuwe geneesmiddelen en formeel verantwoordelijk.
- Een verzoek om te komen tot een Standpunt nieuwe geneesmiddelen komt binnen bij het bestuur NVDV via het bureau.
- Het bureau bewaakt de procedure en het tijdsplan.
- De gehele procedure duurt 10-12 weken. Dit wordt vooraf door het bureau aan de aanvrager medegedeeld.

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 (zie bijlage 1).</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.</p> <p>Het NVDV-bureau koppelt het Standpunt terug aan de aanvrager en plaatst dit op de website van de NVDV.</p>	2 weken
<p>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.</p>	
Totaal aantal weken	10 - 12 weken

BIJLAGE 1:

Basis Concept Standpunt nieuwe geneesmiddelen

Standpunt nieuwe geneesmiddelen van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie

.....**titel**.....

Datum vaststelling: (datum dat bestuur akkoord gaf)
Datum publicatie NTvDV: (inclusief welk nummer het betrof)

Domeingroep:

Contactadres: secretariaat@nvdv.nl

Achtergrond

.. hier volgt een korte beschrijving van de reden voor het opstellen van dit standpunt eindigend met: Het Bestuur heeft de Domeingroep ... verzocht een standpunt te concipiëren inzake

Onderbouwing

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 (bv anti IL17 middelen), verwijzen naar betreffend hoofdstuk
 - b. Bij nieuwe markt: plaatsbepaling t.o.v. andere medicatie, zie ook Horizonscan,
2. Indicatie versus label
3. Eventuele beperkingen t.a.v. voorschrijven: expertisecentra of iedereen, toetsing etc.
4. Specifieke aanbevelingen voor veiligheid/subpopulaties, bv ouderen, zwangerschap.

.. hier volgt een samenvatting van de inhoudelijke argumenten die hebben bijgedragen aan de totstandkoming van dit standpunt (zie bovenstaande punten), met verwijzingen naar de literatuurlijst.

Standpunt

Op basis van bovengenoemde overwegingen neemt de NVDV het volgende standpunt in inzake... :

Let op: Standpunten zijn ALTIJD aanbevelingen en NOOIT juridisch bindende richtlijnen. Dit moet duidelijk uit de formulering blijken. Als een Standpunt meer dan één element bevat dient dit te worden aangegeven middels

opsommingstekens

Literatuurlijst