

Procedure standpunt nieuwe geneesmiddelen en geneesmiddelen met een indicatie uitbreiding NVDV

Voor nieuwe geneesmiddelen en geneesmiddelen met een indicatie uitbreiding die mogelijk een plaats verdienen in richtlijnen

Aanvragen¹ voor een standpunt nieuwe/add-on geneesmiddelen dient men te sturen naar het bureau van de NVDV². Vervolgens treedt onderstaande procedure in werking.

- De NVDV is eigenaar van het standpunt en formeel verantwoordelijk.
- Het bureau NVDV bewaakt de procedure en het tijdsplan.
- De gehele procedure duurt ongeveer 12 weken. Dit wordt vooraf door het bureau aan de aanvrager medegedeeld.

Stap	Actiepunt	Tijdsindicatie
1	<p>Het bureau/de arts-onderzoeker NVDV checkt of de documentatie volledig is:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Positieve CHMP opinie○ Publicaties van relevante studies○ SmPC rapport (optioneel) <p>Indien dit het geval is wordt de aanvraag incl. documentatie door het bureau voorgelegd aan de Commissie Dure Geneesmiddelen. Zij bepalen of het standpunt geschreven dient te worden en welke domeingroep hiervoor verantwoordelijk is.</p>	2-5 dagen
2	<p>Na honorering van het verzoek:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Het bureau/de arts-onderzoeker NVDV informeert het bestuur van de aanvraag.○ Het bureau/de arts-onderzoeker NVDV vraagt de domeingroep een standpunt te schrijven samen met een arts-onderzoeker vanuit de NVDV.○ Alle auteurs vullen een belangenverklaring in en sturen die naar het bureau NVDV. Het bureau NVDV weegt af of een belangenverklaring dient te worden voorgelegd aan de Commissie Dure Geneesmiddelen. <p>Als het verzoek <u>niet</u> gehonoreerd wordt:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Het bureau NVDV informeert de aanvrager (eventueel met onderbouwing)	1 week
3	<p>De arts-onderzoeker schrijft de literatuuruitwerking. Onderdelen daarvan zijn:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Beoordeling van het risico op bias volgens reguliere instrumenten○ Beoordeling van de bewijskracht per uitkomstmaat³ volgens GRADE○ Samenvatting van de resultaten○ GRADE evidence profiel <p>De literatuuruitwerking gaat naar de domeingroep.</p>	1-2 weken

4	<p>De domeingroep wijst vervolgens 1 of 2 personen aan die de documentatie beoordelen en een concept standpunt opstellen.</p> <p>Voor de domeingroep is het volgende van belang:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Het concept standpunt wordt afgestemd met de gehele domeingroep, waar van toepassing de richtlijnwerkgroep en de Commissie Dure Geneesmiddelen <p>Ter overweging:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Breng waar dat van belang is een advies uit over de concentratie van zorg⁴. 	2 weken
5	<p>Het bureau legt het concept standpunt ter becommentariëring voor aan de leden van de NVDV en deelt het concept standpunt waar van toepassing met het Zorginstituut Nederland, de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) en/of de Commissie Beoordeling Oncologische Middelen (CieBOM).</p>	3 weken
6	<p>Het bureau/de arts-onderzoeker NVDV verzamelt en verwerkt het commentaar en stuurt dat door naar de domeingroep. Het is aan de domeingroep om eventuele wijzigingen door te voeren.</p>	1 week
7	<p>Het bureau/de arts-onderzoeker NVDV legt het standpunt voor aan de Cie Dure Geneesmiddelen ter accordering.</p>	1 week
8	<p>De Commissie Dure Geneesmiddelen legt het standpunt voor aan het bestuur ter accordering.</p> <p>Het standpunt wordt door het bureau (na akkoord bestuur) op de website van de NVDV geplaatst en gedeeld met de betrokken partijen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Het standpunt wordt omgezet naar een vast format⁵ ○ Het standpunt wordt als PDF op de website geplaatst ○ Het standpunt wordt teruggekoppeld aan de aanvrager⁶ ○ Het standpunt wordt waar van toepassing informerend naar de CieBAG⁷ (ZN) en de CieBOM⁸ (NVMO) gestuurd ○ Het standpunt wordt voorgelegd aan de Algemene Leden Vergadering⁹ (ALV) ○ Het standpunt wordt op korte termijn opgenomen in de betreffende richtlijn¹⁰ 	1 week
9	<p>Het standpunt nieuwe geneesmiddelen wordt daarnaast ook z.s.m. gepubliceerd in het NTvDV¹¹.</p>	
	<p>Totaal aantal weken</p>	<p>12</p>

1. De aanvrager voor een standpunt nieuwe geneesmiddelen is bijvoorbeeld:

- Een arts
- Een patiëntvereniging
- Een farmaceutisch bedrijf

Echter zal het initiatief voor het schrijven van een standpunt hoofdzakelijk uit de Commissie Dure Geneesmiddelen en/of de domeingroepen zelf komen.

2. Contactgegevens bureau NVDV:

Emailadres: secretariaat@nvdv.nl, adres: Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht

3. Uitkomstmaten

De uitkomstmaten zullen zoveel mogelijk worden afgestemd met de bestaande richtlijn.

4. De volgende punten dienen opgevolgd te worden wanneer er een advies uitgebracht wordt over de concentratie van zorg:

- Criteria waaraan een centrum moet voldoen om de betreffende zorg uit te kunnen voeren
- Er worden geen specifieke centra genoemd
- Een onderbouwing voor de concentratie van zorg

5. Vast format en publicatie website

Het standpunt wordt omgezet naar een vast format en op de website geplaatst als PDF en platte tekst.

6. Terugkoppeling naar aanvrager

Het is niet wenselijk dat het standpunt wordt teruggekoppeld naar de aanvrager (in het geval deze de industrie betreft) alvorens het standpunt op de website is gepubliceerd.

7. Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) van Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

De CieBAG gebruikt het standpunt (voor add-on geneesmiddelen) van de NVDV eventueel als basis voor hun eigen standpunt.

8. Commissie Beoordeling Oncologische Middelen (CieBOM) van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO)

De CieBOM gebruikt het standpunt (voor oncologische geneesmiddelen) van de NVDV eventueel als basis voor hun eigen standpunt.

9. De rol van de ALV

Het standpunt wordt voorgelegd aan de eerstvolgende ALV ter goedkeuring. Bij akkoord wordt dit als zodanig opgenomen in het standpunt met datum van goedkeuring.

10. Standpunt opnemen in de richtlijn

Geneesmiddelen die een plaats verdienen in de richtlijn, worden zo snel mogelijk opgenomen in de betreffende richtlijn. Uiteindelijk zal de richtlijntekst het standpunt vervangen wanneer deze herzien wordt.

11. NTvDV

In het tijdschrift staan als auteurs vermeld 'de domeingroep' en de betrokken arts-onderzoeker met als correspondentieadres: secretariaat@nvdv.nl.

Vacatiegelden

Door de Federatie Medisch Specialisten zijn vacatiegelden beschikbaar gesteld voor het Programma Geneesmiddelencommissies 2023. Binnen dit programma valt onder andere de ontwikkeling van standpunten voor dure geneesmiddelen.

Onderstaand budget is gereserveerd voor 2023:

€ 8.400 voor inzet bureau (personeel)

€ 18.000 voor vacatiegelden medisch specialisten

Verklarende woordenlijst

NVDV	Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (het geneesmiddelenbeoordelingscomité van het European Medicines Agency (EMA))
SmPC	Summary of Product Characteristics (samenvatting van de productkenmerken)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (voor het graderen van bewijs)
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
CieBAG	Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen
NVMO	Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie
CieBOM	Commissie Beoordeling Oncologische Middelen
NTvDV	Nederlands Tijdschrift voor Dermatologie en Venereologie