

Q&A behandelrichtlijnen: Uitgangspunten voor de geneesmiddelensector

1. Bedrijven verstrekken informatie over toekomstige nieuwe introducties, indicatie-uitbreidingen en/of andere relevante nieuwe gegevens over hun (geregistreerde)producten in een zo vroeg mogelijk stadium aan richtlijncommissies.
2. Bedrijven brengen wetenschappelijke commissies altijd op de hoogte van álle – dus positieve én negatieve – onderzoeksgegevens die relevant kunnen zijn voor de ontwikkeling van een richtlijn.
3. Om wetenschappelijk commissies niet onnodig en veelvuldig lastig te vallen, brengt de geneesmiddelensector zijn input zoveel mogelijk centraal, vanuit de Vereniging, in en volgens een vast format.
4. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen verzamelt de input van de betrokken individuele lidbedrijven om zo tot een gezamenlijk document te komen. De afzonderlijke bedrijven stellen deze inbreng samen onder de verantwoordelijkheid van de medische afdeling of medisch deskundige van het bedrijf.
5. De inbreng van bedrijven kenmerkt zich door korte en bondige omschrijvingen, een neutrale toonzetting, gebalanceerde informatie en een goede wetenschappelijke onderbouwing.
6. In de informatiefase leveren bedrijven collectief, via de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, hun inbreng aan de wetenschappelijke commissies. Daarnaast maken zij van de mogelijkheid gebruik om collectief wetenschappelijk onderbouwd commentaar te leveren op conceptteksten van een nieuwe of herziene richtlijn. Het vaststellen van de definitieve richtlijn valt echter volledig onder de verantwoordelijkheid van de betreffende wetenschappelijke commissie.