

**Let op!** Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.  
Houdt u er rekening mee dat verwerking van een handmatig ingevuld formulier meer tijd in beslag kan nemen.



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Farmatec – aanvraagformulier GVS

### 1 Naam geneesmiddel

1.1 Naam geneesmiddel

De registratie- of vergunninghouder kan op grond van artikel 2.50 van de Regeling zorgverzekering bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een aanvraag indienen om een krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) of Verordening nr.2309/93 (PbEg 1993, L 214) geregistreerd geneesmiddel op te nemen op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering.

De aanvraag dient te worden vergezeld van de volgende gegevens:

- a - een kopie van het gewaarmerkte Registerblad en een kopie van het gewaarmerkte Deel 1B uit het registratie dossier zoals afgegeven door het College ter beoordeling van geneesmiddelen of;  
- een kopie van de gewaarmerkte vergunning, krachtens artikel 3, eerste lid van de Verordening (EEG) nr. 2309/93, voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en een kopie van de hierbij behorende samenvatting van de productkenmerken;
- b indien aanwezig: het klinisch deskundigenrapport uit het registratiedossier;
- c een uitvoerig gemotiveerd voorstel met betrekking tot de groepsindeling en de standaarddosis, alsmede de relevante literatuur waarop dit voorstel is gebaseerd, waaronder vergelijkbare studies;
- d andere relevante gegevens met betrekking tot de indeling;
- e een farmaco-economisch dossier indien plaatsing op bijlage 1B wordt voorgesteld;
- f gegevens voor de financiële analyse indien plaatsing op bijlage 1B wordt voorgesteld.

De aanvrager dient het aanvraagformulier alsmede bovenstaande gegevens in 2-voud in bij de minister en gelijktijdig in 34-voud bij het secretariaat van de CFH en in afzonderlijke, complete dossiers te verstrekken teneinde een snelle behandeling te bevorderen. Een verkorte procedure is mogelijk bij aanvragen voor nieuwe en gelijke sterktes van producten die identiek zijn aan, een gelijk indicatiegebied hebben als en bestemd zijn voor dezelfde leeftijdsgroep als een geneesmiddel dat geplaatst is op bijlage 1, van de Regeling zorgverzekering. Bij de verkorte procedure dient het aanvraagformulier alsmede bovenstaande gegevens onder a in tweevoud bij de minister te worden ingediend.

De minister beslist op het verzoek binnen 90 dagen nadat alle voor de beoordeling van het verzoek relevante gegevens zijn ontvangen.

Inzenden ca. 3 weken voor de verwachte registratie of de verwachte vergunningsverlening is mogelijk, mits duidelijk uit de aanvraag blijkt dat het een ongeregistreerd product betreft. Een ontwerp tekst voor Deel 1B of een samenvatting van de productkenmerken dient dan te worden meegezonden. Na registratie of verlening van de vergunning dient de aanvraag zo spoedig mogelijk te worden gecompliceerd door toezending van de documenten als boven onder a) bedoeld. De formele procedure zal eerst in gang worden gezet na ontvangst van deze stukken.

### 2 Wie is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel?

2.1 Naam (rechts)persoon

### 3 Is er een vertegenwoordiger in Nederland indien de onder voorgaande alinea genoemde persoon niet in Nederland gevestigd is?

3.1 Is er een vertegenwoordiger in Nederland indien de onder voorgaande alinea genoemde persoon niet in Nederland gevestigd is?

ja  nee

3.2 Naam (rechts)persoon

## 4 Correspondentieadres

> Alle correspondentie zal worden gericht aan de in Nederland gevestigde (rechts)persoon

- 4.1 Postbus of straat
- 4.2 Postcode en plaats
- 4.3 Naam contactpersoon/  
aanvrager
- 4.4 Telefoonnummer

## 5 Productaanvraag

- 5.1 Naam farmaceutisch product  
zoals vermeld in het Register
- 5.2 RVG-Nummer of Europees  
registratienummer
- 5.3 Werkzaam bestanddeel of  
bestanddelen
- 5.4 Kwantitatieve samenstelling
- 5.5 Farmaceutische vorm
- 5.6 Sterkte per toedieningsvorm

## 6 Is er een ATC-code toegekend aan het werkzame bestanddeel?

- 6.1 Is er een ATC-code toegekend  
aan het werkzame bestanddeel?  ja  nee
- 6.2 Zo ja, welke

## 7 Voorstel voor plaatsing op Bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering

- Bijlage 1, onderdeel A
- Bijlage 1, onderdeel B
- 7.1 Indien het voorstel plaatsing op  
bijlage 1 B is, is er een farmaco-  
economisch dossier toegevoegd  
dat voldoet aan de richtlijnen die  
daarvoor zijn opgesteld door het  
College voor zorgverzekeringen?  ja  nee

## 8 Mogelijk alternatief

- 8.1 Is er een standaarddosis  
vastgesteld voor het  
werkzame bestanddeel bij  
de toedieningsweg waarvoor  
het geneesmiddel bestemd is?  ja  nee
- 8.2 Zo ja, welke
- 8.3 Zo nee, is er een DDD  
vastgesteld?  ja  nee
- 8.4 Zo ja, welke
- 8.5 Wat is de dosering volgens  
het Deel 1B?
- 8.6 Indien geen standaard is  
vastgesteld, voorstel voor  
een standaarddosis

## 9 Productgegevens

9.1 Aantal eenheden per verpakking  
(uitgesplitst naar verpakkings-  
grootte en sterkte)

9.2 Apotheekinkoopprijs (exclusief  
BTW) per verpakking

Indien ten tijde van de aanvraag bekend: Apotheekinkoopprijs (exclusief BTW) van het middel in de vier  
WGP-referentielanden: Duitsland, België, Verenigd Koninkrijk en Frankrijk

9.3 Duitsland

9.4 België

9.5 Verenigd Koninkrijk

9.6 Frankrijk

## 10 De volgende vragen moeten worden beantwoord indien de CFH-procedure wordt gevolgd

10.1 Voor welke indicatie respec-  
tiefelijk welke indicaties is  
het middel geregistreerd?

10.2 Voor welke indicatie respec-  
tiefelijk welke indicaties  
wordt vergoeding aangevraagd?

## 11 Uitgaande van de indicatie(s) waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd

> Gehanteerde bronnen vermelden

11.1 Hoeveel patiënten zijn er totaal?

11.2 Wat is daarbij (op jaarbasis) de  
incidentie en prevalentie?

11.3 Hoeveel van deze patiënten  
worden thans behandeld,  
uitgesplitst naar behandelvorm?

## 12 Voor welke behandelingen respectievelijk voor welke geneesmiddelen is het nieuwe geneesmiddel in uw ogen een alternatief?

12.1 Voor welke behandelingen  
respectievelijk voor welke  
geneesmiddelen is het nieuwe  
geneesmiddel in uw ogen een  
alternatief?

12.2 In welke mate (uitgesplitst naar  
behandeling) zal substitutie gaan  
plaatsvinden?

### 13 Hoeveel patiënten zullen, indien het nieuwe geneesmiddel in het pakket wordt opgenomen, naar verwachting uiteindelijk worden behandeld

> *Gehanteerde bronnen vermelden*

13.1 Eén jaar na opname in het pakket

Aantal nieuwe patiënten (die thans niet medicamenteus worden behandeld)



\_\_\_\_\_

Aantal patiënten die ook nu al medicamenteus worden behandeld (substitutie)



\_\_\_\_\_

Aantallen door hen gebruikte doseringen, per patiënt per jaar



\_\_\_\_\_

Gemiddelde behandelduur (aantal dagen per patiënt per jaar)



\_\_\_\_\_

De daarmee gepaard gaande geneesmiddelenkosten (AIP), per jaar



\_\_\_\_\_

13.2 Drie jaar na opname in het pakket

Aantal nieuwe patiënten (die thans niet medicamenteus worden behandeld)



\_\_\_\_\_

Aantal patiënten die ook nu al medicamenteus worden behandeld (substitutie)



\_\_\_\_\_

Aantallen door hen gebruikte doseringen, per patiënt per jaar



\_\_\_\_\_

Gemiddelde behandelduur (aantal dagen per patiënt per jaar)



\_\_\_\_\_

De daarmee gepaard gaande geneesmiddelenkosten (AIP), per jaar



\_\_\_\_\_

### 14 Indien het nieuwe geneesmiddel in het pakket wordt opgenomen, kunt U dan aangeven of er elders binnen de gezondheidszorg dan wel buiten de gezondheidszorg extra kosten zullen worden gegenereerd respectievelijk worden bespaard?

14.1 Zullen er extra kosten zullen worden gegenereerd respectievelijk worden bespaard?

ja  nee

**Zo ja, om welke kosten gaat het dan voor wat betreft**

14.2 Farmaceutische hulp, overige geneesmiddelenkosten

\_\_\_\_\_

14.3 Overige (behandel)kosten/ besparingen binnen de gezondheidszorg

\_\_\_\_\_

14.4 Kosten buiten de gezondheidszorg

\_\_\_\_\_

### 15 Wij verzoeken u het gebruikte farmaco-economisch model en de daarin gehanteerde parameters in elektronische vorm (CD-rom) bij te voegen

> *Alleen van toepassing indien een farmaco-economisch dossier is ingediend.*

15.1 Farmaco-economisch model toegevoegd?

ja  nee

Zo nee, reden:

\_\_\_\_\_

## 16 Ondertekening

Aldus naar waarheid ingevuld te:

Dag maand jaar

16.1 Plaats en datum

16.2 Naam ondertekenaar

16.3 Handtekening

**Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in tweevoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.**

**Dit aanvraagformulier met bijlagen  
in tweevoud opsturen naar:**

Farmatec  
t.a.v. Cluster Farma  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

**Verdere informatie:**

T (070) 340 75 04 of (070) 340 71 71  
F (070) 340 74 26  
E [info@farmatec.nl](mailto:info@farmatec.nl)  
I [www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl)