

Let op! Dit formulier graag digitaal invullen, ondertekenen en retour sturen samen met een recent uittreksel uit het handelsregister.



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 Geneesmiddelenwet 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 de bijbehorende samenvatting van de productkenmerken uit het registratie dossier zoals afgegeven door het College ter beoordeling van geneesmiddelen;
of
- een kopie van de gewaarmerkte vergunning, krachtens artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004*, voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en een kopie van de definitieve versie van de hierbij behorende samenvatting van de productkenmerken afgegeven door het European Medicines Agency.
- 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.

Voor de samenstelling van het dossier bij een volledige procedure adviseren wij vooraf contact op te nemen met het Zorginstituut Nederland. De samenstelling van een dossier voor de volledige procedure dient volgens een geldend format van het Zorginstituut te worden ingediend.

De aanvrager dient het aanvraagformulier en bovengenoemde gegevens twee keer aan te leveren:

- 1 digitaal via e-mail of Securetransfer bij de minister;
- 2 in enkelvoud digitaal via Cryptshare bij het Zorginstituut Nederland.

Om een snelle behandeling te bevorderen moeten de dossiers afzonderlijk en compleet worden aangeleverd.

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) digitaal 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 gecompleteerd door toezending van de documenten als boven onder a) bedoeld. De formele procedure zal eerst in gang worden gezet na ontvangst van deze stukken.

Kijk voor meer informatie over de aanvraagprocedure op www.farmatec.nl

* Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

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

4.5 E-mailadres

4.6 Toestemmingsverklaring

Ja, ik geef toestemming om mijn e-mailadres te gebruiken om mij informatie en/of documenten over mijn GVS-aanvraag toe te sturen.

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, binnen cluster:

7.1 Motivatie

Bijlage 1, onderdeel B

7.2 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 Zorginstituut Nederland?

ja nee

Farmatec – aanvraagformulier GVS

8

Dosering

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 standaarddosis is vastgesteld, voorstel voor een standaarddosis

9

Productgegevens

9.1 Aantal eenheden per verpakking (uitgesplitst naar verpakkingsgrootte 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 Noorwegen

9.4 België

9.5 Verenigd Koninkrijk

9.6 Frankrijk

10

Therapeutische indicatie(s)

10.1 Voor welke indicatie respectievelijk welke indicaties is het middel geregistreerd?

10.2 Voor welke indicatie respectievelijk welke indicaties wordt vergoeding aangevraagd?

Vraag 11 en 12 hoeven alleen beantwoord te worden indien de volledige procedure gevolgd wordt.

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 Ondertekening

Aldus naar waarheid ingevuld te:

13.1 Plaats en datum Dag maand jaar

13.2 Naam ondertekenaar

13.3 Handtekening

Let op: Graag het aanvraagformulier volledig en naar waarheid invullen en ondertekenen anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen. Het aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen bij voorkeur digitaal via Securetransfer bij ons indienen. De link om het dossier via Securetransfer bij ons in te dienen kan aangevraagd worden via onze dienstpostbus.

Verdere informatie:

E _dienstpostbusCIBGGVS@minvws.nl

T (070) 340 56 49 of (070) 340 71 71

I www.farmatec.nl