

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 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, eerste lid van de Verordening (EEG) nr. 2309/93, 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.

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

- 1 in enkelvoud in ordner(s) en op een USB-stick bij de minister;
- 2 in vijfvoud in ordner(s) en op 25 USB-sticks bij het secretariaat van de Geneesmiddelen Commissie van 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) in enkelvoud en op een USB-stick 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 ontwerptekst 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.

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, 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
College voor zorgverzekeringen? ja nee

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 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 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?

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: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in enkelvoud en op USB-stick worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen en USB-stick 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
I www.farmatec.nl