Formulier verstrekking advies aan NZa over wijzigingsverzoek add-on geneesmiddelenlijst

|  | Administratieve vragen | Antwoorden |
| --- | --- | --- |
| 1 | Wijzigingsverzoek aanvragende partijen(1 antwoord mogelijk) | * Opname stofnaam en geregistreerde indicatie
* Opname stofnaam en off-label indicatie
* Opname geregistreerde indicatie
* Opname off-label indicatie
* Verwijdering stofnaam
* Verwijdering indicatie
 |
| 2 | Naam stofnaam (werkzame stof) |  |
| 3 | Geregistreerde indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft[[1]](#footnote-1) [[2]](#footnote-2) |  |
| 4 | Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft [[3]](#footnote-3) |  |
| 5 | Merknaam en registratiehouder |  |
| 6 | Apotheek Inkoop Prijs[[4]](#footnote-4) per product (in euro’s) | *€* |
| 7 | Datum ontvangst adviesverzoek NZa | dd-mm-jjjj |
| 8 | Datum verzending advies aan de NZa | dd-mm-jjjj |
| 9 | Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit |  |

|  | Inhoudelijke vragen |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Leidt de bekostiging van de betreffende stofnaam bij de betreffende indicatie tot kostenhomogene DBC-zorgproducten?  |
|  |
| 2 | Waaraan is getoetst bij de beoordeling of een add-on wel of niet als onderdeel van een DBC-zorgproduct leidt tot een kostenhomogeen DBC-zorgproduct? |
|  |
| 3 | Heeft u voor de totstandkoming van uw advies andere partijen dan de NVZ, NFU, ZKN, Actiz en ZN betrokken? |
|  |
| 4 | Zo ja, welke partijen? |
|  |
| 5 | Wat is de reden dat u deze partijen heeft betrokken? |
|  |
| 6 | Is het advies zorgvuldig en consistent met eerdere adviezen tot stand gekomen? |
|  |
| 7 | Hoe is het advies zorgvuldig en consistent tot stand gekomen? |
|  |  |
| 8 | Verstrekt u een positief advies ten aanzien van het wijzigingsverzoek?  |
|  |
| 9 | Zo ja, welke ingangsdatum van de wijziging adviseert u? |
|  |
| 10 | Datum en handtekening namens Adviescommissie add-on geneesmiddelen  |

1. Bij aanvraag tot opname dient hier de volledige geregistreerde indicatietekst te worden ingevuld, conform onderdeel 4.1 van de SmPC. Bij aanvraag tot verwijdering dient hier de volledig indicatietekst te worden ingevuld conform de vigerende bijlage 5 behorend bij de beleidsregel. [↑](#footnote-ref-1)
2. Vanaf het moment dat er een positieve opinie is afgegeven door de Committee for medicinal products for human use (CHMP) kan ook een add-on voor een nog te registeren geneesmiddel worden aangevraagd. [↑](#footnote-ref-2)
3. De indicatie dient dusdanig te zijn beschreven dat duidelijk is om welke patiëntenpopulatie het gaat, inclusief leeftijdscategorie. [↑](#footnote-ref-3)
4. De Apotheek Inkoop Prijs exclusief BTW per handelsproduct per verpakking op het moment van aanvraag. [↑](#footnote-ref-4)