Vragenformulier GEREGISTREERDE INDICATIES

ZN Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen (CieBAG)

e-mailadres: aanvragenaddons@zn.nl

Onderstaande informatie over een GEREGISTREERDE INDICATIE wordt door de registratiehouder TER INFORMATIE aangeleverd aan de ZN Commissie beoordeling add-on geneesmiddelen (CieBAG) ten behoeve van beoordeling van de add-on aanvraag en/of duiding van de stand van de wetenschap en praktijk door gezamenlijke zorgverzekeraars. Het invullen van dit document versnelt het beoordelingsproces.

|  | **Vragen** | **Antwoorden** |
| --- | --- | --- |
| 1. **Algemeen**
 |
| 1a | Naam en functie informatieverstrekker: |  |
| 1b | Naam registratiehouder van het betreffende geneesmiddel: |  |
| 1c | Waarom wordt deze informatie gevraagd en verstrekt? | [ ]  Add-on aanvraag nodig (nieuwe werkzame stof)Bij bestaande add-on:[ ]  indicatie-uitbreiding [ ]  indicatieaanpassing [ ]  nieuwe leverancier [ ]  nieuwe wetenschappelijke informatie [ ]  overig |
| 1d | Welke wetenschappelijke vereniging cq. beroepsgroep[[1]](#footnote-1) is betrokken bij deze add-on aanvraag of is betrokken bij deze indicatie-uitbreiding bij een bestaande add-on? | *(Schriftelijke bevestiging aanleveren waaruit blijkt dat wetenschappelijke vereniging cq. beroepsgroep geinformeerd is over en akkoord is met de indiening van deze add-on aanvraag.)*  |
| 1. **Geregistreerde indicatie waar informatie over wordt verstrekt**
 |
| 2a | Wat is de werkzame stof? |  |
| 2b | Over welke GEREGISTREERDE indicatie gaat de informatie op dit formulier?Geef hier de letterlijke omschrijving van de geregistreerde indicatie zoals vastgelegd in de SmPC sectie 4.1 en in het indicatiebestand van CIBG. |  |
| 2c | Voor welke leeftijd(en) is het geneesmiddel geregistreerd?  |  |
| 2d | Op welke datum is het middel voor de betreffende indicatie geregistreerd of wordt dit verwacht (dan CHMP positieve opinie toevoegen)? | Datum positieve opinie CHMP:Registratiedatum: |
| 1. **Andere indicaties?**
 |
| 3a | Voor welke overige indicatie(s) is het middel geregistreerd?*Geef de volledige registratietekst(en).* |  |
| 3b | Voor welke off-label indicatie(s) wordt het middel gebruikt?*Geef de omschrijvingen zoals opgenomen in het indicatiebestand van het CIBG en de id code* |  |
| 1. **Wetenschappelijke onderbouwing**
 |
| 4a | Wat is de wetenschappelijke onderbouwing van de onderhavige indicatie? Stuur als pfd-bestand de informatie mee die nodig is om de stand van wetenschap en praktijk te kunnen beoordelen, waaronder tenminste de studies waarop de registratie is gebaseerd.  |  |
| 4b | Is er een advies of duiding t.a.v. het geneesmiddel en de indicatie vanuit wetenschappelijke vereniging, CieBOM, ZiNL etc beschikbaar? Indien ja: welk advies (link naar advies toevoegen)? | Ja/Nee |
| 1. **Behandelpotentieel en kosten**
 |
| 5a | Geef een onderbouwde inschatting van het aantal patiënten dat met betreffend middel voor deze indicatie behandeld wordt / kan worden in relatie tot het totaal aantal patiënten met deze indicatie.Is dit specifieke behandeltraject in alle ziekenhuizen beschikbaar? Indien nee: In welke ziekenhuizen is het middel beschikbaar voor deze indicatie? | Aantal patiëntenOnderbouwingJa / Nee |
| 5b | **Kosten van het geneesmiddel bij deze indicatie per patiënt per jaar**.Licht toe wat de kosten van een behandeling per patiënt per jaar zijn aan de hand van de apotheekinkoopprijs (AIP\*) en het behandelschema.*NB. Uitsluitend de kosten die ten laste komen van het ziekenhuisbudget aangeven. Dus niet de kosten ten laste van het GVS, indien van toepassing*.Graag de berekening noteren en daarbij het schema in deze rechterkolom gebruiken.\* Indien de AIP na ondertekening van dit formulier en voor vaststelling van de add-on verandert moet de fabrikant vóór vaststelling van de add-on de aanvragende partijen hiervan op de hoogte stellen. ZN kan bezwaar aantekenen tegen de toekenning van de add-on. | Apotheekinkoopprijs (AIP) per verpakking van ... :  Behandelschema (op basis van SmPC en de pivotale registratiestudies) * Dosering
* Toedieningsfrequentie
* Behandelduur

 Aantal benodigde eenheden, flacons van het geneesmiddel per patiënt per behandelcyclus en/of per jaar Kosten per jaar per patiënt: |
| 5c | **Kosten-effectiviteit van het geneesmiddel bij deze indicatie**Geef aan wat de **ziektelast** is van deze indicatie?Geef aan wat de **vergelijkende behandeling** is voor dit geneesmiddel in Nederland?Geef aan wat de **incrementele kosten** zijn van het geneesmiddel t.o.v. de vergelijkende behandeling? (Geef aan wat de meerkosten, gelijke kosten of besparingen zijn per patient).Geef aan wat de **incrementele effecten** zijn van het geneesmiddel t.o.v. de vergelijkende behandeling? (In termen van life years gained [LYG] en/of quality-adjusted life years [QALY]). | Ziektelast van de desbetreffende indicatie:(Inclusief toelichting en bronvermelding.)Vergelijkende behandeling in Nederland:(Inclusief toelichting en bronvermelding.)Incrementele kosten (ΔC) van het geneesmiddel:(Inclusief toelichting.)Incrementele effecten (ΔE) van het geneesmiddel:(Inclusief toelichting.) |

**Ondertekening registratiehouder**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam contactpersoon: |  |
| Naam bedrijf: |  |
| Emailadres |  |
| Telefoonnummer |  |
| Datum |  |
| Handtekening |  |

1. Indien er voor de desbetreffende indicatie geen wetenschappelijke vereniging bestaat of indien er geen sprake is van een specifiek betrokken beroepsgroep, dan dit schriftelijk laten bevestigen door de aanvragende zorgaanbieder.

 [↑](#footnote-ref-1)