

Nationale Geneesmiddelen Klapper

Info nodig bij aanvragen voor aanpassing van de NGK

Indien het geneesmiddel in de WHO Essential Medicine List is opgenomen dan moet info gevraagd onder 1, 2, 5, 8, 16 worden verstrekt.

- 1 Generieke naam, "International Nonproprietary Name" (INN):
.....
- 2 Voorgestelde toedieningsvorm en sterkte:
.....
- 3 Internationale beschikbaarheid, zo mogelijk, fabrikanten:
.....
- 4 Wordt het middel aangevraagd als
 - o apart medicament
 - o als een voorbeeld van een therapeutische groep
- 5 Details van de behandeling (doseringsregels, duur; verwijzing naar bestaande WHO en andere klinische richtlijnen; behoefte aan speciale diagnostische of behandel­faciliteiten en deskundigheid).
.....
.....
.....
- 6 Samenvatting van comparatieve werkzaamheid (hoe doeltreffend is het middel) in verschillende klinische situaties.
.....
.....
.....
- 7 Samenvatting van veiligheid t.o.v. vergelijkbare middelen:
.....
.....
.....
- 8 Informatie die de public health relevantie aantoont (epidemiologische informatie over de ziektelast, het huidige gebruik en de populatiegrootte die voor het middel in aanmerking moet komen):
.....
.....
.....
- 9 Aantonen van klinische evidentie (zoekstrategie, gevonden systematische reviews, redenen om specifieke data te selecteren of uit te sluiten):.....
.....
.....
- 10 Samenvatting van beschikbare data (inschatting van de kwaliteit, impact van de uitkomsten en samenvattingen van resultaten):
.....
.....
- 11 Samenvatting van beschikbare schattingen van comparatieve werkzaamheid:
.....
.....
.....

12 Samenvatting van comparatieve evidentie op veiligheid:

.....
.....
.....

13 Schatting van totaal aantal behandelde patiënten.....

14 Beschrijving van de bijwerkingen:

.....
.....
.....

15 Samenvatting van beschikbare data van kosten en kosteneffectiviteit t.o.v. vergelijkbare middelen:

.....
.....

16 De range van kosten van het voorgestelde middel:

.....
.....

17 Comparatieve kosteneffectiviteit, gepresenteerd als range van kosten per routine resultaat (b.v. kosten per geval, kosten per genezing, kosten per maand of behandeling, kosten per voorkómen geval, kosten per voorkómen klinisch incident, of, indien mogelijk en relevant, kosten per gewonnen levensjaar, gecorrigeerd voor de kwaliteit van leven, "Quality Adjusted Life Years"):

.....
.....

* Informatie over kosten en kosteneffectiviteit moet bij voorkeur betrekking hebben op gemiddelde generieke wereldmarktprijzen zoals vermeld is in de "International Drug Price Indicator Guide" bijgehouden door Sciences for Health. Indien deze informatie niet beschikbaar is, kunnen andere internationale bronnen zoals de WHO, UNICEF en *Médecins sans Frontières* prijs-informatie-service worden gebruikt. Bij elke kostenanalyse moet de bron van de prijsinformatie genoemd worden.

De NGK commissie

Februari 2020