ADVIESAANVRAAG VOOR VERLENGING  
VAN DE VRIJSTELLING VAN DE OMZETBELASTING

IN HET KADER VAN ARTIKEL 191, EERSTE LID, 15°, VIERDE LID, 1°, VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN

Deze aanvraag, met inbegrip van de ondersteunende documenten dienen electronisch te worden overgemaakt aan [prelicensing@fagg-afmps.be](mailto:prelicensing@fagg-afmps.be).

**Informatie betreffende het weesgeneesmiddel / Contactpersonen:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naam van het geneesmiddel** | |
| Actief bestanddeel: |  |
| Algemene Internationale Benaming (INN) |  |
| Weesindicatie: |  |
| Farmaceutische vorm: |  |
| Wijze van toediening |  |
| Pharmaco-therapeutische groep (ATC Code): |  |
| Vergunninghouder: |  |
| Vergunningsnummer |  |
| Datum van commercialisatie in BE: |  |
| Datum van toekenning terugbetaling (RIZIV) |  |
| **Historiek van de aanwijzingsprocedure tot weesgeneesmiddel** | |
| Sponsor/aanvrager |  |
| Datum advies COMP (Comité voor weesgeneesmiddelen): |  |
| Datum beslissing Europese Commissie: |  |
| Europees vergunningsnummer |  |
| **Historiek van de (centrale) vergunningsprocedure** | |
| Aanvrager: |  |
| Indieningsdatum van de aanvraag: |  |
| Startdatum van de procedure: |  |
| Procedurenummer: |  |
| Naam van het geneesmiddel: |  |
| Therapeutische indicatie: |  |

**Datum en handtekening van de aanvrager, vertegenwoordigd overeenkomstig zijn statuut door :**

**Datum: Handtekening:**

1. Rechtvaardiging van de criteria van artikel 3 van de Verordening (EG) Nr. 141/2000

Artikel 3(1)(a) van Verordening (EG) Nr. 141/2000

***Bedoeld voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan maximaal vijf per 10 000 personen in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag***

###### Aandoening:

De aanvrager vermeldt of de therapeutische indicatie:   
- volledig onder de weesindicatie valt  
- verschillende aanwijzingen tot weesgeneesmiddel combineert   
- ruimer is dan de aangewezen weesindicatie.

###### Bedoeld voor de diagnose, preventie of behandeling

*De aanvrager moet de resultaten van de belangrijkste pivotale studie samenvatten.*

###### Van chronisch invaliderende en/of levensbedreigende aard

De aanvrager moet meedelen of er sinds de aanwijzing enige wijzigingen zijn in de chronisch invaliderende of levensbedreigende aard van de aandoening en aangeven of er sinds de aanwijzing tot weesgeneesmiddel therapieën zijn die het ziektecijfer of sterftecijfer hebben verbeterd.

###### Aantal van personen die getroffen zijn of die risico lopen

Een herberekening van de prevalentie op het tijdstip van herziening is in alle gevallen vereist.

Artikel 3 (1) (b) van Verordening (EG) Nr. 141/2000

***Het feit dat er geen bevredigende methoden bestaan voor de diagnose, preventie of behandeling van de aandoening, of, ingeval dergelijke methoden wel bestaan, het feit dat degenen die aan deze aandoening lijden aanzienlijk baat hebben bij het geneesmiddel.***

###### Bestaande methoden

De aanvrager moet de behandelingen die zijn toegelaten voor de betreffende aandoening op het tijdstip van het neerleggen van dit rapport oplijsten. De aanvrager bespreekt eveneens de EU Guidelines/consensus algoritmen voor de diagnose, preventie of behandeling van de voorgestelde aandoening.

###### Aanzienlijk baat

De aanvrager dient het geneesmiddel te positioneren in de context van de op dit ogenblik goedgekeurde methoden voor de diagnose, preventie of behandeling van de aandoening. Hij rechtvaardigt ook, op basis van data, het klinisch relevant voordeel of de grote bijdrage van het geneesmiddel aan de zorg voor de patiënt van het geneesmiddel.

1. Bibliografie

|  |
| --- |
| Dit onderdeel dient alle gepubliceerde referenties te bevatten waar wordt naar verwezen. Deze publicaties dienen, samen met de aanvraag te worden ingediend. Ingeval uitgeprinte informatie, afkomstig van een website, wordt ingevoegd, moet de datum van consultatie van de website zijn genoteerd. Ingeval van kruisverwijzingen naar gepubliceerde literatuur wordt bij voorkeur verwezen naar de hoofdauteur en jaar (bv. Smith et al., 2002). Gelieve geen hyperlinks te gebruiken. |

1. Bijlage

*Dit betreft alle bijkomende informatie of documenten ter ondersteuning van deze aanvraag, zoals onder meer het advies van het COMP aangaande de evaluatie van de criteria, opgenomen in artikel 3 van Verordening (EG) Nr. 141/2000.*

###### 