

Procedure voor aanvraag tot wijziging/opneming geneesmiddel in de NGK

Algemeen

Een aanvraag voor opneming of wijziging van een middel in de NGK kan geschieden door een arts of apotheker. Hierbij dient gebruik te worden gemaakt van het NGK aanvraagformulier, ongeacht of de aanvraag door een buitenstaander of door een NGK-commissielid wordt ingediend. Dit [NGK-aanvraagformulier](#) is te downloaden via de NGK website, en kan vervolgens worden opgestuurd naar: ngksur@gmail.com

Om een aanvraag in behandeling te nemen dient aan de volgende voorwaarden te zijn voldaan:

- de contactgegevens van de aanvrager zijn volledig
- de INN (International Nonproprietary Name) is aangegeven, inclusief sterkte, wijze van toediening en toedieningsvorm
- de indicatie is duidelijk vermeld
- het behandelingschema is duidelijk aangegeven
- de kosten per unit en per behandeling zijn aangegeven
- de relevante comparatieve medicijnen, opgenomen in de NGK, zijn beschreven (dit hoeft niet bij een nieuwe therapeutische groep)
- klinische evidentie ter onderbouwing van de aanvraag is toegevoegd. Deze kan bestaan uit:
 - meta-analyse
 - randomised controlled trials
 - niet-gerandomiseerde studies
 - expert opinion

Onvolledig ingevulde formulieren worden niet in behandeling genomen.

Typen aanvragen

Aanvragen kunnen betrekking hebben op grote of kleine wijzigingen.

Kleine wijzigingen zijn onder andere:

- Nieuwe sterktes, toedieningsvorm of wijze van toediening van reeds in de NGK opgenomen medicatie (bv. aanvraag voor een slow-release in plaats van gewone tabletten).
- Combinatie therapie bestaande uit middelen die reeds in de NGK zijn opgenomen.

Voor kleine wijzigingen dient de gevraagde evidentie relevant zijn voor de aard van de wijziging (bv. aanpassing aan nieuwe WHO richtlijnen m.b.t. sterkte of combinatietherapie; hiervoor volstaat toevoeging van een kopie van deze nieuwe richtlijnen). Tevens dient een overzicht van de kosten gegeven te worden.

Grote wijzigingen zijn onder andere:

- Nieuwe indicaties voor reeds in de NGK opgenomen medicijnen (bv. een anti-hypertensivum opnemen als tocolyticum)
- Nieuwe therapeutische middelen (bv. een nieuw antibioticum)
- Nieuwe therapeutische klasse (bv. direct acting antivirals voor hepatitis C).

Alle grote wijzigingen dienen te worden vergezeld van klinische evidentie ten aanzien van veiligheid, effectiviteit, en kosten van het medicijn ten opzichte van een reeds in de NGK opgenomen medicijn voor dezelfde indicatie. Indien de wijziging een nieuwe indicatie betreft waarvoor nog geen medicatie in de NGK voorhanden is, dienen ter onderbouwing relevante epidemiologische data te worden aangeleverd (ziektelast, geschatte patiëntenpopulatie).

Voor middelen die reeds in de WHO EML zijn opgenomen hoeft de aanvrager slechts de kosten die met de toepassing in Suriname gepaard gaan te vermelden, en –indien een nieuwe indicatie– tevens de epidemiologische data.

Aanmelding en review procedure

Bij de behandeling van een nieuwe aanvraag wordt de volgende werkwijze gehanteerd:

- de aanvrager krijgt uiterlijk 1 week na het indienen van de aanvraag bericht van ontvangst
- één van de NGK commissieleden bereidt de evaluatie voor
- formuleren van een klinische vraag (PICO: **P**atient, **I**ntervention, **C**omparison, **O**utcome)
- indien wel opgenomen in de WHO EML:
 - verwijzen naar WHO richtlijnen
- indien niet opgenomen in de WHO EML:
 - systematische review biomedische databases
 - identificatie van relevante studies, en kritische evaluatie van de verkregen informatie ten aanzien van comparatieve werkzaamheid en veiligheid
- indien nodig verzoek aan de aanvrager voor aanvullende informatie
- aangeven van bewijsniveau
- indien nieuwe indicatie vermelding van relevante epidemiologische data
- vermelden van kosten
- verslaglegging in standaard format voor rapportage

De bevindingen worden besproken met de overige NGK commissieleden. Het besluit over wel of niet goedkeuren van de aanvraag geschiedt bij consensus, en wordt vervolgens -uiterlijk 60 dagen na indiening van de aanvraag- voor autorisatie aangeboden aan de Directeur van Volksgezondheid. De Directeur zal na vaststellen dat de procedureregels, zoals in dit document aangegeven, in acht genomen zijn, autorisatie verlenen. De aanvrager krijgt bericht over de goedkeuring van zijn aanvraag en de NGK-online zal conform worden aangepast.

Aanmeldingsprocedure NGK

