

FAGG strategie "afleveringswijze"

29/10/2009

I. Inleiding

Dit document beschrijft de strategie die door het FAGG wordt gehanteerd voor het toekennen van de afleveringswijze van geneesmiddelen.

Onder de afleveringswijze wordt zowel verstaan:

- de al dan niet onderwerping aan een voorschrift (Art 6 §1bis van Wet 25/03/1964 & Art. 61 of Art 65 §3 van KB 14/12/2006),
- de bijzondere vermeldingen voor verdovende middelen en geneesmiddelen met een risico van misbruik of verslaving (Art. 62 van KB 22/12/2006)
- het beperkte voorschrift (Art. 63 van KB 14/12/2006).

Voor geneesmiddelen waarvan het werkzame bestanddeel opgenomen is in het Besluit van de Regent van 06/02/1946 wordt de afleveringswijze geregeld door de bepalingen in dit besluit, behalve voor injecteerbare preparaten welke systematisch aan voorschrift onderworpen worden .

De afleveringswijze wordt aangegeven op de Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) van het geneesmiddel door een verwijzing naar de relevante artikels van de Wet 25/03/1964, het KB 14/12/2006 of, waar relevant, door een verwijzing naar het Besluit van de Regent van 06/02/1946

De algemene gedachte achter de FAGG strategie is dat beslissingen die de aflevering beperken juridisch en wetenschappelijk gemotiveerd moeten zijn. Daarnaast mogen de beperkingen opgelegd door het FAGG ook geen belemmering vormen voor de strategie voor terugbetalingen toegepast door het RIZIV (bijvoorbeeld voor chronische ziektes).

De strategie werd ontwikkeld in overleg met de betrokken stakeholders van het FAGG en houdt rekening met de aanbevelingen op Europees niveau.

II. Afleveringswijze: algemene regel en uitzonderingen

De algemene regel is dat geneesmiddelen met hetzelfde werkzaam bestanddeel, dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm één afleveringsstatuut dienen te hebben. Een verschil in afleveringsstatuut voor verschillende sterktes of een verschillende farmaceutische vorm is mogelijk indien een risicoanalyse tijdens de evaluatie van het geneesmiddel aangeeft dat dit nodig is. Indien twee geneesmiddelen eenzelfde samenstelling hebben maar verschillende indicaties is een verschillend afleveringsstatuut in principe ook mogelijk.

Dit betekent dat voor geneesmiddelen met hetzelfde werkzaam bestanddeel, dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm, als algemene regel, geen onderscheid gemaakt wordt in afleveringsstatuut tussen verschillende verpakkingsgroottes of verschillende verpakkingsvormen.

Hoewel het aanvaard wordt dat voor sommige geneesmiddelen het risico voor de volksgezondheid afhankelijk kan zijn van de verpakkingsgrootte of -vorm is het voornamelijk aan de voorschrijver om, in functie van de patiënt, de meest adequate grootte en/of verpakkingsvorm voor te schrijven (bijvoorbeeld in functie van het tijdstip waarop hij/zij de patiënt wil terug zien). Ook met de rol van de apotheker dient, in het kader van de farmaceutische zorg, rekening gehouden te worden.

Voor therapeutische klassen waar de verpakkingsgrootte of -vorm potentieel een belangrijk risico inhoudt (bijvoorbeeld de antidepressiva, de antipsychotica, de gecombineerde analgetica

en de verdovingsmiddelen) dient een oefening gemaakt te worden of een uitzondering op de algemene regel aangewezen is, bijvoorbeeld door de aflevering van grotere verpakkingen of specifieke verpakkingvormen te beperken tot ziekenhuisgebruik. Indien een uitzondering op de algemene regel wordt gemaakt dient dit vastgelegd te worden in een specifieke FAGG richtsnoer (zie punt V).

III. Nieuwe aanvragen tot Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB)

Voor nieuwe aanvragen voor Vergunningen tot in de Handel Brengen (VHB) dient het afleveringsstatuut beoordeeld te worden tijdens de procedure.

Een interne FAGG procedure voor de opvolging hiervan werd ontwikkeld.

Wanneer de aanvraag betrekking heeft tot een geneesmiddel met hetzelfde werkzame bestanddeel, dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm als een geneesmiddel met een VHB bekomen volgens de Centrale Procedure zal dezelfde afleveringswijze als voor het Centraal geregistreerde product worden toegekend.

Het FAGG kan richtsnoeren uitvaardigen om de toekenning van de afleveringswijze van geneesmiddelen efficiënter en meer transparant te maken (zie punt V).

Tijdens de maanden die voorafgingen aan de ontwikkeling van dit document werden een aantal nieuwe VHB afgeleverd waarbij de afleveringswijze afhankelijk was van de verpakkingsgrootte of -vorm. Het FAGG zal de strategie beschreven onder punt II echter retroactief toepassen en de VHB aanpassen. De procedure wordt beschreven onder punt VI.

IV. Variaties aan de VHB en hernieuwingen van de VHB

Voor geneesmiddelen die reeds een VHB hebben zal tijdens de procedure voor hernieuwing of tijdens variatieprocedures het afleveringsstatuut aangepast worden voor wat betreft de verwijzing naar de huidige wetgeving, zonder dat dit bijkomende beperkingen wat betreft afleveringswijze oplegt ten opzichte van wat vroeger goedgekeurd was.

Indien de goedgekeurde SKP expliciet vermeld dat het geneesmiddel dient voorgeschreven te worden door een specialist of toegediend in een hospitaalmilieu is een aanpassing van het afleveringsstatuut tijdens een hernieuwingprocedure mogelijk om discrepanties tussen de SKP en VHB te vermijden.

Indien er een FAGG richtsnoer uitgevaardigd wordt, betreffende de afleveringswijze van geneesmiddelen die een specifiek werkzaam bestanddeel bevatten of geneesmiddelen binnen een specifieke farmacotherapeutische groep (zie punt V), zal de VHB van de betrokken geneesmiddelen aangepast worden aan dit richtsnoer tijdens de volgende hernieuwing- of variatieprocedure waarbij een nieuw VHB document wordt afgeleverd.

Tijdens de maanden die voorafgingen aan de ontwikkeling van dit document werden een aantal VHB aangepast waarbij afleverbeperkingen werden aangebracht bij het afsluiten van een variatie- of hernieuwingprocedure. Het FAGG zal de hierboven beschreven strategie echter retroactief toepassen en de VHB aanpassen. De procedure wordt beschreven onder punt VI.

V. FAGG richtsnoeren

Het FAGG kan richtsnoeren uitvaardigen en publiceren betreffende de afleveringswijze van geneesmiddelen die een specifiek werkzaam bestanddeel bevatten of geneesmiddelen binnen een specifieke farmacotherapeutische groep.

Deze richtsnoeren hebben tot doel:

- de aflevering te beperken indien dit gemotiveerd wordt door een potentieel belangrijk risico voor de volksgezondheid;
- de afleveringswijze van geneesmiddelen met een zelfde werkzaam bestanddeel of binnen een zelfde groep te harmoniseren;
- de afleveringswijze van nieuwe geneesmiddelen op een efficiënt en transparante wijze te kunnen toekennen.

FAGG richtsnoeren betreffende de afleveringswijze dienen correct gemotiveerd te worden, rekening houdend met het potentieel risico voor de volksgezondheid. Bij de ontwikkeling van de richtlijnen wordt het advies ingewonnen van relevante experts op het terrein van alle relevante stakeholders (bijvoorbeeld industrie, FOD economie, RIZIV, enz).

Wanneer één van de geneesmiddelen binnen de groep waarvoor een richtsnoer wordt uitgeschreven geregistreerd is via de Centrale Procedure wordt het afleveringsstatuut van de hele groep bij voorkeur aangepast aan het statuut van het centraal geregistreerd product, tenzij er een wetenschappelijke en juridische motivatie bestaat om hier van af te wijken.

Na uitvaardigen van een richtsnoer zal de VHB van de relevante producten, waar nodig, door het FAGG aangepast worden tijdens de eerst volgende variatie waarbij een nieuw VHB document wordt afgeleverd of de hernieuwingprocedure. Houders van een VHB worden geacht de gepubliceerde FAGG richtsnoeren te respecteren, ook-op het vlak van reclame.

De richtsnoeren worden op de FAGG website gepubliceerd.

VI. Procedure voor retroactieve toepassing

Houders van een VHB kunnen de retroactieve toepassing van deze strategie vragen indien:

- een VHB werd afgeleverd waarbij de afleveringswijze afhankelijk is van verpakkingsgrootte of -vorm (zie ook punten II en III) en dit niet gerechtvaardigd wordt door een gepubliceerd FAGG richtsnoer;
- een beperking van de aflevering werd ingevoerd tijdens het afsluiten van een procedure tot variatie of hernieuwing van de VHB (zie ook punt IV) en dit niet gerechtvaardigd wordt door een gepubliceerd FAGG richtsnoer.

Aanvragen tot aanpassing van de VHB worden gestuurd naar:

aflevering_delivrance@fagg-afmps.be

De verantwoordelijken voor het beheer van deze mailbox onderzoeken of de aanvraag binnen toepassing van deze procedure valt. Indien dit het geval is wordt aan het call-center gevraagd om een voorlopige correctie van de VHB aan te brengen waarna de geannoteerde VHB terug naar de firma wordt gestuurd. Indien het verzoek tot aanpassing van de VHB niet binnen de toepassing van deze procedure valt wordt de aanvrager hiervan ook op de hoogte gesteld.

Het aanbrengen van de voorlopige correctie of het niet ontvankelijk verklaren gebeurt binnen de 30 dagen na ontvangst van de aanvraag.

Indien een voorlopige correctie wordt aangebracht door het call center zal de correctie definitief worden toegepast bij het afsluiten van de volgende variatie waarbij een nieuw VHB document wordt afgeleverd of de volgende hernieuwing.

De rechtzetting kan ook spontaan, op initiatief van het FAGG, gebeuren bij de behandeling van de volgende variatie- of hernieuwingaanvraag.