

**PROCEDURE BETREFFENDE DE VERZENDING VAN BRIEVEN TER ATTENTIE VAN DE
GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS (DHPC's)**

1/03/2021 (v8)

Deze procedure werd opgesteld op initiatief van de vertegenwoordigers van de industrie (pharma.be, Febelgen, Bachi), in samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

PROCEDURE BETREFFENDE DE VERZENDING VAN BRIEVEN TER ATTENTIE VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS (DHPC's)

DOELSTELLING:

De informatieberichten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bij beslissing van de gezondheidsautoriteiten op naam worden verstuurd naar de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars die deze voorschrijven, afleveren of gebruiken, bevatten belangrijke informatie inherent aan het geneesmiddel en de veiligheid voor de gezondheid. Teneinde deze berichten onmiddellijk te herkennen, werd overeengekomen een nieuwe organisatiestructuur voor te stellen die de leesbaarheid van de verstrekte informatie en de coördinatie tussen de actoren moet verbeteren, meer bepaald in gevallen waarbij meerdere houders van een vergunning voor het in de handel brengen betrokken zijn bij hetzelfde geneesmiddel.

ARTIKEL 1: SAMENWERKINGSMODALITEITEN FAGG - HOUDERS VAN EEN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Deze procedure bepaalt

- De doelstelling van het systeem van de Brieven ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars;
- De respectieve rollen van het FAGG en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen die betrokken zijn bij het systeem van de Brieven ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars;
- De modaliteiten van de middelen ingezet om de doelstellingen te behalen;
- De structuur van de Brieven ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars.

ARTIKEL 2: DOELSTELLING VAN HET SYSTEEM

In het kader van hun missie met betrekking tot de veiligheid van gezondheidsproducten gedurende hun volledige levenscyclus, start het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) of het FAGG met het systeem van verspreiding van Brieven ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars teneinde hen efficiënt en snel op de hoogte te brengen van nieuwe informatie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen voor de vertaling en de lay-out, de organisatie, de verspreiding en de financiering ervan.

De houders van een vergunning voor het in de handel brengen die bij een dergelijke operatie betrokken worden, zijn degenen waarvan het betrokken product momenteel in België verkocht wordt of waarmee in België klinische studies worden uitgevoerd, voor zover de informatie nog niet werd verspreid in het kader van de opvolging van klinische proeven.

Bij de verspreiding van de informatie dient een onderscheid te worden gemaakt tussen twee soorten brieven:

- een brief waarbij één enkele houder van een vergunning voor het in de handel brengen betrokken is;
- een gezamenlijke brief waarbij verschillende houders van een vergunning voor het in de handel brengen betrokken zijn, wat medeorganisatie en medefinanciering van de operatie vereist.

ARTIKEL 3: WERKINGSMODALITEITEN

Artikel 3.1 : Rol van het FAGG t.o.v. de vergunninghouders

De aanbeveling om een DHPC te verzenden, wordt meestal beslist in het kader van een herbeoordelingsprocedure van het (de) betrokken geneesmiddel(en). De inhoud van de DHPC en het communicatieplan daaromtrent worden tijdens deze procedure besproken en bepaald. In het communicatieplan worden de volgende gegevens verduidelijkt:

- Het onderwerp, namelijk:
 - Naam/Namen van het (de) betrokken geneesmiddel(en)
 - Naam/Namen van de betrokken VHB-houder(s)
 - Vergunningsprocedures van het (de) betrokken geneesmiddel(en): CP, MRP, DCP, NAT
 - Bezorgdheid omtrent de veiligheid (“safety concern”)
 - Reglementaire context
 - Datum en status van het communicatieplan
- De strategie, meer bepaald:
 - Het onderwerp van de communicatie
 - De te implementeren aanbeveling(en)
 - De doelgroepen: De voorgestelde doelgroepen in geval van DHPC’s die uitgaan van het EMA, kunnen door de lidstaten worden aangevuld/aangepast
 - De andere te informeren doelgroepen (organisaties van patiënten of gezondheidszorgbeoefenaars)
 - De betrokken lidstaten
 - De communicatiemiddelen
 - De urgentie
- De kalender, nl. de voorziene datum voor:
 - De voltooiing van de Engelse versie van het communicatiemateriaal, in geval van DHPC’s die uitgaan van het EMA/Europese procedures
 - De indiening van de vertalingen aan de bevoegde nationale autoriteiten ter revisie en goedkeuring
 - De goedkeuring van de vertalingen door de bevoegde nationale autoriteiten
 - De verspreiding van de DHPC
- Opvolging na de communicatie (indien nodig)

Overeenkomstig het tijdens het herbeoordelingsproces van het (de) betrokken geneesmiddel(en) vastgestelde (en dus goedgekeurde) communicatieplan, verbindt de afdeling Vigilantie van het FAGG zich ertoe:

- De FR & NL vertalingen van de DHPC, ingediend door de betrokken VHB-houders, na te kijken en opmerkingen mee te delen;
- De distributielijst voorgesteld door de VHB-houders, desgevallend op basis van het communicatieplan van het EMA te evalueren en, indien nodig, aan de Geneesmiddelencommissie voor te leggen voor advies;
- De betrokken VHB-houders in te lichten over de opmerkingen met betrekking tot de voorgestelde FR & NL vertalingen van de DHPC en de voorgestelde distributielijst.

Als verschillende VHB-houders betrokken zijn voor eenzelfde werkzame stof, en het dus raadzaam is een gezamenlijke DHPC te versturen, verbindt de afdeling Vigilantie van het FAGG zich ertoe:

- Een namenlijst op te stellen van de contactpersonen die in naam van de vergunninghouders handelen (op basis van de plaatselijke contactpersonen inzake farmacovigilantie opgegeven door elke vergunninghouder), indien beschikbaar, tenzij de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van begin af aan het initiatief hebben genomen;
- Een e-mail te sturen naar de contactpersonen van de betrokken vergunninghouders om de procedure op te starten en de firma's aan te moedigen mee te werken aan de verzending van een gezamenlijke DHPC tenzij de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van begin af aan het initiatief hebben genomen;
- In geval van Belgische DHPC's waarvan de inhoud niet tijdens het herbeoordelingsproces werd vastgelegd, stellen de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen een ontwerpbrief op in overleg met en op basis van de elementen voorgesteld door het FAGG;
- De FR & NL versies van de DHPC na te lezen en de distributielijst voorgesteld door de VHB-houders te evalueren en, indien nodig, aan de Geneesmiddelencommissie voor te leggen voor advies;
- De betrokken VHB-houders in te lichten over de opmerkingen met betrekking tot de FR & NL vertalingen van de DHPC en de voorgestelde distributielijst;
- De goedkeuring van de FR & NL definitieve versies van de Brief ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars, aan de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen te bevestigen;
- Na te gaan of alle betrokken vergunninghouders effectief het nodige hebben gedaan om de DHPC, individueel of gezamenlijk, te versturen;

Indien er educatief materiaal (voorgesteld in het Engels) bij de DHPC moet worden gevoegd, staat de afdeling Goed Gebruik van het FAGG in voor de revisie van de vertaling (in het Frans en het Nederlands).

Artikel 3.2: Rol van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen die betrokken zijn bij de operatie en die in het communicatieplan van de DHPC zijn opgenomen

De houders van een vergunning voor het in de handel brengen verbinden zich ertoe:

- Een ontwerp-DHPC conform het communicatieplan in te dienen zoals overeengekomen bij het herbeoordelingsproces;
- Desgevallend elk informatieverzoek van het FAGG aangaande het ontwerp van Brief ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars in te willigen en alle nodige vaststellingen aan het FAGG te bezorgen;
- De Brief ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars te versturen na goedkeuring van de definitieve versies door het FAGG;
- Het FAGG een kopie van de brief zoals verzonden naar de gezondheidszorgbeoefenaars (NL + FR) te versturen.

In het kader van een gezamenlijke DHPC worden alle bovengenoemde taken door de coördinerende vergunninghouder uitgevoerd (zie artikel 3.3).

De houder(s) van een vergunning voor het in de handel brengen kan (kunnen) onder zijn (hun) verantwoordelijkheid, een particulier naar keuze volmacht geven om de verspreidingsoperatie te beheren.

- Deel te nemen aan de cofinanciering voor het verspreiden van een gezamenlijke brief gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaars; deze wordt berekend naar rato van het aantal betrokken vergunninghouders. Zodra de brief betrekking heeft op meerdere vergunninghouders, is het aanbevolen één enkele mededeling te richten aan de gezondheidszorgbeoefenaars om het risico tot verwarring te voorkomen door verschillende brieven over hetzelfde onderwerp te versturen.

Artikel 3.3: De coördinerende houder van een vergunning voor het in de handel brengen

Wordt aangeduid als “coördinerende vergunninghouder” van een verspreidingsoperatie van een gezamenlijke Brief ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars:

1. Ofwel op vrijwillige basis, een houder van een vergunning voor het in de handel brengen die betrokken is bij de verspreidingsoperatie van een gezamenlijke brief;
2. Ofwel op basis van het marktaandeel – berekend over de laatste 12 maanden (voortschrijdend cumulatief) – van het geneesmiddel voor menselijk gebruik waarop de verspreidingsoperatie van de gezamenlijke brief slaat, de houder van een vergunning voor het in de handel brengen met het grootste marktaandeel.

De coördinerende vergunninghouder verbindt zich ertoe:

- Te fungeren als schakel tussen het FAGG en de andere betrokken VHB-houders;
- De verschillende fasen van het implementatieproces van de gezamenlijke DHPC tot de verspreiding ervan te coördineren, rekening houdend met de opmerkingen van de andere betrokken vergunninghouders;

- De andere betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen die deelnemen aan de gezamenlijke brief op de hoogte te houden van elke correspondentie met het FAGG (bv. door ze in kopie te zetten bij elke mailuitwisseling);
- Een verslag op te stellen van de DHPC's die naar de deelnemende vergunninghouders werden verstuurd, zodat elke firma deze kan archiveren in het kader van haar activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking.

ARTIKEL 4: STRUCTUUR EN INHOUD VAN DE BRIEF TER ATTENTIE VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

ARTIKEL 4.1: Visuele identificatie

Teneinde de boodschap van de Brief ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars die belangrijke informatie bevat inherent aan een geneesmiddel en de veiligheid voor de gezondheid onmiddellijk te herkennen, alsook de leesbaarheid van de verstrekte informatie te verbeteren, voorziet de nieuwe organisatiestructuur:

- Het opschrift **“Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG”** gecentreerd in het briefhoofd.

ARTIKEL 4.2: Inhoud

De inhoud van de brief, zoals goedgekeurd tijdens het herbeoordelingsproces, bestaat meestal uit:

- De vermelding “Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars”;
- De titel van de informatie;
- Een inleidende zin waarin staat dat de inhoud van de brief en de verspreiding ervan werden goedgekeurd door het EMA en/of het FAGG;
- Een samenvatting van de belangrijkste mee te delen informatie;
- Een rubriek met “bijkomende informatie”;
- Een standaardparagraaf met betrekking tot de “Melding van bijwerkingen”:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van xxx te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papierene gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van xxx kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van xxx op het telefoonnummer xxx of per e-mail naar xxx.

- Een rubriek aangaande de “Vraag voor bijkomende informatie”. In het geval van een gezamenlijke DHPC, wordt de vermelding “Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG in samenwerking met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen” toegevoegd aan het einde van de brief, gevolgd door de lijst met handelsnamen van het (de) beoogde geneesmiddel(en) en de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen die meewerkten aan de gezamenlijke brief.

Desgevallend kan ook een vermelding worden toegevoegd waarin verwezen wordt naar een hyperlink die leidt naar de website van het FAGG (rubriek "DHPC").

ARTIKEL 4.3: Opmaak en omvang van de Brief ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars

Teneinde te beantwoorden aan de doelstelling van de volksgezondheid op doeltreffende wijze informatie te verstrekken aan de gezondheidszorgbeoefenaars, werd overeengekomen de omvang van de Brief ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars in de mate van het mogelijke te beperken.

Als in het communicatieplan zoals goedgekeurd door het EMA of het FAGG wordt bepaald dat de SKP van het betrokken geneesmiddel aan de DHPC moet worden toegevoegd, aanvaardt het FAGG dat de bijlage enkel de rubrieken van de SKP bevat die werden gewijzigd tijdens het herbeoordelingsproces, mits vermelding van het volgende:

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

ARTIKEL 4.4: Elektronische Brief ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars (per e-mail)

Om een Brief ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars via e-mail te versturen, moeten de volgende voorwaarden zijn vervuld:

- De VHB-houders dienen vooraf toestemming te hebben gekregen van de betrokken geadresseerden voor het gebruik van dit communicatiekanaal;
- De inhoud van het bericht is identiek aan die van de brief zoals beschreven in artikel 4.2;
- De e-mail moet de visuele identificatie bevatten zoals beschreven in artikel 4.1;
- Het onderwerp van de e-mail moet de volgende structuur hebben: "Officiële titel van de brief";
- Het e-mailadres van de afzender laat geen beheer toe van de e-mails die naar zijn adres worden verstuurd ("no-reply").

ARTIKEL 5: COMITE VAN TOEZICHT OP DE UITVOERING VAN DE PROCEDURE

Indien nodig kan een comité van toezicht op de uitvoering van de procedure worden samengesteld.

ARTIKEL 6: VERGOEDING

Krachtens de [wet van 11 maart 2018 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten](#), gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 26 maart 2018, is er een vergoeding ingevoerd voor DHPC's. Het bedrag dat voor deze vergoeding is vastgelegd bij de inwerkingtreding van de bovenvermelde wet, vindt u terug op de FAGG website, onder de rubriek "Bijdragen", tab "Algemene [presentatie](#)" in punt 5.c.2. Nieuwe fees: DHPC.

Zoals aangegeven in de bovenstaande paragraaf, worden de bijdragen en vergoedingen voor de missies van het FAGG geïndexeerd en elk jaar gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

Het bedrag van de vergoeding voor de DHPC's dient betaald te worden na hun validatie door het FAGG, op basis van een door het FAGG gezonden factuur aan de betreffende vergunninghouder(s).

Vanaf 1 november 2019 zal aan de vergunninghouder (s) die betrokken is (zijn) bij het verzenden van een DHPC worden gevraagd om een validatie-aanvraagformulier in te vullen, dat tegelijkertijd met de te valideren DHPC zal worden ingediend. Dit formulier kan worden gedownload van de FAGG-website door [hier](#) te klikken