

Procedure voor aanvraag tot een portfoliovergadering bij het FAGG

Een portfoliovergadering, wat is dat?

Een portfoliovergadering is een high-level informatieve bijeenkomst met senior vertegenwoordigers van het FAGG (i.e. zowel experts, EU vertegenwoordigers, als afdelingshoofden) die georganiseerd wordt door het National Innovation Office.

Op deze vergaderingen kunnen aanvragers informatie geven over onder meer hun bedrijf en de verschillende bedrijfsactiviteiten op Europees en (inter-)nationaal niveau, de ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen, de therapeutische gebieden waarin zij actief betrokken zijn of die ze willen verkennen, de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen en uitdagingen, en regulatoire problemen.

Een portfoliovergadering kan betrekking hebben op elk van de therapeutische gebieden waarin de aanvrager is betrokken, of kan worden beperkt tot een specifiek vakgebied zoals bv. oncologie, vroege fase ontwikkeling of vaccins, in lijn met de speerpunten van het FAGG, of eender welk ander therapeutisch gebied.

Waarom een portfoliovergadering aanvragen?

Dit soort informele vergaderingen biedt de unieke mogelijkheid aan ontwikkelaars van geneesmiddelen om een vroege dialoog aan te gaan met het FAGG, om een veilige omgeving te creëren voor de eerste bespreking van potentiële kritieke problemen van wetenschappelijke, regulatoire of strategische aard, en om wederzijds begrip en een langdurige samenwerking tot stand te brengen met het FAGG. Dit is van cruciaal belang om nieuwe innovaties te vergemakkelijken en om de toegang van nieuwe, veelbelovende geneesmiddelen tot de markt te versnellen.

Portfoliovergaderingen kunnen bijzonder nuttig zijn in therapeutische gebieden waar on vervulde medische behoeften of Unmet Medical Needs (UMN) bestaan en zijn zeker de moeite waard om te overwegen alvorens over te gaan tot formele procedures zoals voor Wetenschappelijk-Technisch Advies (WTA), voor gezamenlijk WTA-Health Technology Assessment (HTA)-advies, voor dossiers voor het verkrijgen van een vergunning voor een klinische proef of Clinical Trial Application (CTA), voor het gebruik van geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen in schrijnende gevallen of Compassionate Use (CU)/Medische Noodprogramma's of Medical Need Programs (MNP), voor vroegtijdige, tijdelijke vergunning of early temporary authorisation - vroegtijdige, tijdelijke tegemoetkoming of early temporary reimbursement (ETA-ETR).

In deze context voorziet het National Innovation Office de mogelijkheid om deskundigen van het RIZIV als waarnemers de portfoliovergaderingen met het FAGG te laten bijwonen voor het geval de aanvrager problemen wil bespreken die in een latere fase ook relevant kunnen zijn vanuit HTA-standpunt. Deze benadering kan zeker zeer nuttig zijn met het oog op de indiening van een gezamenlijke WTA-HTA adviesaanvraag bij het FAGG in een later stadium.

Portfoliovergaderingen kunnen ook een grote toegevoegde waarde hebben voor aanvragers omdat zij zo een beter inzicht krijgen in de verschillende expertisedomeinen waarvoor het FAGG bevoegd is en in de verschillende activiteiten en wetenschappelijke comités/werkgroepen waarin het FAGG betrokken is en dit, zowel op Europees als op (inter-)nationaal niveau. Aanvragers krijgen zo ook een beter zicht op de mogelijke rol die het agentschap kan spelen in het kader van toekomstige dossiers en de aanwezige ad hoc

expertise in functie van projecten en strategieën rond de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen die eventueel kunnen leiden tot wetenschappelijke/regulatorische discussies op Europees en (inter-)nationaal niveau via de vertegenwoordigers in verschillende comités/werkgroepen.

Hoe een portfoliovergadering aanvragen?

Aanvragers kunnen een portfoliovergadering aanvragen door een schriftelijk verzoek te richten aan het National Innovation Office via het e-mail adres : **innovationoffice@fagg-afmps.be**

In deze aanvraag moet het toepassingsgebied van de portfoliovergadering duidelijk worden beschreven en gemotiveerd.

Aanvragers kunnen zelf enkele datums voor de meeting met het FAGG voorstellen in hun aanvraag. Normaliter dienen dergelijke meetings minstens 2 maand voorafgaand aan de vooropgestelde meeting datum/periode aangevraagd te worden.

De aanvrager dient vervolgens zijn powerpoint slides en lijst met deelnemers ten minste 2 weken voor de meeting elektronisch te bezorgen. Het FAGG voorziet normaliter 2,5 uur voor iedere portfoliovergadering maar dit kan op vraag van de aanvrager gewijzigd worden indien justifybaar.

Na de meeting wordt de aanvrager gevraagd om een korte samenvatting van de voornaamste discussiepunten binnen de maand terug te sturen naar het National Innovation Office ter informatie.