

Folia Pharmacotherapeutica juli 2023

Hydrea®: via derogatie opnieuw beschikbaar (update: strategische voorraad beschikbaar)

Update 01/08/23: parallel aan de derogatie die het FAGG toekende aan de firma Chelapharm om Hydrea® in te voeren, heeft de overheid ook een **strategische voorraad** van Hydrea® aangekocht. Zie onderaan voor meer details.

Hydrea® (hydroxycarbamide 500 mg) is in België onbeschikbaar tot 2 oktober 2023 door een vertraging in de productie. Op 22 juni 2023 heeft het FAGG een **derogatie voor Hydrea®** goedgekeurd, het gaat om de invoer van 7 000 verpakkingen die 100 capsules bevatten i.p.v. 20 capsules.

Hydrea® wordt gebruikt, vooral off-label, voor de behandeling van diverse ernstige hematologische aandoeningen.

- In een mededeling (15/06/2023) gaf een taskforce van het FAGG aanbevelingen voor artsen en apothekers.
- Mogelijke alternatieve geneesmiddelen bij een aantal indicaties worden besproken (essentiële trombocytose, polycythemia vera en myelofibrose).
- Er is geen haalbaar alternatief voor sikkelcelziekte.
- De apotheker kan hydroxycarbamide 500 mg invoeren uit het buitenland op basis van een artsenverklaring maar dit wordt niet terugbetaald voor de patiënt.
- De overheid neemt stappen voor de aankoop van een strategische stock van hydroxycarbamide in het buitenland en zal hier later verder over communiceren.

In een tweede mededeling (28/06/2023) geven het FAGG en het RIZIV aanbevelingen voor het **correct voorschrijven, afleveren en tarifiëren van de geïmporteerde verpakkingen** die 100 capsules bevatten.

- Voor de arts:
 - Het voorschrift moet verplicht worden opgesteld volgens de regels voor het voorschrijven op stofnaam (VOS), met vermelding van de dagdosis van de rechthebbende. Er moet voorgeschreven worden per 100 capsules en het voorschrift mag worden opgemaakt voor maximaal 92 dagen.
- Voor de apotheker, wanneer de derogatieverpakkingen beschikbaar zullen zijn:
 - Per maand wordt de aflevering van één verpakking van 100 capsules toegestaan. Indien meer dan één verpakking nodig is, moet de apotheker dit invoeren uit het buitenland (met artsenverklaring, niet terugbetaald voor de patiënt).
 - Het voorschrift zal moeten worden getarifeerd op basis van vijf verpakkingen Hydrea 500 mg harde caps. 20, dus enkel op basis van een CNK-code, zonder het inlezen van de datamatrix.

Update 01/08/23

Parallel aan de derogatie die het FAGG toekende aan de firma Chelapharm om Hydrea® in te voeren, heeft de overheid ook een **strategische voorraad van Hydrea®** aangekocht. Deze voorraad is momenteel beschikbaar. Apothekers kunnen hydroxycarbamide bestellen via een speciale aanvraag.

De **voorwaarden** om aanspraak te kunnen maken op deze strategische stock zijn de volgende.

- Aflevering is beperkt tot **één maand per patiënt**.
- De **verpakkingsgroottes** van de verschillende specialiteiten hydroxycarbamide 500 mg die aanwezig (zullen) zijn in de strategische stock, **kunnen verschillen**. *Op dit moment zijn er alleen doosjes van 100 tabletten verkrijgbaar, maar dit kan verschillen naargelang de levering.*
- We raden aan om **duidelijk het totaal aantal benodigde tabletten, uitgedrukt in aantal verpakkingen van 20 capsules zoals gebruikelijk afgeleverd (Hydrea® 500 mg 20 caps) in te vullen op het**

bestelformulier.

- Bestellingen kunnen door de apotheker worden geplaatst per e-mail aan fod.strategicstock.be@movianto.com met een ingevuld bestelformulier.

Via het bestelformulier verklaart de apotheker op erewoord dat :

- er eerst contact werd opgenomen met de gebruikelijke groothandelaar maar het geneesmiddel daar niet beschikbaar is ;
- de aandoening van de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met geneesmiddelen die op dit ogenblik beschikbaar zijn in België en dat voor de behandeling van dit type patiënt dit geneesmiddel noodzakelijk is ;
- de bestelde hoeveelheid overeenkomt met de hoeveelheid die nodig is om aan dringende medische voorschriften te voldoen.

De apotheker dient de aflevering van verpakkingen uit de strategische voorraad niet te tarifiëren. Er is inderdaad geen honorarium voor de aflevering voorzien.

Van zodra de derogatieverpakkingen van Hydrea® 500 mg (100 caps.) kunnen worden verdeeld via het normale distributiecircuit, krijgen deze voorrang op de verdeling van de strategische voorraad.

Nota: op onze website blijft de specialiteit Hydrea® aangeduid als “tijdelijk onbeschikbaar” wegens technische redenen (symbool  ter hoogte van de verpakking).

Bronnen :

- APB. Hydrea 500 mg beperkt beschikbaar in strategische stock. Geraadpleegd op 24/07/2023.
- FAGG. Onbeschikbaarheid van Hydrea 500 mg harde caps. 20: derogatie en strategische stock. Bericht van 13/07/2023. Geraadpleegd op 24/07/2023.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.