

## **Beleidsdocument: Toekennen van RVG nummers**

**MEB 39**

**2 oktober 2023**

# 1 Inhoudsopgave

1 Inhoudsopgave .....	2
2 Inleiding .....	3
3 Beleid RVG nummer toekennen .....	3
4 Gerelateerde documenten .....	6

## 2 Inleiding

Dit document beschrijft het beleid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen voor het toekennen van RVG nummers. Dit beleid is gebaseerd op de definities die zijn weergegeven in de Guideline "categorisation of extension applications versus variation applications" van juli 2019.

## 3 Beleid RVG nummer toekennen

(1) Iedere samenstelling krijgt een eigen RVG nummer.

Ieder geneesmiddel met een verschillende samenstelling krijgt een eigen RVG nummer. De enige uitzondering geldt voor combinatieverpakkingen (d.w.z. twee of meerdere verschillende producten in één verpakking). Een combinatieverpakking wordt ingeschreven onder één RVG nummer.

Bij een wijziging in samenstelling beoordeelt het College per geval of het nodig is een nieuw RVG nummer af te geven. Dat hangt onder andere af van het feit of het verschil in samenstelling een mogelijk effect op de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel heeft.

(2) Iedere farmaceutische vorm krijgt een eigen RVG nummer.

Farmaceutische vorm is als volgt gedefinieerd<sup>1</sup>:

*The pharmaceutical form is the combination of the form in which a pharmaceutical product is presented by the manufacturer (form of presentation) and the form in which it is administered including the physical form (form of administration). If the physical form in which the product is supplied by the manufacturer is different from that in which it is to be administered to/used by the patient, that is, if transformation of the product is required before it can be administered/used, both these elements of information need to be conveyed within the term. If the product has certain special characteristics that are relevant to its use, these need to be included in the term.*

*In some cases the pharmaceutical form needs to be further qualified: "effervescent powder", "modified-release tablet" or "prolonged-release tablet", "gastro-resistant capsule" should be used and are considered as different pharmaceutical forms.*

*As stated in the "Standard Terms" document, in certain cases a complete characterization of the pharmaceutical form requires additional information*

---

*about the container. This applies in any case to pre-filled syringes, pressurised preparations and single-dose preparations which are considered as specific pharmaceutical forms. The same applies also where the administration of the same physical form differs due to a different design of the container/administration device. A pressurised container and a spray pump are considered as specific pharmaceutical forms ("cutaneous spray, solution, pressurized container" and "cutaneous spray, solution, spray pump" are two pharmaceutical forms).*

Het College hanteert de lijsten van *Standard Terms* die is vastgelegd door de EDQM, met uitzondering van de lijst van *Combined Terms*.

Enkele voorbeelden:

- "Poeder voor oplossing voor infusie" en "Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie" zijn twee verschillende farmaceutische vormen, en krijgen dus een eigen RVG nummer.
- "Neusdruppels, oplossing", "Neusdruppels, suspensie", en "Neusdruppels, emulsie" zijn drie verschillende farmaceutische vormen, en krijgen dus een eigen RVG nummer.

(3) Iedere sterkte krijgt een eigen RVG nummer.

Sterkte is als volgt gedefinieerd<sup>1</sup>:

*The quantitative composition in terms of active substance represents the strength. The concept of strength and the concept of concentration are inherently linked. The strength represents the amount of active substance in the pharmaceutical form, which can be defined per unit dose or as a concentration. The concentration can be stated per unit of mass (250mg/g) or per unit of volume (2mg/ml) or in percentage (5%). For the purpose of this Guideline:*

- *for single-dose preparations, total use, the strength is defined as the amount of active substance per unit dose;*
- *for single-dose preparations, partial use, the strength is defined as the concentration expressed as the amount of active substance per ml, per puff, per drop, per kg, per m<sup>2</sup>, in percentage as appropriate;*
- *for multi-dose preparations, the strength is defined as the concentration expressed as the amount of active substance per ml, per puff, per drop, per kg, per m<sup>2</sup> as appropriate;*
- *for powder for reconstitution (powder for oral solution or suspension, powder for solution for injection, etc.) the strength is defined as the concentration after dissolution or suspension (reconstitution) to the volume and liquid recommended;*
- *for concentrates for solutions (for injection or for infusion) the strength is defined as the concentration of the concentrate before dilution;*
- *for transdermal patches the strength is defined as the amount of active substance released from the patch in 24h.*

Indien een geneesmiddel geschikt is voor gedeeltelijke en gehele toediening, dan wordt de regel voor gedeeltelijke toediening toegepast.

De volgende definities van *single-dose preparations* en *multi-dose preparations* worden gehanteerd<sup>1</sup>:

*Single-dose preparations are supplied in an individual container (sachet, vial, pre-filled syringe, ampoule, small bottle). A single-dose container holds a quantity of the preparation intended for total or partial use as a single administration. This definition encompasses:*

- *medicinal products designed in such a way that the amount of active substance in the individual container is given **in total** ("total use") as a single administration;*
- *medicinal products which hold a certain quantity intended for use by a single administration. The dose to be administered is usually calculated on an individual patient basis (in mg/kg bodyweight, in mg/m<sup>2</sup>) and any unused portion of the preparation is to be discarded ("partial use"). The presentation could be provided with a suitable measuring device.*

*Multi-dose preparations are supplied in a multi-dose container (bottle, tube, large vial, cartridge for pen) which hold two or more doses and which are usually administered by a suitable measuring device (spoon, graduated empty syringe, dosing cup).*

Enkele voorbeelden:

- Een oplossing voor injectie bestaat uit verschillende flaongroottes, 10 ml, 20 ml en 50 ml. Ze zijn allemaal bedoeld voor *partial use*. De sterkte is dan ook gedefinieerd als x mg/ml en alle drie de flaongroottes worden onder hetzelfde RVG nummer ingeschreven (er is nl. sprake van eenzelfde sterkte).
- Een oplossing voor injectie bestaat uit twee flaongroottes: 5 ml en 10 ml. Ze zijn beiden bedoeld voor *single use*. De sterkte is dan gedefinieerd als de hoeveelheid stof per flacon, x mg en y mg. De verschillende flaongroottes worden onder verschillende RVG nummers ingeschreven (er is nl. sprake van verschillende sterktes).
- Als voor een product sprake is van zowel een single dose (partial use) als een multi dose versie waarbij de sterkte aanduiding gelijk is, dan worden beide onder verschillende RVG nummers ingeschreven.

(4) Verschillende verpakkingsgroottes en verpakkingsvormen (bv. blister en container) worden onder één RVG nummer ingeschreven, tenzij er op grond van

andere criteria zoals genoemd in dit document reden is om een verschillende RVG nummer toe te kennen.

(5) Verschillende toedieningsroutes worden onder één RVG nummer ingeschreven, tenzij voor de verschillende toedieningsroutes een andere farmaceutische vorm of sterkte nodig is.

(6) Toegevoegd medisch hulpmiddel

Producten met of zonder meegeleverd medisch hulpmiddel (bv. maatbeker, voorzetkamer) worden ingeschreven onder één RVG nummer, tenzij er sprake is van een andere sterkte of farmaceutische vorm.

Enkele voorbeelden:

- Een oplossing voor infusie en een oplossing voor infusie in een toedieningssysteem worden ingeschreven onder twee RVG nummers omdat er sprake is van twee farmaceutische vormen ("oplossing voor infusie" en een "oplossing voor infusie in een toedieningssysteem").
- Een inhalatiepoeder met of zonder voorzetkamer wordt onder één RVG nummer ingeschreven omdat er sprake is van dezelfde farmaceutische vorm ("inhalatiepoeder").
- Een oplossing voor injectie in flacons en voorgevulde spuitjes wordt onder aparte RVG nummers ingeschreven omdat er sprake is van een verschillende farmaceutische vorm, zie ook punt 2 op pagina 2.

## 4 Gerelateerde documenten

1. GUIDELINE ON THE CATEGORISATION OF EXTENSION APPLICATIONS (EA) versus VARIATIONS APPLICATIONS (V) July 2019