

**Beleidsdocument**  
**Direct Healthcare Professional Communications**  
**(DHPC's)**

**MEB 44**  
**6 April 2021**

## 1. Inhoudsopgave

1. Inhoudsopgave .....	2
2. Inleiding .....	3
3. Reikwijdte document .....	3
4. Overige relevante documenten .....	3
5. Algemene richtlijnen .....	4
5.1. Eén DHPC voor meerdere producten.....	4
6. Nederlandse vertaling .....	5
7. Opmaak .....	5
7.1. Vormgeving briefpapier en envelop .....	5
7.2. Oranje of witte hand .....	6
8. Distributieplan.....	7
9. Communicatie en logistiek.....	7
9.1. Tijdslijnen .....	7
9.2. Elektronische distributie .....	7
Annex 1: Standaardzinnen DHPC.....	8

## 2. Inleiding

Een *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) is een eenmalige, additionele risicominimalisatie-maatregel die wordt gebruikt om zorgverleners direct op de hoogte te stellen van nieuwe, belangrijke informatie over een geneesmiddel. De noodzaak voor het uitsturen van een DHPC, met daarbij een voorstel voor een Engelse tekst wordt in de meeste gevallen op Europees niveau afgestemd (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC), *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh)). Vervolgens besluit het College of de DHPC op nationaal niveau wordt geïmplementeerd.

Dit document is gebaseerd op de *Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module XV – Safety communication*, en richt zich specifiek op de Nederlandse situatie. Dit document beschrijft de procedure rondom de implementatie van DHPC's in Nederland, en geeft aanwijzingen voor het vertalen van de DHPC, voor het vaststellen van de doelgroepen en de verspreiding ervan. Uitgangspunt is hierbij dat de informatie in de DHPC's zo goed mogelijk aansluit op de bruikbaarheid voor zorgverleners waardoor de effectiviteit van deze additionele risicominimalisatie-maatregel verbetert.

## 3. Reikwijdte document

De informatie in dit document is gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek (proefschrift S. Piening 2013) en terugkoppeling uit de Nederlandse klinische praktijk.

Deze richtlijn geeft algemene aanbevelingen, en is geen gedetailleerde werkinstructie. Het biedt een kader voor de manier waarop het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) met DHPC's omgaat, en welke afwegingen gemaakt worden bij de beoordeling ervan.

Bij alle voorstellen is het uitgangspunt dat de handelsvergunninghouder verantwoordelijk is voor het gehele proces rondom de vertaling en verspreiding van DHPC's in Nederland. Eén handelsvergunninghouder kan namens meerdere handelsvergunninghouders handelen wanneer sprake is van meerdere handelsvergunninghouders.

Dit beleidsdocument richt zich op de communicatie naar de BIG-geregistreerde zorgverleners met voorschrijvingsbevoegdheid (art. 3 en art 36a van de wet BIG), omdat dit de officiële doelgroepen van een DHPC kunnen zijn. Bij elke DHPC zal de afweging gemaakt worden wie de DHPC zouden moeten ontvangen en welke manier van informatieverbreiding nodig is.

## 4. Overige relevante documenten

GVP module XV – Safety Communication (Rev 1)

GVP Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) (Rev 1)

## 5. Algemene richtlijnen

Als er voor een geneesmiddel is vastgesteld dat er een DHPC verstuurd moet worden in Nederland, dient de handelsvergunninghouder de volgende documenten aan te leveren:

- Indien het besluit een Europese procedure betreft, de Engelse versie van de vastgestelde DHPC
- Nederlandse vertaling van de vastgestelde Engelstalige DHPC in 'MS Word' formaat,
- Distributieplan inclusief de doelgroepen voor wie de DHPC bestemd is
- Aantal voorschrijvers en/of gebruikers van het geneesmiddel in Nederland
- Voor publicatie van het CBG nieuwsbericht één (of meer) foto van het product bij de DHPC (bij een gezamenlijke DHPC van meer handelsvergunninghouders is het aan de betrokken handelsvergunninghouders om zelf een geschikte foto te selecteren van één of meer producten, zolang de naam van de werkzame stof duidelijk zichtbaar is)

Deze hierboven genoemde documenten kunnen niet als onderdeel van een lopende procedure worden afgehandeld, maar zullen als aparte nationale procedure moeten worden ingediend. Indiening bij het CBG geschiedt op dezelfde manier als dat voor andere procedures geldt.

In de aanbiedingsbrief moet de handelsvergunninghouder duidelijk aangeven dat het een indiening van een DHPC betreft. Indien de handelsvergunninghouder vragen heeft over het indienen van het materiaal dan kan er contact worden opgenomen met de casemanager van het CBG van het geneesmiddel.

Nadat de Nederlandse vertaling van de DHPC is vastgesteld, dient de vergunninghouder per ommegaande een geanonimiseerde versie van de DHPC in WORD-formaat, gedateerd maar zonder persoonsgegevens, in te dienen. Deze wordt gepubliceerd op de website van het CBG. De DHPC die wordt uitgestuurd naar de doelgroepen moet wel persoonsgegevens bevatten.

Onder persoonsgegevens vallen namen en handtekeningen, maar ook e-mailadressen. Als de naam van een medewerker daaruit volledig te herleiden is, is dit volgens de AVG niet toegestaan. De handelsvergunninghouder moet daarom een e-mailadres gebruiken zonder persoonsgegevens, zoals bijvoorbeeld afdelingsnaam@organisatie.tld of desnoods een afkorting; (eerste letter voornaam) (eerste twee letters achternaam)@organisatie.tld. Dit is voor een buitenstaander niet direct te herleiden naar een natuurlijk persoon.

### 5.1. Eén DHPC voor meerdere producten

Op dit moment is er geen wettelijke verplichting voor handelsvergunninghouders om samen te werken in geval van een gemeenschappelijke DHPC, al geeft *GVP Module XV - Safety communication* hier het volgende over aan: 'In each Member State, when several marketing authorisation holders are concerned (i.e. when the DHPC covers several products with the same active substance or products of the same therapeutic class), marketing authorisation holders are strongly encouraged to arrange for one marketing authorisation holder to act on

behalf of all concerned marketing authorisation holders as the contact point for the national competent authority.'

Indien een DHPC wordt verstuurd die voor meerdere producten (innovator en generieken, of verschillende innovators/ generieken, parallellen) van toepassing is, verwacht het CBG dat er één DHPC verstuurd wordt namens de gezamenlijke handelsvergunninghouders. Alle vergunninghouders moeten meewerken aan een gezamenlijke DHPC, ongeacht of hun product op de markt is of niet. In een bijlage van de DHPC wordt een overzicht gegeven op welke producten de DHPC betrekking heeft. In de DHPC zelf wordt in de inleidende zin zowel de productnaam van het innovator product (indien van toepassing) als de stofnaam vermeld. In het vervolg van de DHPC wordt alleen de stofnaam vermeld.

Op verzoek van de handelsvergunninghouder kan het CBG een lijst met handelsvergunninghouders verstrekken. Van de handelsvergunninghouder van het innovator product wordt verwacht dat deze de coördinatie op zich neemt van de procedure rondom de vertaling en verzending van de gezamenlijke DHPC. Indien er geen innovator product meer beschikbaar is op de Nederlandse markt, wordt de handelsvergunninghouder van het generieke product met het dan geldende grootste marktaandeel verzocht deze rol op zich te nemen.

## 6. Nederlandse vertaling

De belangrijkste aspecten bij de vertaling zijn: a) welke boodschap moet overgebracht worden?; b) welke informatie heeft een zorgverlener in de praktijk nodig?; en c) welke concrete actie wordt er verwacht van de zorgverlener?

Op dit moment wordt bij de Nederlandse vertaling van een DHPC de op Europees niveau vastgestelde tekst zo veel mogelijk gevolgd, c.q. zo letterlijk mogelijk vertaald. Omdat dit niet altijd de duidelijkheid van de boodschap ten goede komt, is het mogelijk om van de Engelse tekst af te wijken in structuur en/of woordkeuze.

Daarnaast dient de DHPC in lijn te zijn met het template en standaardzinnen zoals weergegeven in Annex I van dit document.

## 7. Opmaak

### 7.1. Vormgeving briefpapier en envelop

Om de herkenbaarheid en betrouwbaarheid van DHPC's te vergroten, dienen zowel het briefpapier als de envelop een uniform uiterlijk te hebben:

- Er staan geen logo's van handelsvergunninghouder(s) op briefpapier of envelop
- Zowel het briefpapier als de envelop dienen het logo van een oranje of witte hand te bevatten.
- De DHPC wordt ondertekend door de handelsvergunninghouder(s).

- De brief bevat als voettekst: *Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*
- De envelop bevat de tekst:

***Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product***

## 7.2. Oranje of witte hand

Tijdens de beoordeling van de vertaling van de DHPC stemt de casemanager van het CBG de doelgroepen en de noodzaak voor een Oranje Hand Enveloppe (OHE) af met IGJ. De afweging voor een OHE vindt plaats op een case-by-case basis, maar onder andere de volgende situaties vereisen een OHE:

- inperking indicatie
- toevoegen nieuwe contra indicatie
- wijziging van therapie van de patiënt
- extra bezoek patiënt aan de arts of apotheker noodzakelijk
- recall op apotheek- en patiëntniveau

Dit is geen definitieve lijst van voorwaarden voor een OHE. De noodzaak hiertoe wordt op afzonderlijke basis afgewogen.

De handelsvergunninghouder is zelf verantwoordelijk voor het aanvragen van de OHE's bij Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl>. Dit dient zo snel mogelijk te worden gedaan in verband met de levertijd van de enveloppen.

De witte hand envelop (WHE) dient te worden gebruikt voor de overige DHPC's. Deze WHE moet ook via de VIG worden aangevraagd op dezelfde wijze als voor de OHE.

De toevoeging van het logo van een oranje of witte hand op zowel briefpapier als envelop dient twee doelen: enerzijds het vergroten van de herkenbaarheid van DHPC's, en anderzijds onderscheid te maken met commerciële informatie.



Belangrijke, niet-commerciële risico-  
informatie over een farmaceutisch product



Belangrijke, niet-commerciële risico-  
informatie over een farmaceutisch product

## 8. Distributieplan

Meestal worden doelgroepen op Europees niveau aangegeven. Deze dienen vertaald te worden naar de Nederlandse situatie. De handelsvergunninghouder dient hiervoor een distributieplan in als onderdeel van de implementatieprocedure. Hierbij moet kritisch overwogen worden aan welke zorgverleners de DHPC geadresseerd dient te worden, waarbij ook zorgverleners in opleiding meegenomen moeten worden. Naast de zorgverleners die vallen onder de zogenaamde art 3 beroepen (opgenomen in het BIG-register) mogen ook art 36a beroepen (Physician assistant, Klinisch technoloog, Bachelor Medisch Hulpverlener, Verpleegkundig specialist) geneesmiddelen voorschrijven.

Een beperkte distributie naar een deel van de doelgroep is in uitzonderlijke gevallen mogelijk, bijvoorbeeld bij weesgeneesmiddelen. De handelsvergunninghouder zal bij een voorstel tot beperkte distributie in het distributieplan de methode moeten beschrijven hoe de exacte doelgroep wordt geïdentificeerd en bereikt.

## 9. Communicatie en logistiek

### 9.1. Tijdslijnen

De tijdslijnen voor DHPC's worden in het merendeel van de gevallen op Europees niveau vastgesteld. Bij het vaststellen van deze tijdslijnen wordt rekening gehouden met de tijd die nodig is voor de implementatie en afstemming op nationaal niveau.

De beroepsorganisaties van de betrokken zorgverleners zullen, indien nodig, tijdens de nationale implementatiefase worden geïnformeerd over een aangekondigde DHPC door het CBG. Afhankelijk van de vastgestelde tijdslijnen gebeurt dit zodra de Engelse tekst beschikbaar is (meestal op de laatste dag van de PRAC/CHMP vergadering), of bij het beschikbaar komen van de Nederlandse vertaling. Op deze manier kan eenduidige communicatie worden voorbereid, zodat de zorgverleners zo snel mogelijk op de hoogte gesteld worden van de betreffende zaak.

### 9.2. Elektronische distributie

In het huidige digitale tijdperk wil het CBG ernaar streven om DHPC's digitaal te verspreiden. Dit is geen vervanging van een papieren brief, maar een aanvulling daarop. Hierbij is uiteraard ook de grotere snelheid van elektronische verspreiding t.o.v. papieren verspreiding van belang. Handelsvergunninghouders worden aanbevolen hun DHPC zowel in papieren als elektronische vorm te versturen naar de vastgestelde doelgroepen.

## Annex 1: Standaardzinnen DHPC

Datum

### Belangrijke risico-informatie: *[onderwerp]*

Geachte heer/ mevrouw,

*Voor centraal geregistreerde producten en MRP/DCP producten waarvoor gecoördineerde EU actie is, luidt de eerste zin:*

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil *[handelsvergunninghouder]* u informeren over.....

*Voor uitsluitend nationale actie luidt de eerste zin:*

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil *[handelsvergunninghouder]* u informeren over....

### Samenvatting

*[puntsgewijze opsomming, vet en groter lettertype]*

[...]- korte omschrijving van de boodschap in context van indicatie, aanbevelingen voor risicominimalisatie (contra-indicatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, en indien relevant, alternatieve therapie.

- indien relevant recall informatie

### Aanvullende informatie

[...]

-hier dient ook de indicatie opgenomen te worden.

### Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb *[indien relevant / afhankelijk van het onderwerp]*

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. *[Indien van toepassing]*

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg



wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot *[productnaam]*, kunt u contact opnemen met *[afdeling]* van *[handelsvergunninghouder]*, te bereiken via telefoonnummer *[telefoonnummer]*, of via *[e-mailadres zonder persoonsgegevens]*.

Met vriendelijke groet,

*[naam, evt. handtekening van bevoegde persoon]*

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: *[opsomming van de doelgroepen]*

- Lijst van literatuurreferenties *[indien van toepassing]*

[als voetnoot op alle pagina's van de brief:

*'Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product'*

Bijlages:

- Lijst van betrokken handelsvergunninghouders *[indien van toepassing bij een gezamenlijke DHPC]*
- Officiële productinformatie van het product of alleen de relevante rubrieken, waarin de wijzigingen aangegeven zijn *[indien van toepassing]*