

Beleidsdocument
Direct Healthcare Professional Communications
(DHPC's)

MEB 44
Oktober 2024

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 brief en invulling digitale bericht	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
9.3. Distributie per post	8
Annex 1: Standaardzinnen DHPC brief	9
Annex 2: Standaardzinnen DHPC digitaal bericht.....	11

2. Inleiding

Een *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) is een eenmalige, additionele risicominimalisatie-maatregel. Deze is bedoeld om zorgverleners direct op de hoogte te brengen van nieuwe, belangrijke informatie over een geneesmiddel. De noodzaak voor het uitsturen van een DHPC, met daarbij een Engelstalig voorstel voor een tekst, wordt meestal 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 ook in Nederland wordt verstuurd.

Dit document is gebaseerd op de *Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module XV – Safety communication*. Het gaat over de Nederlandse situatie. Dit document beschrijft de procedure rondom de implementatie van DHPC's in Nederland. Ook geeft het aanwijzingen voor het vertalen van de DHPC, voor het vaststellen van de doelgroepen en de digitale verspreiding ervan. Uitgangspunt is hierbij dat de informatie in de DHPC's zo bruikbaar mogelijk is voor zorgverleners, wat deze additionele risicominimalisatie-maatregel effectiever maakt.

3. Reikwijdte document

De informatie in dit document is gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek (proefschrift S. Piening 2013), terugkoppeling uit de Nederlandse klinische praktijk en het interne CBG rapport 'Visie op de toekomst van de risicocommunicatie' uit 2020.

Deze richtlijn geeft algemene aanbevelingen. Het 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 we maken bij de beoordeling.

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 als meerdere handelsvergunninghouders betrokken zijn.

Dit beleidsdocument richt zich op de communicatie naar de BIG-geregistreerde zorgverleners met voorschrijfbevoegdheid en (ziekenhuis)apothekers (art. 3 en art 36a van de wet BIG). Dit kunnen namelijk de officiële doelgroepen van een DHPC zijn. Bij elke DHPC moet de afweging gemaakt worden wie de DHPC moet 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 een DHPC verstuurd moet worden in Nederland dan moet de handelsvergunninghouder de volgende documenten aan leveren:

- Bij Europese procedures: de Engelstalige versie van de vastgestelde DHPC;
- Een Nederlandse vertaling van de vastgestelde Engelstalige DHPC in 'MS Word' formaat;
- Een distributieplan, inclusief de doelgroepen voor wie de DHPC bestemd is;
- het aantal voorschrijvers en/of gebruikers van het geneesmiddel in Nederland
- Voor publicatie van het CBG nieuwsbericht één (of meer) foto's van het product waar de DHPC over gaat. 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. Handelsvergunninghouders moeten ze als aparte nationale procedure indienen bij het CBG. Dat gebeurt op dezelfde manier als bij andere procedures.

In de aanbiedingsbrief moet de handelsvergunninghouder duidelijk aangeven dat het gaat om de indiening van een DHPC. Heeft de handelsvergunninghouder vragen over het indienen van de documenten, dan kan er contact worden opgenomen met de casemanager van het CBG van het geneesmiddel.

Is de Nederlandse vertaling van de DHPC vastgesteld, dan stuurt de vergunninghouder direct een versie van de DHPC in een Word document zonder persoonsgegevens. Het CBG publiceert deze op de website. De DHPC die naar de doelgroepen gaat, 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, 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. Wel 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.'

Is een DHPC voor meerdere producten (innovator en generieken, of verschillende innovators/generieken, parallellen) van toepassing? Dan verwacht het CBG één DHPC 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 bij de DHPC staat een overzicht over welke producten de DHPC gaat. In de DHPC zelf staat in de inleidende zin zowel de productnaam van het innovator product (indien van toepassing) als de stofnaam. In het vervolg van de DHPC staat alleen de stofnaam.

Op verzoek van de handelsvergunninghouder kan het CBG een lijst met handelsvergunninghouders verstrekken. We verwachten dat de handelsvergunninghouder van het innovator product de coördinatie op zich neemt van het proces van vertaling en verzending van de gezamenlijke DHPC. Als er geen innovator product meer op de Nederlandse markt is, verzoeken we de handelsvergunninghouder van het generieke product met het dan geldende grootste marktaandeel 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?;
- 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 (actieve zinnen) 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 brief en invulling digitale bericht

Om de herkenbaarheid en betrouwbaarheid van DHPC's te vergroten, moeten zowel het digitale bericht als de bijgevoegde brief (PDF) een uniform uiterlijk hebben:

- Er staan geen logo's van handelsvergunninghouder(s) op de brief of in het digitale bericht;
- Op de brief moet het icoon van een Oranje of Witte Hand staan;

- De brief bevat als voettekst: *Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product*
- In het digitale bericht moet het icoon van een oranje of witte hand staan;
- Het digitale bericht heeft in de onderwerpregel:
 - DHPC <naam geneesmiddel>: <kort het probleem>

Voorbeeld

DHPC Valproaat: Nieuwe voorzorgsmaatregelen voor (toekomstige) vaders die Valproaat gebruiken

- Het digitale bericht geeft direct na openen de samenvatting van de DHPC weer;
- De DHPC zit in briefvorm (PDF) bij het digitale bericht;
- De DHPC bevat een verwijzing naar:
 - Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)
- De handelsvergunninghouder(s) ondertekenen de DHPC

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 af met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De afweging voor een Oranje Hand maken we op een case-by-case basis. Onder andere de volgende situaties vereisen een Oranje Hand:

- 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 Oranje Hand. De noodzaak hiertoe wegen we op afzonderlijke basis af.

De toevoeging van het icoon van een oranje of witte hand op de brief en in het digitale bericht heeft twee doelen: het icoon vergroot de herkenbaarheid van DHPC's, en het helpt 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

Doelgroepen staan meestal op Europees niveau aangegeven. De handelsvergunninghouder dient een distributieplan in als onderdeel van de implementatieprocedure. Hierin vertaalt de vergunninghouder de doelgroepen naar de Nederlandse situatie. Overweeg daarbij kritisch welke zorgverleners de DHPC moeten krijgen, en ook welke zorgverleners in opleiding meegenomen moeten worden. Naast de zorgverleners met een art 3 beroep (opgenomen in het BIG-register), kunnen dit ook art 36a beroepen zijn. Verder is er de mogelijkheid om naast individuele geadresseerden, ook algemene geadresseerden (afdelingen, praktijken) toe te voegen als ontvanger van de DHPC.

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

9. Communicatie en logistiek

9.1. Tijdslijnen

De tijdslijnen voor DHPC's zijn meestal 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.

Als het nodig is, informeert het CBG beroepsorganisaties van de betrokken zorgverleners tijdens de nationale implementatiefase over een aangekondigde DHPC. Afhankelijk van de vastgestelde tijdslijnen gebeurt dit zodra de Engelse tekst beschikbaar is. Dat is meestal op de laatste dag van de PRAC- of CHMP-vergadering. Dit kan ook gebeuren als de Nederlandse vertaling beschikbaar is. Zo kan eenduidige communicatie worden voorbereid, zodat de zorgverleners zo snel mogelijk op de hoogte zijn van de betreffende zaak.

9.2. Elektronische distributie

De DHPC moet digitaal verspreid worden. Hiervoor kan de handelsvergunninghouder een derde partij gebruiken. Let op: gebruik de afzender voor het versturen van de DHPC niet voor commerciële doeleinden.

De afzender moet betrouwbaar en herkenbaar zijn en kan er bijvoorbeeld als volgt uitzien: DHPC@organisatie.tld.

Digitale verzending is leidend, maar soms mag de DHPC (aanvullend) per post worden verzonden. Dat is het geval wanneer:

- Het digitale adres van de zorgverlener niet bekend is;
- Een digitaal bericht de geadresseerde niet bereikt (bijv. retour-mail).

9.3. Distributie per post

Verzending per post is in sommige gevallen toch nodig (zie 9.2 elektronische distributie). De handelsvergunninghouder is zelf verantwoordelijk voor het aanvragen van de Oranje Hand enveloppen bij de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl>. Doe dit zo snel mogelijk, in verband met de levertijd van de enveloppen.

De Witte Hand is bedoeld voor de overige DHPC's. Aanvragen van Witte Hand enveloppen verloopt op dezelfde manier via de VIG.

Annex 1: Standaardzinnen DHPC brief

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 medicijnagentschap (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.

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]*

Overzicht DHPC's:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#)

- 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]*

Annex 2: Standaardzinnen DHPC digitaal bericht

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 medicijnagentschap (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

De volledige tekst van de DHPC vindt u in de PDF in de bijlage.

Voor een overzicht van alle DHPC's, ga naar:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](https://www.cbg-meb.nl/nieuws-over-veiligheid-van-medicijnen)

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]