

# **Herbestemming van vergunde geneesmiddelen: Europees proefproject ter ondersteuning van non-profitorganisaties en de academische instellingen**

**11.03.2022**

Het FAGG neemt deel aan het Europese proefproject voor de herbestemming van vergunde geneesmiddelen, een initiatief van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het netwerk van de Europese geneesmiddelenautoriteiten (Heads of Medicines Agencies, HMA). Het project biedt een vervolg op de besprekingen binnen de expertengroep voor veilige en tijdige toegang tot geneesmiddelen voor patiënten (Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP) van de Europese Commissie over een voorstel van [kader](#) voor de herbestemming van geneesmiddelen.

Het doel van dit initiatief is om non-profitorganisaties en de academische instellingen te ondersteunen bij het verzamelen of genereren van voldoende bewijs over het gebruik van een vergund geneesmiddel voor een nieuwe indicatie, om dit nieuwe gebruik formeel te laten goedkeuren door een regelgevende instantie. Op die manier kunnen patiënten over nieuwe behandelingsmogelijkheden beschikken.

Als onderdeel van het proefproject zullen het EMA en een aantal nationale geneesmiddelenautoriteiten, waaronder het FAGG, regelgevende ondersteuning bieden. In de eerste plaats door middel van wetenschappelijk-technisch advies (WTA), om deze belanghebbenden te helpen een gegevenspakket te ontwikkelen dat robuust genoeg is voor het staven van een toekomstige vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen. Non-profitorganisaties en academische instellingen kunnen kiezen om hun aanvraag in te dienen bij het EMA of bij een nationale geneesmiddelenautoriteit. De gekozen geneesmiddelenautoriteit zal dan tijdens de voorinschrijvingsfase relevante aanvragen selecteren die vervolgens worden toegelaten tot de fase van wetenschappelijk advies van het proefproject.

### Selectiecriteria

Kandidaat-geneesmiddelen voor het proefproject moeten aan de volgende criteria voldoen.

- Een werkzame stof bevatten die al langdurig in de medische praktijk wordt gebruikt.
- Een vergund geneesmiddel zijn (dat de betrokken werkzame stof bevat) buiten de termijn voor gegevensbescherming en de beschermingstermijn voor het in de handel brengen en buiten de bescherming van het basisoctrooi/aanvullende beschermingscertificaten.
- Gericht zijn op een indicatie voor een aandoening die verschilt van de momenteel vergunde indicatie(s).
- Gericht zijn op een indicatie in een domein waar het belangrijke voordelen voor de volksgezondheid kan opleveren. Het proefproject focust op aandoeningen waarvoor op dit moment geen of weinig geneesmiddelen zijn vergund of die worden gelinkt aan een hoge morbiditeit en/of mortaliteit ongeacht de beschikbare geneesmiddelen.

### Korting op of vrijstelling van de vergoeding voor wetenschappelijk advies

Voor herbestemmingsaanvragen ingediend bij het FAGG die bij de voorinschrijvingsfase werden geselecteerd voor het proefproject, krijgen non-profitorganisaties en academische instellingen normaal 75 % korting op de vergoeding voor een nationale WTA-aanvraag. Meer informatie is beschikbaar [in de gedetailleerde richtlijn op de website van het FAGG](#).

Voor herbestemmingsaanvragen ingediend bij het EMA, worden academische instellingen die weesgeneesmiddelen ontwikkelen en in aanmerking komen, automatisch vrijgesteld van de vergoeding. Er worden ook vrijstellingen van de vergoeding toegekend aan bepaalde geselecteerde aanvragen naargelang de reikwijdte van het voordeel voor de volksgezondheid dat ze opleveren en de sterkte van het bewijs ter staving van het in het voorstel beloofde resultaat. Meer informatie is beschikbaar op [de website van het EMA](#).

### Toepassingsdomein

Hoewel vergunninghouders ook geneesmiddelen ontwikkelen voor gebruik bij andere indicaties, missen zij soms de drijfveer of commerciële interesse om de nodige onderzoek en ontwikkeling te verrichten en het vereiste regelgevende proces te doorlopen voor de vergunning van een nieuwe indicatie voor bestaande geneesmiddelen die niet langer zijn beschermd door een octrooi of gegevensbescherming. Dit is mogelijk een gemiste kans voor de volksgezondheid. Tegelijk hebben academische instellingen en/of patiëntenverenigingen misschien wel interesse om aan die ontwikkeling te werken ten voordele van de volksgezondheid. Maar ze hebben misschien niet de vereiste regelgevende ervaring en ook niet de intentie om zelf een vergunninghouder te worden.

Het proefproject is bestemd voor non-profitorganisaties en de academische instellingen of academici die specifiek interesse hebben in de herbestemming van een vergund geneesmiddel voor een nieuwe indicatie in een domein dat van belang is voor de volksgezondheid, een wetenschappelijke onderbouwing hebben voor hun herbestemmingsprogramma en daarover wetenschappelijk advies willen inwinnen bij een regelgevende instantie.

De herbestemming van geneesmiddelen voor COVID-19 valt buiten het toepassingsdomein van dit proefproject, aangezien de ontwikkeling en vergunning van COVID-19-behandelingen wordt



gecoördineerd door de EMA taskforce voor de COVID-19-pandemie (COVID-ETF) en verloopt volgens de stappen opgesomd in [deze richtlijn](#). Herbestemmingsprogramma's voor geneesmiddelen die voor COVID-19 zijn bestemd, komen daarom niet in aanmerking voor dit proefproject.

### **Aanvragen**

Alle praktische informatie over het proefproject en het indienen van een aanvraag voor een proefproject rond de herbesteding van vergunde geneesmiddelen vindt u in [het vraag en antwoorddocument](#). De lijst van de nationale geneesmiddelenautoriteiten die vrijwillig deelnemen aan het project en hun contactgegevens vindt u [in bijlage I van het vraag en antwoorddocument](#).

Een eerste deel van aanvragen werd afgesloten op 28 februari 2022. Op Europees niveau is ondertussen een verlenging van de indieningstermijn goedgekeurd. Het FAGG zal de termijn voor het indienen van de aanvragen dan ook verlengen **tot 15 mei 2022**. Zodra de periode voor het indienen van aanvragen is afgesloten, zal de geldigheid van de aanvragen worden beoordeeld vóór eind juni 2022.

Opdrachtgevers die WTA aan het FAGG willen aanvragen, moeten het [aanvraagformulier voor herbesteding](#) indienen bij [innovationoffice@fagg.be](mailto:innovationoffice@fagg.be) **tegen 15 mei 2022**.

Het proefproject loopt tot na de afronding van de WTA's voor de geselecteerde kandidaat-herbestedingsprojecten en idealiter tot een farmaceutische firma een aanvraag indient voor de nieuwe indicatie.

Na afloop van het proefproject zal een verslag worden gepubliceerd.

### **Meer informatie**

- FAGG - [Wetenschappelijk-technisch advies](#)
- Europese Commissie - [Expertengroep inzake veilige en tijdige toegang tot geneesmiddelen voor patiënten - Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients - STAMP](#)
- EMA - [Wetenschappelijk advies over de herbesteding van geneesmiddelen - Scientific advice on medicine repurposing](#)

### **Contact**

[innovationoffice@fagg.be](mailto:innovationoffice@fagg.be)

