

Stratégie AFMPS « mode de délivrance »

29/10/2009

I. Introduction

Ce document décrit la stratégie suivie par l'AFMPS pour l'attribution du mode délivrance de médicaments.

Par « mode de délivrance », on entend aussi bien :

- la soumission ou non à prescription (art 6 §1bis de la loi du 25/03/1964 & art. 61 ou art 65 §3 de l'AR du 14/12/2006),
- les indications spécifiques pour les stupéfiants et les médicaments comportant un risque d'abus ou d'accoutumance (Art. 62 de l'AR 14/12/2006)
- la prescription restreinte (Art. 63 de l'AR 14/12/2006).

Pour les médicaments dont le principe actif est repris dans l'Arrêté du Régent du 06/02/1946, le mode de délivrance est réglé par les dispositions de cet arrêté, sauf pour les préparations injectables, lesquelles sont systématiquement soumises à prescription.

Le mode de délivrance est indiqué dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament par un renvoi aux articles pertinents de la loi du 25/03/1964, l'AR 14/12/2006 ou, le cas échéant, par un renvoi à l'arrêté du Régent du 06/02/1946.

La philosophie générale qui sous-tend la stratégie de l'AFMPS est que les décisions qui restreignent la délivrance doivent être motivées d'un point de vue juridique et scientifique. De plus, les restrictions imposées par l'AFMPS ne peuvent pas non plus entraver la stratégie pour les remboursements appliquée par l'INAMI (par exemple pour les maladies chroniques).

La stratégie a été développée en concertation avec les stakeholders concernés de l'AFMPS et tient compte des recommandations au niveau européen.

II. Mode de délivrance : règle générale et exceptions

La règle générale est que les médicaments avec le même principe actif, le même dosage et la même forme pharmaceutique doivent avoir un seul statut de délivrance. Une différence de statut de délivrance pour différents dosages ou une forme pharmaceutique différente est possible si une analyse de risque lors de l'évaluation du médicament indique que c'est nécessaire. Si deux médicaments ont une même composition mais différentes indications, un statut différent de délivrance est en principe également possible.

Cela signifie que pour les médicaments ayant le même principe actif, le même dosage et la même forme pharmaceutique, en règle générale, on ne fait pas de distinction dans le statut de délivrance entre différentes tailles ou formes de conditionnement.

Bien qu'il soit accepté que, pour certains médicaments, le risque pour la santé publique puisse dépendre de la taille ou forme du conditionnement, c'est au prescripteur qu'il revient principalement de prescrire, en fonction du patient, la taille et/ou la forme de conditionnement la plus adéquate (par exemple en fonction du moment où il/elle veut revoir le patient). Il faut également tenir compte du rôle du pharmacien dans le cadre des soins pharmaceutiques.

Pour les classes thérapeutiques où la taille ou la forme du conditionnement implique potentiellement un risque important (par exemple les antidépresseurs, les antipsychotiques, les analgésiques combinés et les anesthésiques), il faut qu'un exercice soit réalisé afin d'établir si une exception à la règle générale est indiquée, par exemple en limitant la délivrance de

conditionnements plus grands ou de formes de conditionnement spécifiques à usage hospitalier. Si une exception est faite à la règle générale, cela doit être consigné dans une ligne directrice AFMPS spécifique (voir point V).

III. Nouvelles demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Pour les nouvelles demandes d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), le statut de délivrance doit être évalué pendant la procédure.

Une procédure interne à l'AFMPS a été développée pour le suivi de ces demandes.

Lorsque la demande se rapporte à un médicament ayant le même principe actif, le même dosage et la même forme pharmaceutique qu'un médicament avec une AMM obtenue suivant la Procédure centralisée, le même mode de délivrance que pour le produit enregistré centralement sera attribué.

L'AFMPS peut édicter des lignes directrices pour rendre plus efficace et plus transparente l'attribution du mode de délivrance de médicaments (voir point V).

Pendant les mois qui ont précédé l'élaboration de ce document, plusieurs nouvelles AMM ont été délivrées pour lesquelles le mode de délivrance dépendait de la taille ou de la forme du conditionnement. L'AFMPS appliquera toutefois rétroactivement la stratégie décrite au point II et adaptera les AMM. La procédure est décrite au point VI.

IV. Modifications des AMM et renouvellements des AMM

Pour les médicaments qui ont déjà une AMM, le statut de délivrance sera adapté pendant la procédure de renouvellement ou pendant les procédures de modification en ce qui concerne le renvoi à la législation actuelle, sans que cela impose des restrictions supplémentaires en ce qui concerne le mode de délivrance vis-à-vis de ce qui a été approuvé auparavant.

Si le RCP approuvé mentionne explicitement que le médicament doit être prescrit par un spécialiste ou être administré en milieu hospitalier, une adaptation du statut de délivrance pendant une procédure de renouvellement est possible afin d'éviter des discordances entre le RCP et l'AMM.

Si une ligne directrice AFMPS est édictée, relative au mode de délivrance de médicaments contenant un principe actif spécifique ou de médicaments dans un groupe pharmacothérapeutique spécifique (voir point V), l'AMM des médicaments concernés sera adaptée à cette ligne directrice pendant la procédure suivante de renouvellement ou de modification pour laquelle un nouveau document AMM est délivré.

Pendant les mois qui ont précédé l'élaboration de ce document, plusieurs AMM ont été adaptées, des restrictions en matière de délivrance ont été apportées lors de la clôture d'une procédure de modification ou de renouvellement. L'AFMPS appliquera cependant rétroactivement la stratégie décrite ci-dessus et adaptera l'AMM. La procédure est décrite au point VI.

V. Lignes directrices AFMPS

L'AFMPS peut décréter et publier des lignes directrices relatives au mode de délivrance de médicaments contenant un principe actif spécifique ou de médicaments dans un groupe pharmacothérapeutique spécifique.

Ces lignes directrices ont pour but :

- de limiter la délivrance si cela est motivé par un important risque potentiel pour la santé publique ;
- d'harmoniser le mode de délivrance de médicaments ayant un même principe actif ou dans un même groupe ;
- de pouvoir attribuer le mode de délivrance de nouveaux médicaments de manière efficace et transparente.

Les lignes directrices de l'AFMPS relatives au mode de délivrance doivent être correctement motivées, en tenant compte du risque potentiel pour la santé publique. Lors du développement des lignes directrices, on recueille l'avis d'experts pertinents sur le terrain de tous les stakeholders pertinents (par exemple industrie, SPF Économie, INAMI, etc).

Lorsqu'un des médicaments d'un groupe, pour lequel une ligne directrice est édictée, est enregistré via la Procédure centralisée, le statut de délivrance de l'ensemble du groupe est de préférence adapté au statut du produit enregistré centralement, à moins qu'il n'existe une motivation scientifique et juridique pour y déroger.

Après avoir édicté une ligne directrice, l'AMM des produits pertinents, sera, si nécessaire, adaptée par l'AFMPS lors de la procédure suivante de renouvellement ou de modification pour laquelle un nouveau document AMM est délivré. Les titulaires d'une AMM sont censés respecter les lignes directrices AFMPS publiées, également au niveau de la publicité.

Les lignes directrices sont publiées sur le site web de l'AFMPS.

VI. Procédure d'application rétroactive

Les titulaires d'une AMM peuvent demander l'application rétroactive de cette stratégie si :

- une AMM a été délivrée, pour laquelle le mode de délivrance dépend de la taille ou forme du conditionnement (voir également points II et III) et cela n'est pas justifié par une ligne directrice AFMPS publiée ;
- une limitation de la délivrance a été introduite lors de la clôture d'une procédure de modification ou de renouvellement de l'AMM (voir également point IV) et cela n'est pas justifié par une ligne directrice AFMPS publiée.

Les demandes d'adaptation de l'AMM sont envoyées à :

aflevering_delivrance@AFMPS-afmps.be

Les responsables de la gestion de cette boîte e-mail examinent si la demande relève de l'application de cette procédure. Si c'est le cas, il est demandé au call-center d'apporter une correction provisoire à l'AMM, après quoi l'AMM annotée est renvoyée à la firme. Si la demande d'adaptation de l'AMM ne relève pas de l'application de cette procédure, le demandeur en est également mis au courant.

L'apport de la correction provisoire ou la déclaration d'irrecevabilité se fait dans les 30 jours après réception de la demande.

Si une correction provisoire est apportée par le call center, la correction sera appliquée de façon définitive lors de la clôture de la modification suivante, pour laquelle un nouveau document AMM est délivré, ou du renouvellement suivant.

La rectification peut également se faire spontanément, sur initiative de l'AFMPS, lors du traitement de la prochaine demande de modification ou de renouvellement.