



Brussel, 26 juni 2023

**Betreft:** HYDREA – Richtlijnen wegens onbeschikbaarheid

Mevrouw, Meneer,

Het FAGG kende een derogatie toe aan de MAH Cheplapharm voor de invoer en de distributie in België van 7.000 verpakkingen van Hydrea 500 mg (dozen met 100 capsules), die oorspronkelijk bestemd waren voor het Verenigd Koninkrijk.

De vergoedbare specialiteit Hydrea in België bevat 20 capsules.

Een herverpakking van de geïmporteerde verpakking van 100 capsules naar een verpakking van 20 is niet mogelijk.

Gelieve dus volgende richtlijnen aandachtig te lezen en te volgen:

Aanbevelingen voor de voorschrijvende artsen en artsen-specialisten:

- Het voorschrift dient verplicht opgesteld te worden volgens de regels voor het voorschrijven op stofnaam (VOS), met vermelding van de dagdosis van de rechthebbende. Om de aflevering van de geïmporteerde verpakking van 100 capsules door de apotheker mogelijk te maken, dient gewerkt te worden per 100 capsules (of een veelvoud hiervan indien de patiënt een hoger aantal capsules per dag nodig heeft). Het voorschrift mag opgemaakt worden voor 92 dagen.

Aanbevelingen voor de officina-apothekers:

- Per maand wordt de aflevering van één verpakking van 100 capsules toegestaan. Dit wordt aanbevolen om elke patiënt de kans te geven om aan minstens 1 verpakking te geraken. Indien de rechthebbende meer dan 1 verpakking zou nodig hebben, dient tot het beschikbaar komen van strategische stock een bijkomende verpakking geïmporteed te worden door de apotheker op basis van artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006.
- Het voorschrift dient getarifeerd te worden op basis van 5 verpakkingen Hydrea 20 capsules, dus enkel op basis van een CNK-code, zonder het inlezen van de data matrix. De controlediensten zijn op de hoogte gebracht van deze tijdelijke procedure.

Alvast bedankt voor jullie medewerking.

Voor verdere vragen kan u terecht op volgende emailadressen:

[ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be](mailto:ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be) of [supply-problems@fagg-afmps.be](mailto:supply-problems@fagg-afmps.be)

Met beleefde groeten,

Directie farmaceutisch beleid

DG POST vergunning/Afdeling Goed Gebruik/Cel Onbeschikbaarheden



RIZIV-INAMI  
Galileelaan 5/01  
1210 Brussel

FAGG-AFMPS  
Galileelaan 5/03  
1210 Brussel