

FarmaStatus: een nieuwe online applicatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen

Het FAGG lanceert FarmaStatus, de nieuwe online applicatie die informatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen in België verzamelt en publiek maakt. Actuele informatie zal patiënten, artsen, apothekers en de farmaceutische industrie helpen om de impact van onbeschikbare geneesmiddelen te beperken.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) investeerde de afgelopen jaren in een veelzijdige aanpak van de problematiek van onbeschikbare geneesmiddelen met zowel acties op het terrein als wetgevende initiatieven. De meeste recente ontwikkeling is de online applicatie [FarmaStatus](#).

Een veelzijdige applicatie

Patiënten kunnen in de applicatie opzoeken of hun geneesmiddel beschikbaar is en kunnen zich registreren om per e-mail op de hoogte te blijven over de onbeschikbaarheid van een specifiek geneesmiddel. De applicatie geeft ook informatie over de reden van de onbeschikbaarheid en de impact ervan. Voor kritieke onbeschikbaarheden worden er ook extra aanbevelingen gegeven zoals alternatieven of prioritaire indicaties.

Apothekers en groothandelaars-verdelers kunnen via de applicatie rechtstreeks contact opnemen met de vergunninghouder of parallel invoerder wanneer ze vermoeden dat een geneesmiddel onbeschikbaar is. Het FAGG volgt deze meldingen en is zo beter op de hoogte van de situatie op het terrein.

Vergunninghouders en parallel invoerders zijn verplicht wijzigingen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen te melden. Dat kan nu heel eenvoudig via de applicatie. De vergunninghouder kan ook klachten of vragen van een apotheker of groothandelaar-verdeler opvolgen, beantwoorden en wanneer nodig actie ondernemen.

Het FAGG zorgt met deze applicatie voor een gestroomlijnde communicatie tussen de overheid en alle betrokkenen.

Informatie over onbeschikbaarheid van alle vergunde geneesmiddelen

FarmaStatus toont informatie over alle in België vergunde geneesmiddelen die tijdelijk onbeschikbaar zijn of waarvan de commercialisatie tijdelijk of definitief werd stopgezet. Het gaat zowel om geneesmiddelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik. Wanneer geneesmiddelen terug beschikbaar zijn, wordt dit in de applicatie getoond.

Voordelen van FarmaStatus

- **Actuele informatie**
FarmaStatus wordt dagelijks bijgewerkt. Informatie over wijzigingen in de beschikbaarheid van een geneesmiddel is dus maximum een dag oud. Een nieuw vergund geneesmiddel is een week na het toekennen van de vergunning zichtbaar in de applicatie.
- **Volledige informatie**
De startdatum, voorziene einddatum of verlenging van de onbeschikbaarheid wordt getoond. De reden van de onbeschikbaarheid en de impact ervan worden aangegeven. Via deze applicatie kan ook de bijsluiter of SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product) worden geraadpleegd. Het FAGG kan ook extra informatie meegeven zoals alternatieven of de aanbevelingen van de Task Force rond onbeschikbaarheden bij kritieke stockbreuken.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) staat als belgische bevoegde overheid in voor het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten in klinische ontwikkeling en op de markt.

- **Gekoppeld aan andere toepassingen**

FarmaStatus is gekoppeld aan de nationale geneesmiddelendatabank (SAMv2) die wordt gebruikt als gegevensbron voor tal van andere toepassingen voor artsen en apothekers zoals het elektronisch medisch voorschrift (verplicht vanaf 1 januari 2020). Bij het voorschrijven zal een arts bijvoorbeeld al kunnen zien als een geneesmiddel tijdelijk onbeschikbaar is.

- **Administratieve vereenvoudiging**

Momenteel gebeuren de meldingen via formulieren beschikbaar op de FAGG-website, waarna de informatie manueel wordt ingebracht in de FAGG-databank. De huidige werkwijze is voor alle betrokkenen tijdrovend. FarmaStatus stroomlijnt het hele proces.

- **Gebruiksvriendelijk**

Om de kwaliteit van de gepubliceerde informatie te verbeteren was de gebruiksvriendelijkheid van de applicatie een van de prioriteiten.

Verschillende fasen en andere maatregelen

In deze eerste fase van FarmaStatus zijn alle functionaliteiten voor vergunningshouders en patiënten klaar. In een tweede fase, gepland voor begin volgend jaar, zullen ook alle functionaliteiten voor apothekers en groothandelaars-verdelers werken.

Het FAGG blijft intussen werken aan oplossingen om de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen: extra middelen om meldingen van onbeschikbaarheden intensief op te volgen, nieuwe wetgevende initiatieven en analyses van elke onbeschikbaarheid volgens een beslissingsboom. Aangezien het om een wereldwijd probleem gaat is er systematisch overleg en informatie-uitwisseling op Europees niveau om gemeenschappelijke oplossingen te vinden. Het is wel duidelijk dat naast de overheid alle betrokkenen zoals de farmaceutische industrie, de groothandelaar-verdelers en gezondheidszorgbeoefenaars verder inspanningen moeten leveren om de impact van onbeschikbare geneesmiddelen voor de patiënt te beperken.

Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het FAGG:

“Het geneesmiddelenagentschap werkt hard om de impact van een onbeschikbaar geneesmiddel voor de patiënt te beperken. Essentieel is een correcte, actuele informatie. Met FarmaStatus maken we die beschikbaar voor alle betrokkenen op een zeer gebruiksvriendelijke manier. Met deze moderne dienstverlening helpen we onze patiënten, gezondheidszorgbeoefenaars en farmaceutische industrie”.

Laure Geslin, hoofd van de afdeling Goed gebruik van het FAGG:

“FarmaStatus biedt vele voordelen. Het belangrijkste is natuurlijk actuele en volledige informatie. We kunnen nu ook de patiënt, arts en apotheker informeren over alternatieven. Door de koppeling met andere toepassingen is de informatie niet beperkt tot FarmaStatus: een arts die met een elektronisch voorschrift werkt, zal kunnen zien of een geneesmiddel beschikbaar is in aanwezigheid van de patiënt. Dat zal ongetwijfeld voor iedereen tijd en moeite besparen.”

Meer informatie

www.farmastatus.be

Contact

Ann Eeckhout, woordvoester van het FAGG - + 32 2 528 40 12 of + 32 495 23 71 69 – comm@fagg.be



À propos de l'AFMPS

En Belgique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est l'autorité compétente pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé (dispositifs médicaux et accessoires, matières premières, sang et ses composants d'origine humaine, matériel corporel humain), tant à usage humain que vétérinaire, en développement clinique et sur le marché.