

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

T.a.v. De Minister

Parnassusplein 5

2511 VX DEN HAAG

Den Haag, 3 November 2021

Betreft: Gefaseerde aanpak om de beschikbaarheid van IL-6 remmers in Nederland te optimaliseren

Geachte mijnheer de minister,

Zoals reeds besproken met VWS hebben het LCG, de commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen, uitgebreid met de Nederlandse Vereniging van Reumatologie, de Federatie Medisch Specialisten, de SWAB, het FMS Expertiseteam behandeling COVID-19 afgelopen vrijdag 29 oktober j.l., overleg gehad hoe de beschikbaarheid van IL-6-remmers voor zowel de geregistreerde indicaties als voor de behandeling van Covid-19 zo goed mogelijk geborgd kan worden.

Het LCG en de bovengenoemde adviesgroep zullen uiteraard alles in het werk stellen om de behandeling van alle patiënten zo optimaal mogelijk te continueren. Het verzoek is om onderstaand advies aan de minister voor te leggen en te laten accorderen. Daarmee kunnen behandelend artsen en ziekenhuisapothekers de keuzes maken in lijn met de voorgestelde fasering.

Er is een wereldwijd tekort aan IL-6 remmers. De voorraden in Nederland zijn beperkt en nieuwe bevoorrading wordt gefaseerd verwacht. Met de oplopende cijfers van ziekenhuisopnames van patiënten met COVID-19 (kliniek en IC) zijn de voorspellingen dat, zonder maatregelen, er een zodanig tekort zal ontstaan aan IL-6 remmers dat de behandeling mogelijk niet gecontinueerd kan worden voor alle patiënten. Het is daarvoor nodig om keuzes te maken. Bovengenoemde groep heeft verschillende mogelijkheden doorgenomen om de gevolgen van een eventueel tekort te minimaliseren en stelt een fasering voor.

Het advies is verdeeld in drie fasen:

- Fase 1: gaat in per direct, na goedkeuring door minister van dit gefaseerde plan.
 - de behandeling van patiënten die voor de geregistreerde indicaties worden behandeld met tocilizumab, wordt niet gewijzigd.¹
 - voor de behandeling van COVID-19 patiënten wordt sarilumab 400mg intraveneus geadviseerd.²

- Fase 2: gaat in op nader te bepalen datum op basis van wekelijks overleg van bovengenoemde adviesgroep en na LCG advies over aanwezige en verwachte voorraden.³
 - de behandeling van patiënten die voor de geregistreerde indicaties worden behandeld met tocilizumab, wordt niet gewijzigd.¹
 - de behandeling van COVID-19 patiënten gaat over op tocilizumab met een lagere vaste dosis van 400mg intraveneus.⁴

- Fase 3: gaat in op nader te bepalen datum op basis van wekelijks overleg van bovengenoemde adviesgroep en na LCG advies over aanwezige en verwachte voorraden.³
 - patiënten met reumatoïde artritis die tocilizumab intraveneus krijgen worden omgezet naar een alternatieve behandeling.

Het LCG en de bovengenoemde adviesgroep zullen uiteraard alles in het werk stellen om fase 3 te voorkomen.

¹ Hieronder vallen o.a. patiënten met reumatoïde artritis, Giant Cell arteriitis, Actieve systemische juveniele idiopathische artritis, Juveniele idiopathische polyarthritis en patiënten met een ernstig of levensbedreigend cytokine-release syndroom (CRS), geïnduceerd door CAR T- cellen.

² De doseringen van sarilumab is conform de Leidraad Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2) van de SWAB.

³ O.b.v. de informatie over beschikbare en te verwachten voorraden wordt wekelijks doorgerekend hoeveel tocilizumab en sarilumab nodig is om zowel patiënten voor de geregistreerde indicaties als COVID-19 patiënten te kunnen behandelen: op basis van die berekeningen wordt dan besloten dat de volgende fase van dit voorstel wel/niet ingaat. Op basis van de voorraadprognose zal beoordeeld worden op welke manier distributiesturing nodig is door het LCG. Indien nodig neemt het LCG de centrale regie op de distributie (voorraadsturing door middel van 'drang'). Bij code zwart kan het LCG beslag leggen op de voorraad van een of meerdere leveranciers, groothandels en ziekenhuizen. LCG coördineert vervolgens de (her)distributie conform het 'Procedure handboek LCG'.

⁴ De dosering van tocilizumab zal worden geadviseerd nadat deze in de Leidraad Medicamenteuze behandeling voor patiënten met COVID-19 (infectie met SARS-CoV-2) van de SWAB is opgenomen.

Met vriendelijke groet,



J. Uges

Voorzitter

Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen