

To: [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl; [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl; [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl
Cc: [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl; [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl
From: [REDACTED]
Sent: Thur 3/19/2020 10:34:18 AM
Subject: FW: Vertrouwelijk en intern document: samenvatting gesprekken metRIVM, LCI, NVZA
Received: Thur 3/19/2020 10:34:19 AM

Beste collega's,

Ter info, let op vertrouwelijk document!

Medicamenteuze behandelrichtlijn RIVM is niet meer publiekelijk zichtbaar.

Vanmiddag is OT met IGJ als jullie nog aanvullingen hebben nav deze mail geef het dan aan mij door.

Mvg 5.1.2e

```
5.1.2e: 5.1.2e 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl>
```

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 10:45

Aan:

5.1.2e)< 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e)< 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e
5.1.2e)< 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e)< 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e)< 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e
5.1.2e)< 5.1.2e @igj.nl> 5.1.2/ Functionele emailadressen 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e)
< 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e)< 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e
5.1.2e)< 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>;
5.1.2e .< 5.1.2e @cbg-meb.nl>

Onderwerp: Vertrouwelijk en intern document: samenvatting gesprekken met RIVM, LCI, NVZA

Urgentie: Hoog

Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Beste Allen,

Hierbij stuur ik jullie een samenvatting van de gesprekken die ik donderdag en vrijdag gevoerd heb met 5.1.2e

5.1.2e

(LCI/RIVM) en 5.1.2e (NVZA). Dit laatste gesprek heb ik gevoerd op verzoek van 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e De informatie is aangevuld met de informatie van vanochtend. Graag doorsturen naar relevante personen die nog niet op de lijst zijn, absoluut niet naar buiten organisatie!

RIVM voorraadbeheer:

- De voorraad van het RIVM wordt benut ten behoeve van noodsituaties en bewaard in Bilthoven. Deze voorraad kan 24/7 de deur uit! De specifieke besproken voorraad betreft de noodvoorraad in het kader van de behandeling van infectieziekten ten behoeve van ziekenhuizen. Het RIVM weet echter niet hoe zij de ziekenhuizen op de hoogte kan brengen van de beschikbare noodvoorraad. Dit zal besproken worden in het OT.
- Het RIVM heeft lopinavir/ritonavir tabletten op voorraad
 - o 500 verpakkingen (a 30 tabletten) chloroquine (Ace Pharmaceuticals)
 - o 150 verpakkingen (a 120 tabletten) lopinavir/ritonavir (Mylan)
 - o Onbekend aantal verpakkingen in bestellingen bij Mylan
- Het RIVM heeft chloroquine in bestelling bij ACE 10.000 verpakkingen).
- Het bestelproces voor Remdesivir (Gilead Geneesmiddel voor onderzoek) is besproken. Het RIVM is geen onderdeel meer van bestelproces. Toch duurt het nog meer dan 48 uur tussen aanvraag en aflevering van het product door Gilead. Het RIVM houdt geen voorraad aan. NB Exclusiecriteria voor compassionate use program zijn tamelijk strikt. Gebruik bij multi-organ failure, hepatische en nierklaring beperkingen. Ziekenhuizen lijken dit beperkt te bestellen ivm duur van bestelling en ingewikkeld proces.
Remdesivir wordt geïmporteerd op basis van importonthefing van RIVM. Dit betreft een importonthefing op algemene termen en niet op productnaam. In dit geval voor geneesmiddelen ten behoeve van de bestrijding van infectieziekten. Remdesivir die niet gebruikt is in het ziekenhuis wordt niet vernietigd maar opgehaald door het RIVM. Deze beheert de voorraad voor mogelijke nieuwe uitgifte.
- TBC vaccin: er bestond een tekort van het TBC vaccin voor de behandeling van zuigelingen waarbij een of beide ouders uit een verdacht TBC gebied komen of indien zij latent TB hebben. RIVM schat in dat er zeker geen overmaat TBC vaccins beschikbaar is voor Nederlandse markt. Mogelijk zal er een studie gestart worden waarbij TBC vaccin als booster gegeven wordt voor preventie van Corona. RIVM is niet betrokken. Product staat mogelijk binnenkort vermeld in richtlijn (update vrij continue en ten tijde van het schrijven van dit bericht is website niet te bereiken)
- Update werkgroep tekorten: BCG vaccin: het "andere" BCG-vaccin (BCG-medac), voor intraveneus gebruik bij urotheelcelcarcinoom, is momenteel maar beperkt beschikbaar. Over de uitwisselbaarheid met BCG-vaccin tbv TBC-profylaxe kan ik zo snel niets vinden.
- RIVM voorraadbeheer is niet betrokken bij opstellen behandelrichtlijn van RIVM/LCI. Geen toetsing vooraf of geneesmiddelen wel beschikbaar zijn op de Nederlandse markt.
- Vraag over toenemend gebruik hydroxychloroquine kan niet beantwoord worden.

- De additionele levering van antiretrovirale geneesmiddelen door Mylan is gebaseerd op preventieprogramma HIV (is namelijk PREP) en niet bedoeld voor behandeling Corona patiënten.

LCI:

- Bevestiging: Op dit moment is hydroxychloroquine inderdaad een behandeloptie. De richtlijn is vandaag ook weer geüpdatet.
- Onduidelijk is met wie en of overlegd wordt of geneesmiddelen wel beschikbaar zijn in Nederland en of reguliere zorg hiermee niet in gedrang komt. Vraag staat nog uit bij LCI en bij de SWAB (is commissie waarin onder andere NVZA participeert en die richtlijn mogelijk bepaalt)
- LCI meldt dat het roerige tijden zijn door dit nieuwe ziektebeeld.
- LCI meldt donderdag dat SWAB nu medicamenteuze richtlijnbevestiging heeft overgenomen.
- SWAB zal aansluiten bij OT.
- Medicamenteuze behandelrichtlijn is niet meer publiekelijk zichtbaar.
- Route nu is dat een richtlijn wordt opgesteld door 3 mensen van SWAB + LCI + NVZA, daarna wordt er meegelezen door NVIC, microbiologen, NHG voorafgaand aan publicatie. Afspraak: IGJ + CBG lezen ook mee voorafgaand aan publicatie, zodat alle info die IGJ/CBG heeft ook actueel is.

NVZA:

- Gesprek met NVZA is gevoerd nadat 5.1.2e heeft gesproken met 5.1.2e 5.1.2e. De 5.1.2e maakt zich zorgen over mogelijke tekorten van virusremmers. Verwachting is dat tientallen patiënten behandeld moeten worden met virusremmers en dan met name lopinavir/ritonavir. De 5.1.2e stelt zich voor dat na uitkomen richtlijnen ziekenhuizen massaal zijn gaan inkopen en dat dit leidt tot tekorten. Ik heb dit getoest bij NVZA en gesproken met 5.1.2e.
- De 5.1.2e bevestigt dit beeld niet. NVZA heeft contact opgenomen met 5.1.2e.
- De ziekenhuisapotheken hebben geen grote voorraad en juist een tekort aan de ritonavir/lopinavir drank. De NVZA geeft aan dat deze niet beschikbaar is omdat Abbvie niet uitlevert (NB dat klopt Abbvie behoudt deze drank ten behoeve van reguliere zorg aan HIV patiënten. Ik heb Abbvie hierover gesproken en hier bevestiging van ontvangen. Abbvie levert uitsluitend voor behandeling Corona patiënten andere charges uit die zij verkrijgt en die origineel niet voor de Nederlandse markt bedoeld waren. Deze uitgiftes worden vastgelegd per ziekenhuis onder andere ivm farmacovigilantiebewaking ongeregistreerde indicatie. Uitgifte gaat niet via groothandels.) Er bestaat minder behoefte aan de tabletten bij ziekenhuisapotheken naar opgave van NVZA. Vermalen en suspenderen van tabletten is eigenlijk geen optie omdat de biologische beschikbaarheid dan verlaagd is. NB dit heb ik niet gecontroleerd in dossier of literatuur. Deze overweging moet wel meegenomen worden bij behandeling van het aanbod van om product te leveren bestemd voor USA (nog niet geregistreerd product) en Afrikaanse markt.
- De NVZA spreekt echter over een nieuwe, naar eigen opgave, betere combinatie van hydroxychloroquine met azithromycine. Dit zou viral load verlagen. Dit staat nog niet vernoemd op LCI richtlijn. De NVZA spreekt ook uit dat beschikbaarheid van azithromycine beperkt zou zijn ivm levering vanuit Wuhan regio. NB Farmanco meldt geen tekorten, geneesmiddeleninformatiebank meldt zeer veel IV geneesmiddelen en oraal. Ik heb herkomst API niet kunnen toetsen in ICI omdat ik geen account heb gekregen van CBG.
Update werkgroep tekorten: Azithromycine: werd in de laatste vergadering Werkgroep Geneesmiddelentekorten (4 maart jl.) genoemd als geneesmiddel waar binnenkort kritieke tekorten van worden verwacht a.g.v. stilleggen fabrieken in China.
- De NVZA spreekt over een ernstig tekort aan chloroquine omdat ACE maar 10 verpakkingen per apotheek wil uitleveren en omdat de druk vanuit het buitenland om daar te beleveren heel groot is. (NB 5.1.2e heeft intensief contact met ACE, tekort is zeer binnenkort opgelost, bestaat eigenlijk niet en uitvoeren naar buitenland en over uitvoer naar buitenland heeft ACE al aangegeven dit altijd met IGJ op te nemen; ACE gaat niet op eigen houtje voorraad aan buitenland geven).
- Daarnaast meldt de NVZA een tekort van epoprostenol. Patiënten die in buikligging beademd worden krijgen een verhoging van bloeddruk in pulmonaire arterie. NB Geneesmiddeleninformatiebank meldt GSK, Actelium en Sun als MAH. Farmanco meldt geen tekorten. NVZA probeert met GSK en Actelium afspraken te maken een ijzeren voorraad aan te houden voor reguliere patiëntenzorg en overmaat ter beschikking te stellen voor behandeling Corona patiënten. Bevoorrading zou dan zijn rechtstreeks van fabrikant naar ziekenhuizen gaan.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Farmaceutische Producten/Team Kwaliteit
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T telefoon : 5.1.2e (alg)

F fax : 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: [@IGJnl](#)

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk
.....

Aanwezig: 5.1.2e