

# Ontwikkelingen rondom het olanzapine depot

Webinar

Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen

20 november 2024



1. Introductie LCG
  1. Verloop en oorzaken 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> tekort
2. Resultaten enquête NVvP
3. Criteria bij code zwart
4. Alternatieven
5. Verwachting komende periode
6. Vraag en antwoord



Landelijk  
Coördinatiecentrum  
Geneesmiddelen

# Tekort(en) olanzapine depots

Team Acute Tekorten

Rob Moss Jesper van Breeschoten

Webinar 20 november



# Disclosures

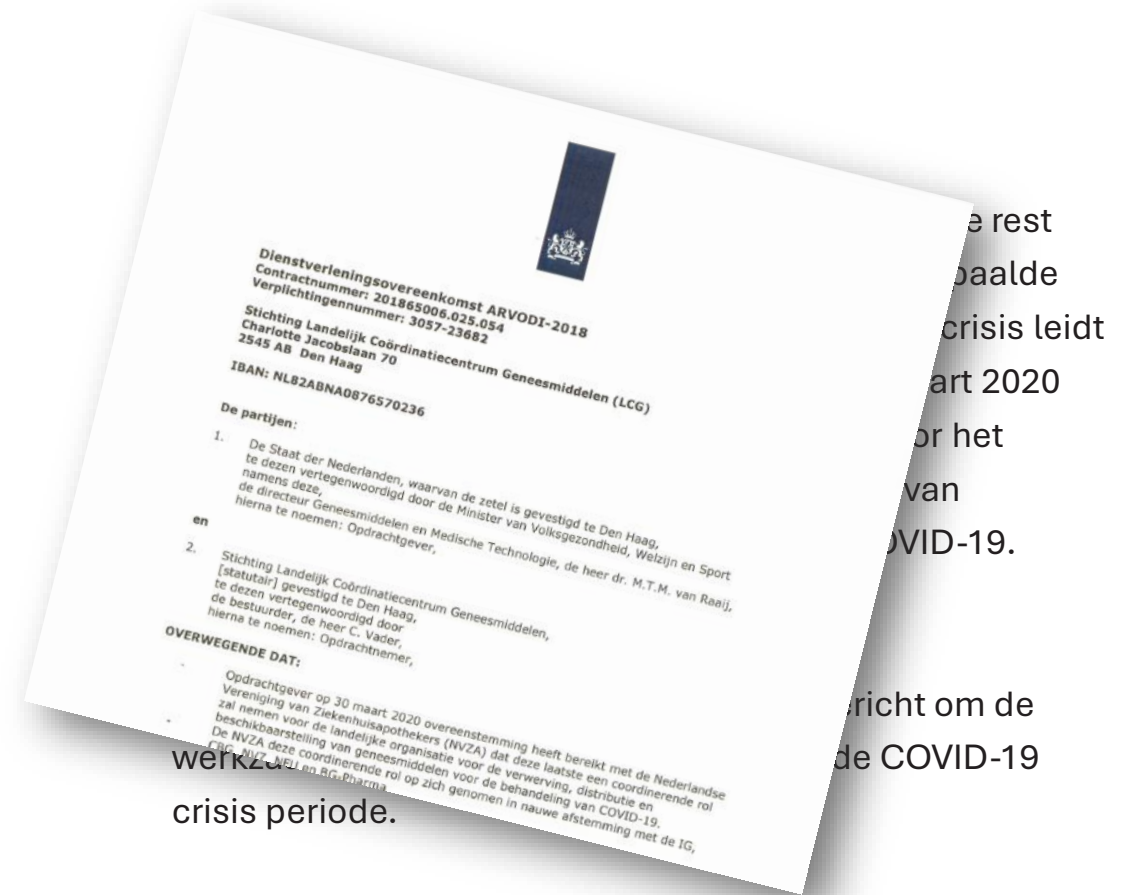
Rob Moss – geen

Jesper van Breeschoten - geen

# Introductie LCG

### OPDRACHT

1. Om alle Covid-19 patiënten op de IC te kunnen behandelen is het noodzakelijk om de **voorziening van specifieke geneesmiddelen te borgen** teneinde tekorten te voorkomen;
2. Daarom is het noodzakelijk om gedurende de Covid-19 pandemie centraal de **aankoop, eigen bereiding en distributie** van de geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 te coördineren.



# Opdrachtuitbreiding LCG

Post-COVID



Geneesmiddelen
<b>1. Weerbaarheid productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen</b>
Stimuleren ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland
Inzet EU en internationaal om ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketen verminderen
<b>2. Regie voor gezonde Nederlandse markt</b>
Opzetten operationeel team geneesmiddelentekorten
Inrichten Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt en acties formuleren
<b>2a. De Nederlandse geneesmiddelenmarkt gezonder maken</b>
Mitigering maximumprijzen geneesmiddelen
Verkennen van meer wendbaarheid in de Wgp
Agenderen allocatie loon- en prijsbijstelling in Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt
Gesprek met zorgverzekeraars over preferentiebeleid en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt
Gesprek met groothandels over het inkoopbeleid en de distributievergoeding en agendering in de Werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt
<b>2b. Tekorten tijdig signaleren en hierop handelen</b>
Verder optimaliseren Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten
Verkennen (samen met IGG) van de wenselijkheid en passendheid van de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen
<b>Verankeren Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen</b>
Implementatie voorraadverplichting
Europese samenwerking (Europese samenwerking signaleren en monitoren tekorten; Joint Action CHESSMEN)

Tabel 1. Samenvatting acties voor geneesmiddelen.

# Huidige taken LCG

2024

## 1. Crisisfase (pandemische crisis of vergelijkbare situatie, afgekondigd door EMA/EC)

- Monitoren en/of coördineren van vraagzijde, beschikbare voorraden, verdelingsvraagstukken en/of eigen bereidingen van crisis-gerelateerde geneesmiddelen.

## 2. Reguliere fase

### a) Preparedness en leveringszekerheid

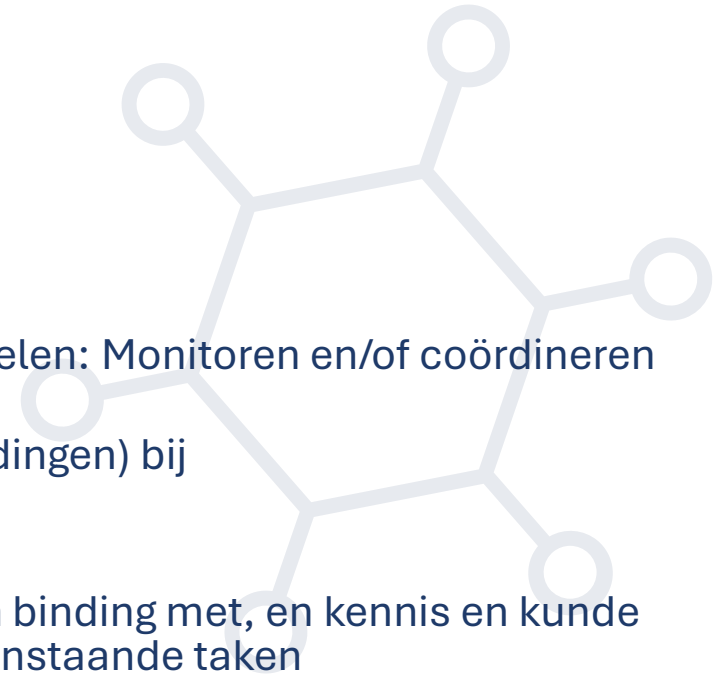
- Lijst kritieke geneesmiddelen Nederland
- Coördinatie Inkoopplatform

### b) Geneesmiddelentekorten

- Bij (dreigende) tekorten medisch-specialistische geneesmiddelen: Monitoren en/of coördineren van vraagzijde en verwerken van geaggregeerde aanbodata
- Adviseren/informeren over maatregelen (incl. mogelijke bereidingen) bij geneesmiddelentekorten, in afstemming met IGJ/CBG

### c) Overig

- (Wetenschappelijke) activiteiten nodig voor het behouden van binding met, en kennis en kunde bij, veldpartijen en zorgprofessionals ter bevordering van bovenstaande taken
- Onderzoeken/verkennen rol LCG bij tekorten eerstelijns geneesmiddelen





# Werkwijze LCG

Signalering, inventarisatie en acties bij bestaande tekorten

## 1. Signalering

a) Dreigende of vastgestelde tekorten

- LCG kan het tekort inbrengen in IGJ-CBG-NVZA-LCG overleg

## 2. Inventarisatie en Scenario analyses

a) Wat is de status van leveringen

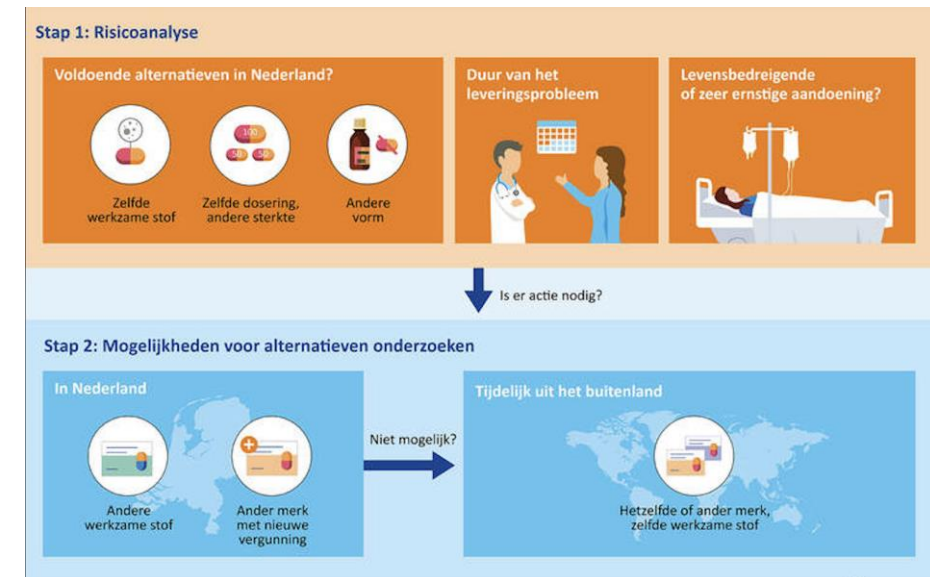
b) Zijn er alternatieve leveringen mogelijk – bereidingen?

- LCG stelt onderzoek in naar ernst van het tekort
  - Leverketen
    - Aanvoer en voorraden
  - Ziekenhuizen
    - Voorraden en verbruik (LCG-loket)

## 3. Acties

a) Verdeling over ziekenhuizen (LCG-loket)

b) Alternatieve leveringen



# Werkwijze LCG

Signalering, inventarisatie en acties bij bestaande tekorten

## 1. Signalering

- a) Dreigende of vastgestelde tekorten
  - LCG kan het tekort inbrengen in IGJ-CBG-NVZA-LCG overleg

## 2. Inventarisatie en Scenario analyses

- a) Wat is de status van leveringen
- b) Zijn er alternatieve leveringen mogelijk – bereidingen?
  - LCG stelt onderzoek in naar ernst van het tekort
    - Leverketen
      - Aanvoer en voorraden
    - Ziekenhuizen
      - Voorraden en verbruik (LCG-loket)

## 3. Acties

- a) Verdeling over ziekenhuizen (LCG-loket)
- b) Alternatieve leveringen

## c) Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen



# Recente dossiers cie ATG

Verbondenheid met wetenschappelijke verenigingen en inhoudelijke borging – rol van cieATG

- Sinds COVID een rol bij kritische tekorten van medisch specialistische geneesmiddelen
  - Voorbeelden: methotrexaat, etoposide, vinblastine en **olanzapine depots**



Verbondenheid met wetenschappelijke verenigingen en inhoudelijke borging – rol van cieATG

- Adviseert gevraagd en ongevraagd het bestuur LCG
- Gemandateerde leden wetenschappelijke verenigingen
- FMS voor communicatie met wetenschappelijke verenigingen
- LCG coördineert proces en inzichten

Doel cieATG: Eenduidig landelijk beleid, opgesteld door zorgverleners

Communicatie: LCG-alerts verspreid door wetenschappelijke verenigingen

# Rol LCG bij dreigend tekort

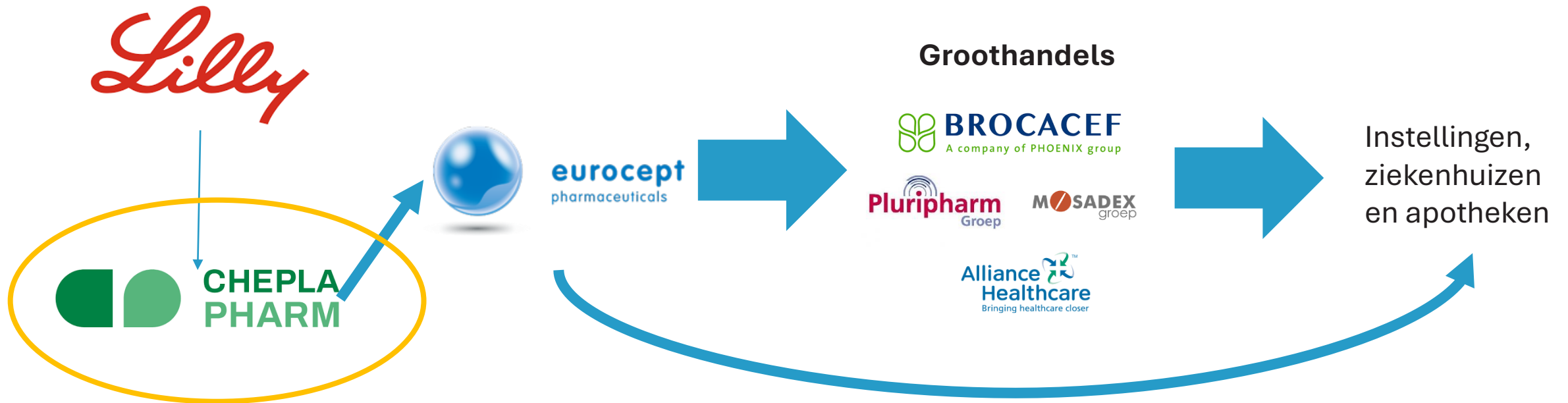
## Coördinerende functie

- Contact CBG/IGJ
  - Advisering o.b.v. gegevens voor afgeven tekortenbesluit
- In kaart brengen landelijk beeld
  - Mogelijkheid om voorraden bij ziekenhuizen op te vragen
  - Contact groothandels voor voorraden
  - Contact leveranciers voor verbruikgegevens
- Bijeenbrengen cieATG in samenspraak FMS
- Communicatie LCG-alerts
  - LCG geeft zelf geen behandeladviezen
- **Scenario analyses o.b.v. bovenstaande gegevens**

**Tekort(en) olanzapine depots**

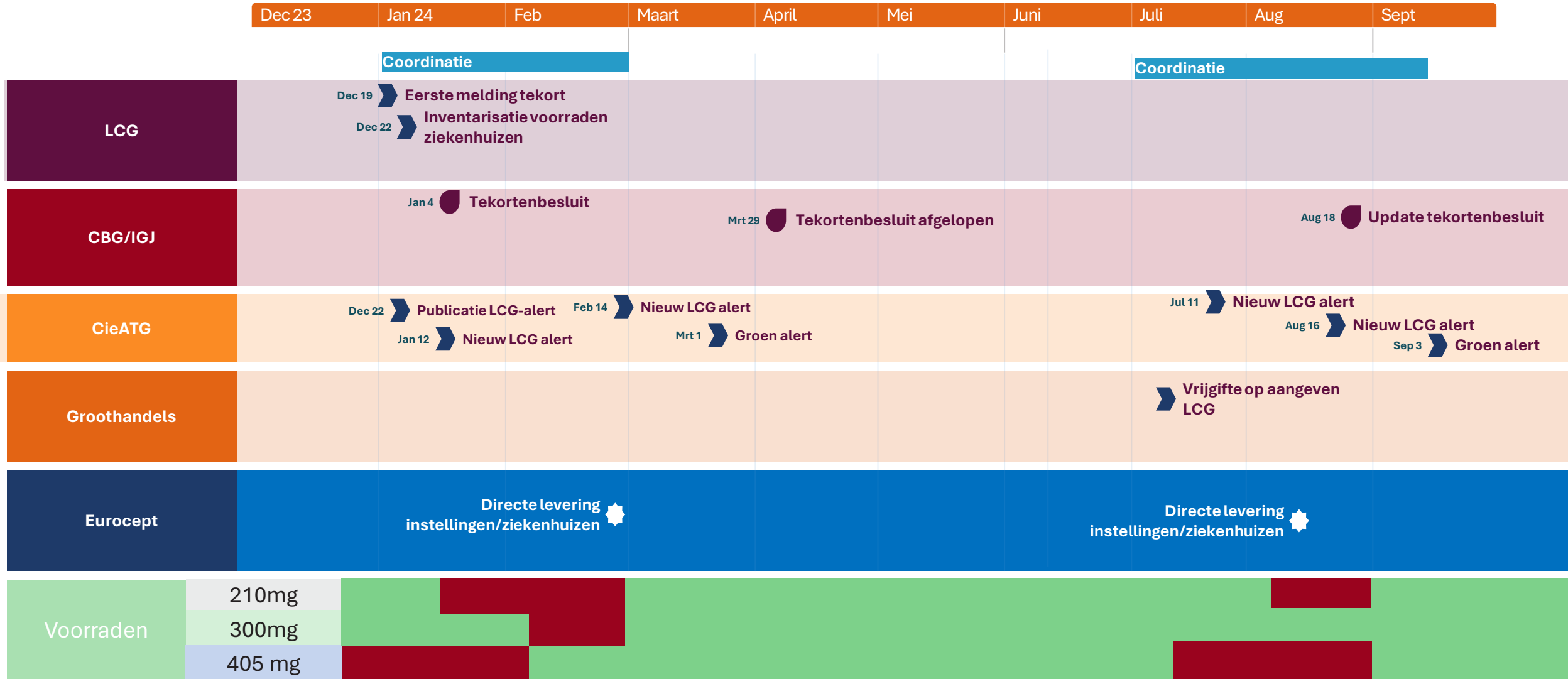
# Logistieke keten olanzapine depots

Gecompliceerd met veel spelers



Overname vergunning per oktober 2024

# Tijdslijn tekorten





Wanneer en hoe ingrijpen?

- Opgesteld door de betrokken wetenschappelijke verenigingen
- Doel LCG-alerts:
  - Vraagzijde verminderen
  - Meest kritische patiëntengroep ontzien
- Timing of inzetten van besparende maatregelen belangrijk
  - Te vroeg of te laat?

**Let op: Dit alert vervangt het LCG-alert van d.d. 1 augustus 2024.**

- Er is een ernstig beschikbaarheidsprobleem van Zypadhera in Europa.
- In Nederland is de beschikbaarheid van alle sterktes Zypadhera zeer beperkt, met name de 405 mg en 210 mg flacons.
- Er geldt daarom per direct een verscherpt besparend behandeladvies (zie hieronder).
- Dit advies is geldig t/m 18 september 2024.

#### Algemeen behandeladvies

- Geen patiënten de novo starten op Zypadhera. Bekijk bij nieuwe patiënten wat een mogelijk alternatief is.
- Vanwege de laagste beschikbaarheid van 405 mg is het tijdelijke advies om, indien nodig, de de 300 mg te gebruiken indien deze sterkte wel voorradig is:
  - 405 mg/4 weken omzetten naar 300 mg/3 weken.
  - 405 mg/3 weken omzetten naar 300 mg/15 dagen.
  - 405 mg/2 weken omzetten naar 300 mg/10 dagen.
- Patiënten die al op 300 mg zijn ingesteld daar zo mogelijk op houden.
- Indien er geen voorraad meer beschikbaar is:
  - Het expertisecentrum psychofarmacologie van het WZA heeft een omzettingsadvies geformuleerd naar orale olanzapine of alternatieven in depotvorm, zoals langwerkend paliperidon of zuclopentixol, dat als ondersteuning kan dienen voor keuzes m.b.t. de individuele patiënt. Zie: <https://expertisecentrumpsychofarmacologie.nl/nieuws/zypadhera-leveringsprobleem/>

Het LCG heeft met de groothandels en Eurocept afgesproken dat zij voorlopig alleen gequoteerd uitleveren. *Apotheken worden dringend verzocht alleen te bestellen voor urgente aanvragen voor gebruik bij geplande patiënten en niet meer dan noodzakelijk.* Eurocept levert alleen uit voor urgente aanvragen van geplande patiënten na overleg met het LCG. Zo wordt een direct tekort voorkomen. Het LCG blijft de voorraden / beschikbaarheid de komende periode monitoren.

Neem bij vragen of bij een tekort aan Zypadhera contact op het met LCG via: [info@lcg.nl](mailto:info@lcg.nl) of via 085-022 1390. Ook vanuit de openbare apotheek kan het LCG worden benaderd voor leveringsvragen.

# LCG-alerts

Wanneer en hoe ingrijpen?

- Opgesteld door de betrokken wetenschappelijke verenigingen
- Doel LCG-alerts:
  - Vraagzijde verminderen
  - Meest kritische patiëntengroep ontzien
- Timing of inzetten van besparende maatregelen belangrijk
  - Te vroeg of te laat?

- Er is een charge Zypadhera 405mg aan Nederland geleverd.
- Patiënten die vanwege het tekort zijn omgezet naar de 2x210mg of 300mg kunnen weer terug naar 405mg Zypadhera indien gewenst.
- Ook de 210mg en 300mg Zypadhera zijn weer voldoende beschikbaar.

**Algemeen behandeladvies (vanaf 03-09-2024)**

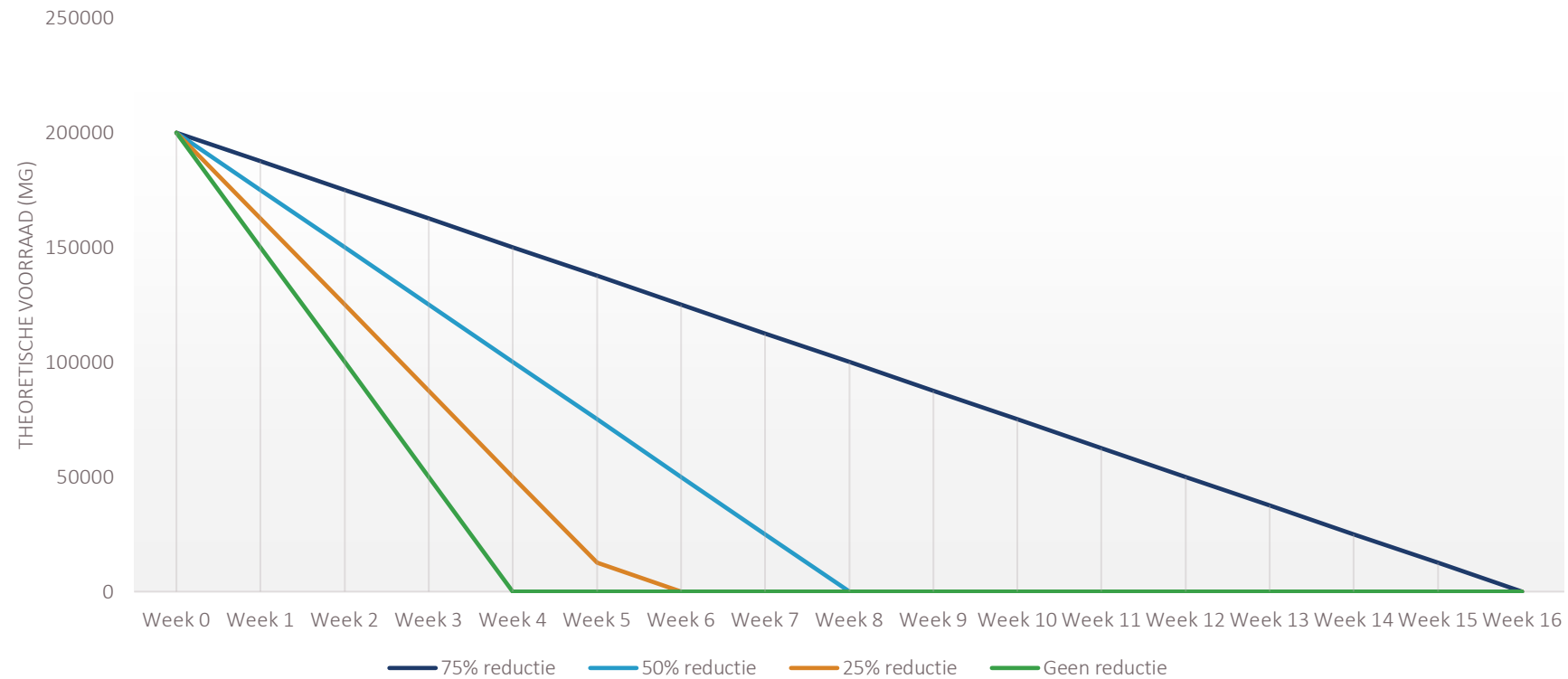
- Patiënten die vanwege het tekort zijn omgezet naar de 2x210mg of 300mg kunnen weer terug naar 405 mg Zypadhera indien gewenst.

Op dit moment is er voldoende voorraad Zypadhera in Nederland. De commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen buigt zich de komende tijd over de lange termijn situatie. De groothandels hebben alle backorders verwijderd. Apothekers wordt verzocht voor actieve patiënten nieuwe orders te plaatsen.

Neem bij vragen contact op het met LCG via: [info@lcg.nl](mailto:info@lcg.nl) of via 085- 022 1390.

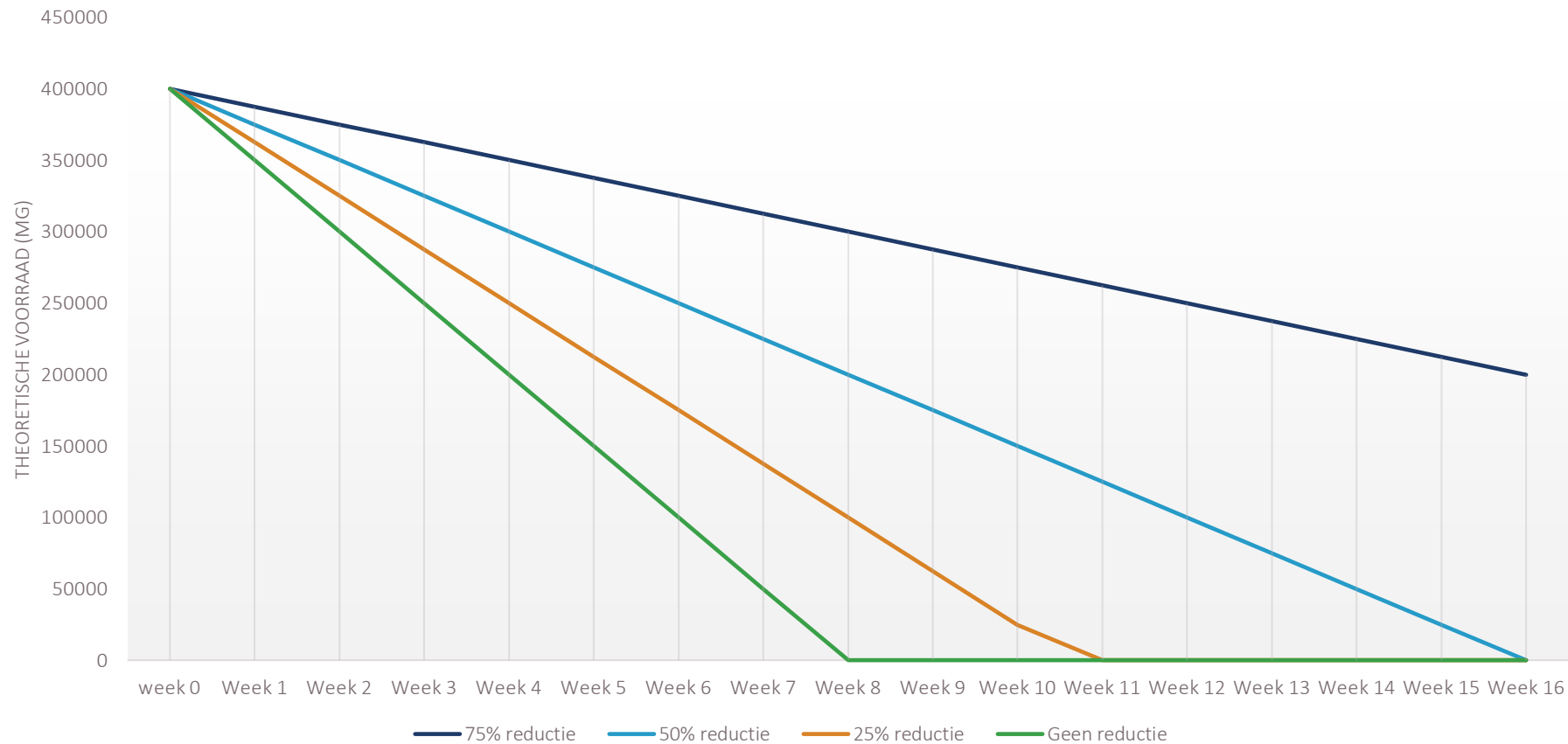
# Scenario's

Voorraadverloop bij verschillende mate van reductie in een uitgangssituatie van 4 weken voorraad



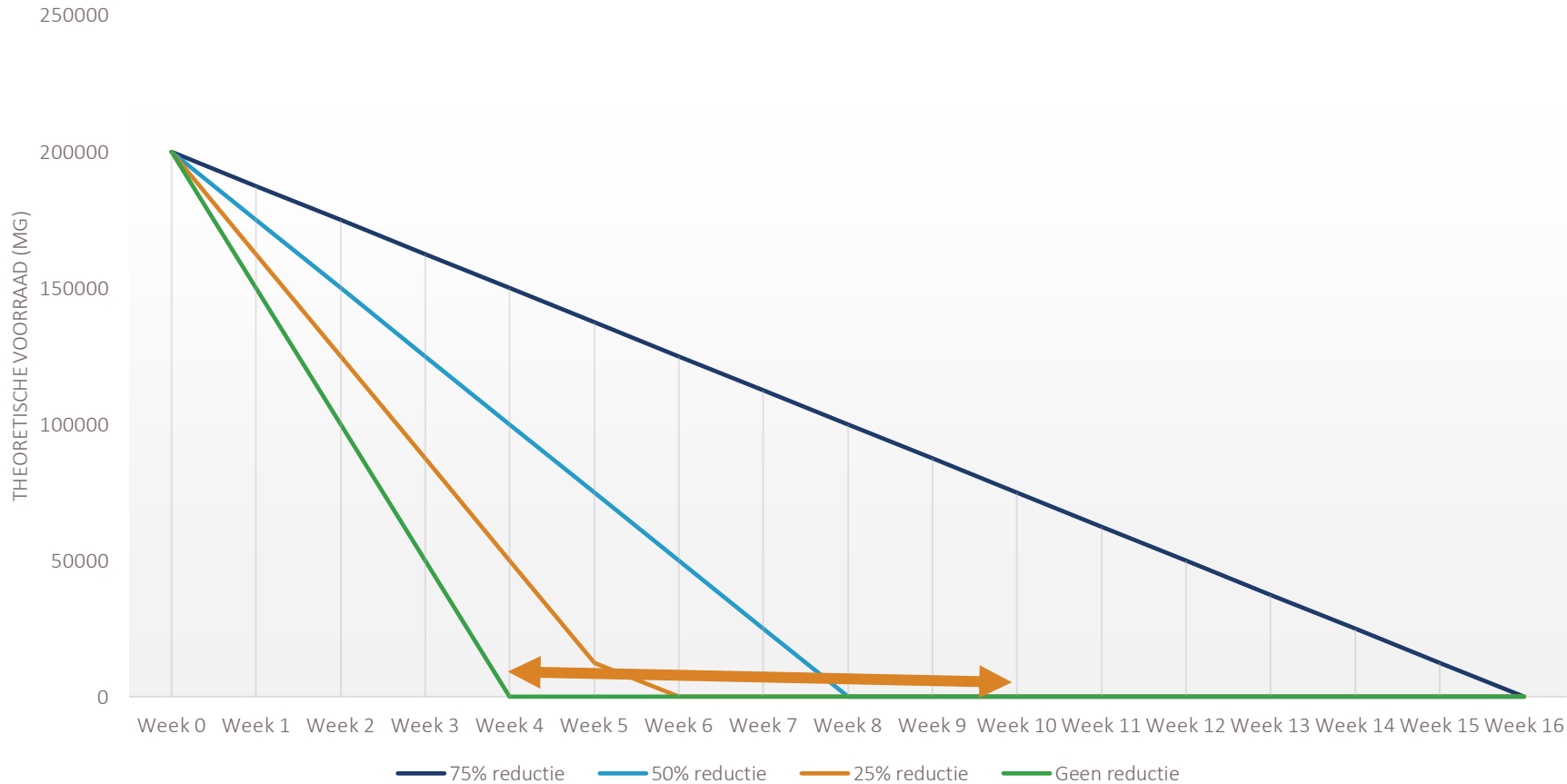
# Scenario's

Voorraadverloop bij verschillende mate van reductie in een uitgangssituatie van 8 weken voorraad



# Scenario's

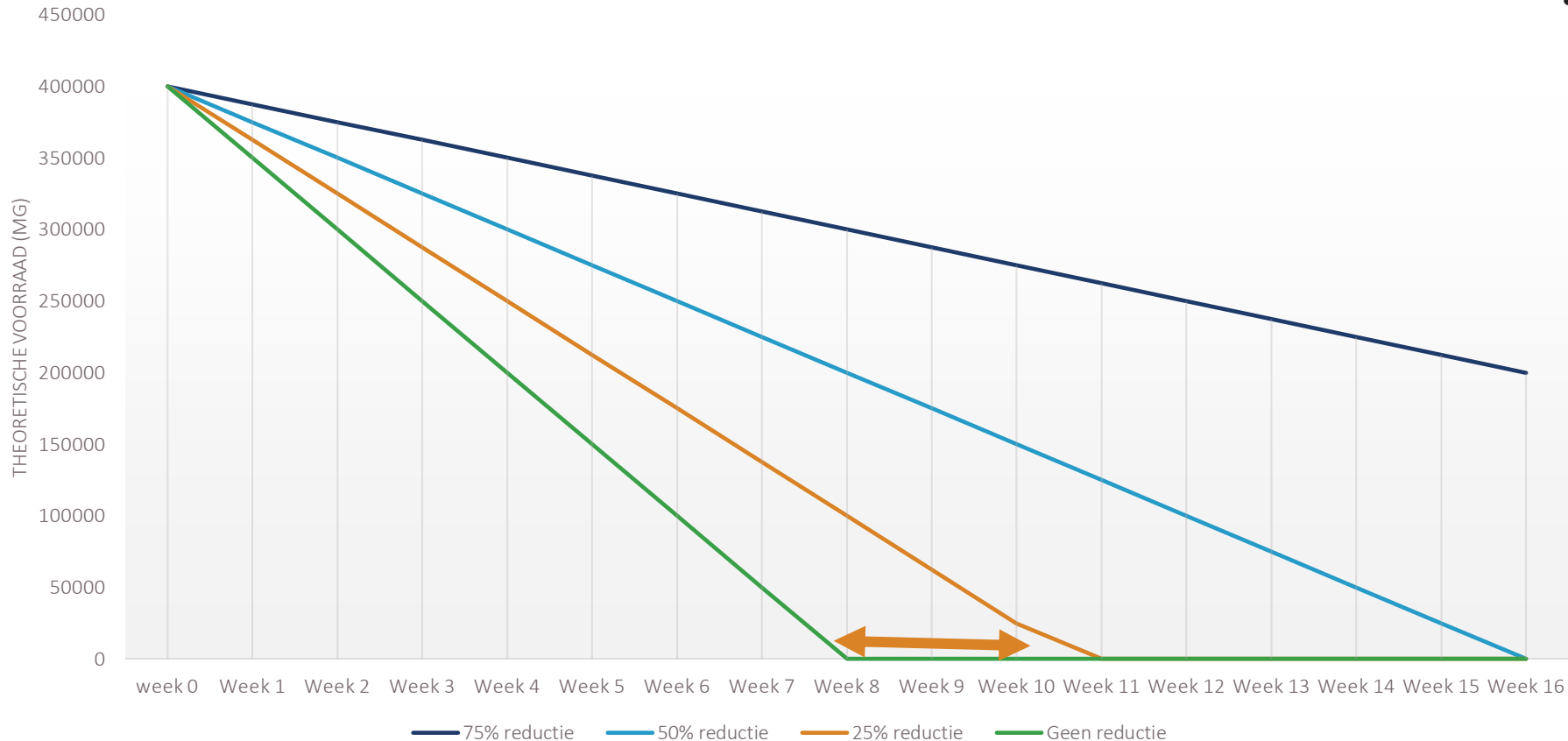
Voorraadverloop bij verschillende mate van reductie in een uitgangssituatie van 4 weken voorraad



- Scenario:
  - In week 10 komt er weer een levering
  - Overbruggen van 6 weken
  - Betekent >50% reductie

# Scenario's

Voorraadverloop bij verschillende mate van reductie in een uitgangssituatie van 8 weken voorraad

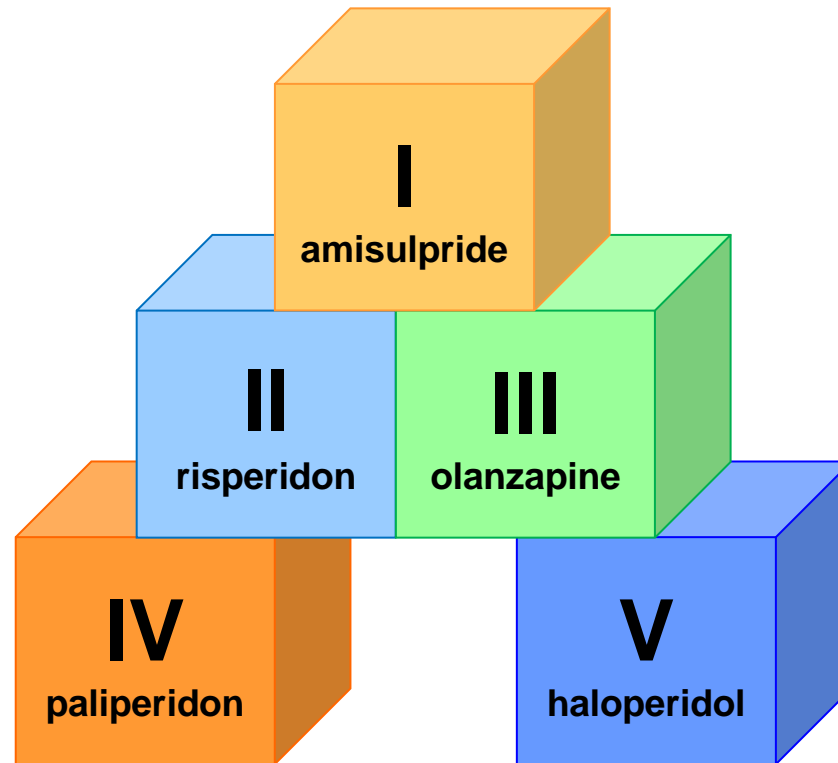


- Scenario:
  - In week 10 komt er weer een levering
  - Overbruggen van 2 weken
  - Betekent <25% reductie

# Disclosure

Naam	Potentiële belangenverstremgeling	Geen
Dr. Selene Veerman, psychiater	Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
	Sponsoring of onderzoeksgeld	Geen
	Honorarium of (financiële) vergoeding	Geen
	Aandeelhouder	Geen
	Andere relatie, namelijk	Geen

# Positieve symptomen



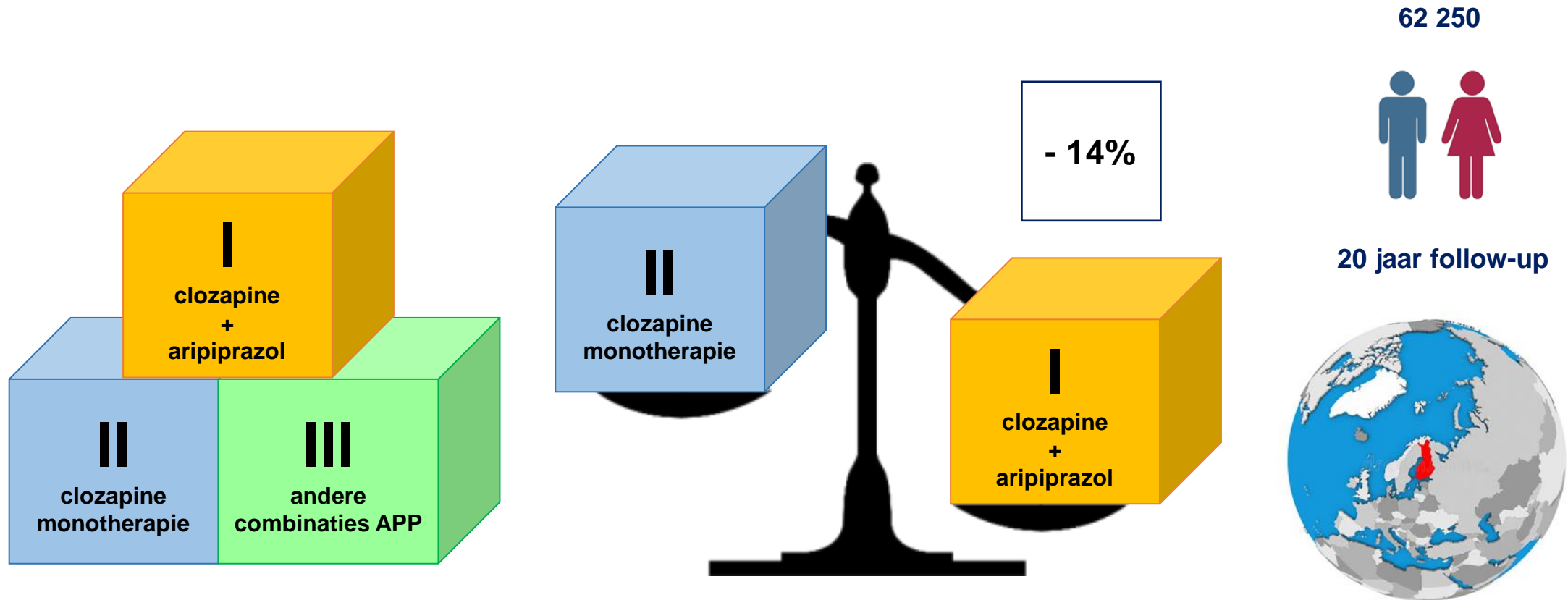
31 179



RCT: ≥12 weken follow-up



# Terugval preventie bij Antipsychotische Monotherapie vs. Polyfarmacie



# Terugval preventie psychiatrisch / alcohol- en drugsgelateerd

30 860



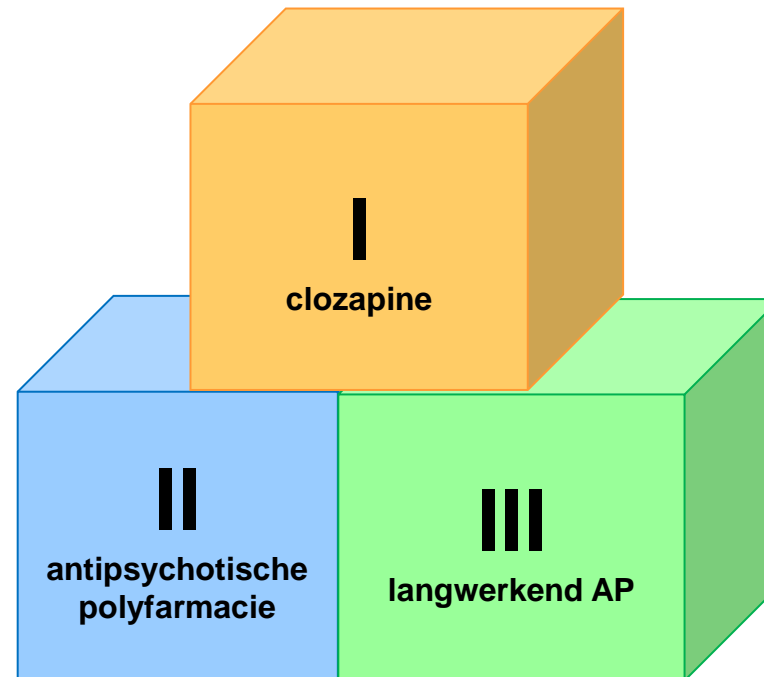
22 jaar follow-up



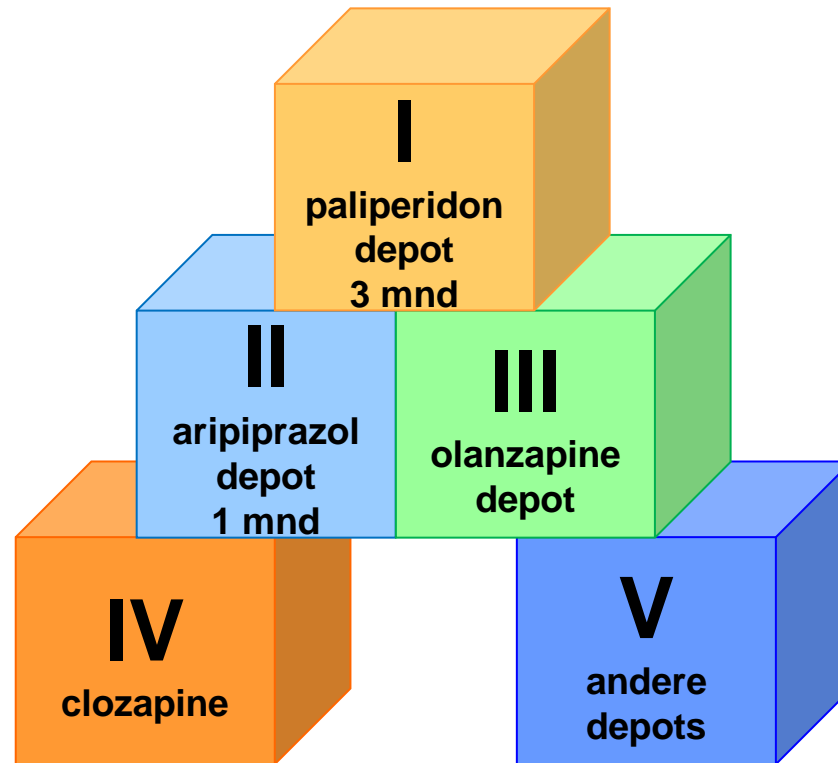
14 616



11 iaar follow-up



# Terugval preventie



48,5% terugval met opname

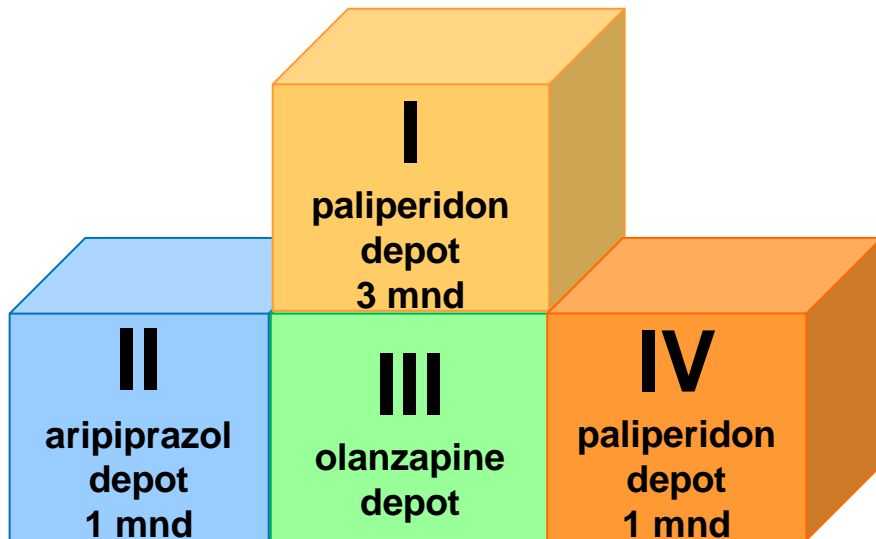
131 476



12 jaar follow-up



# Behandelrespons



71,1% falen van behandeling:  
≥ 1 heropname, overlijden, wijziging AP

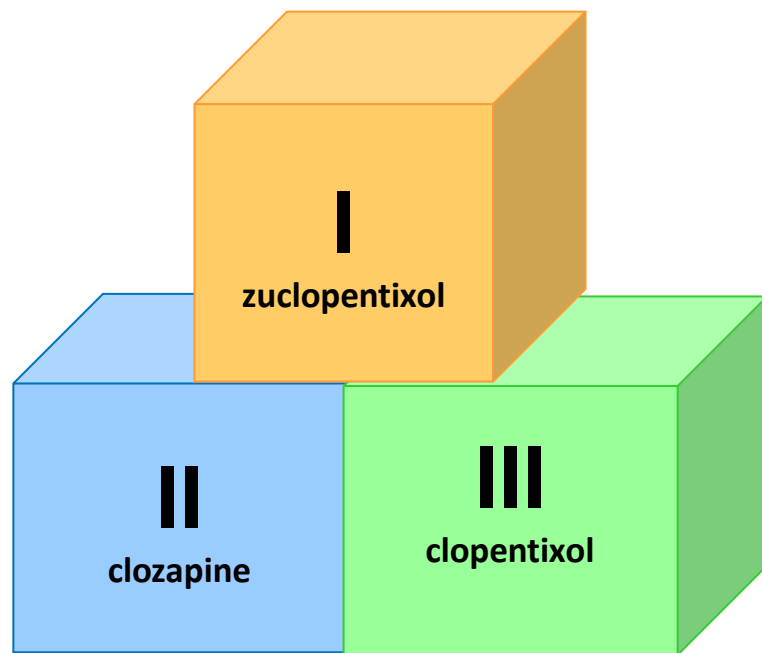
131 476



12 jaar follow-up



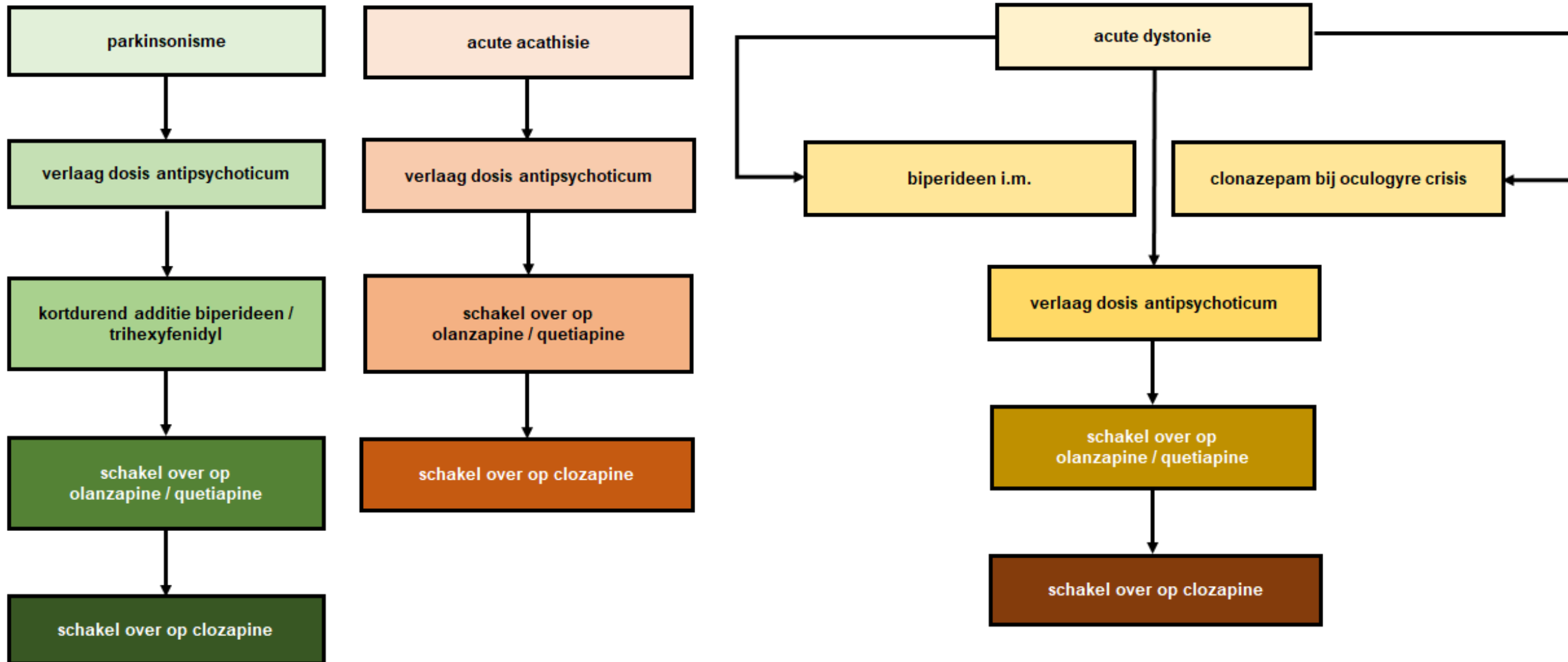
# Sedatie

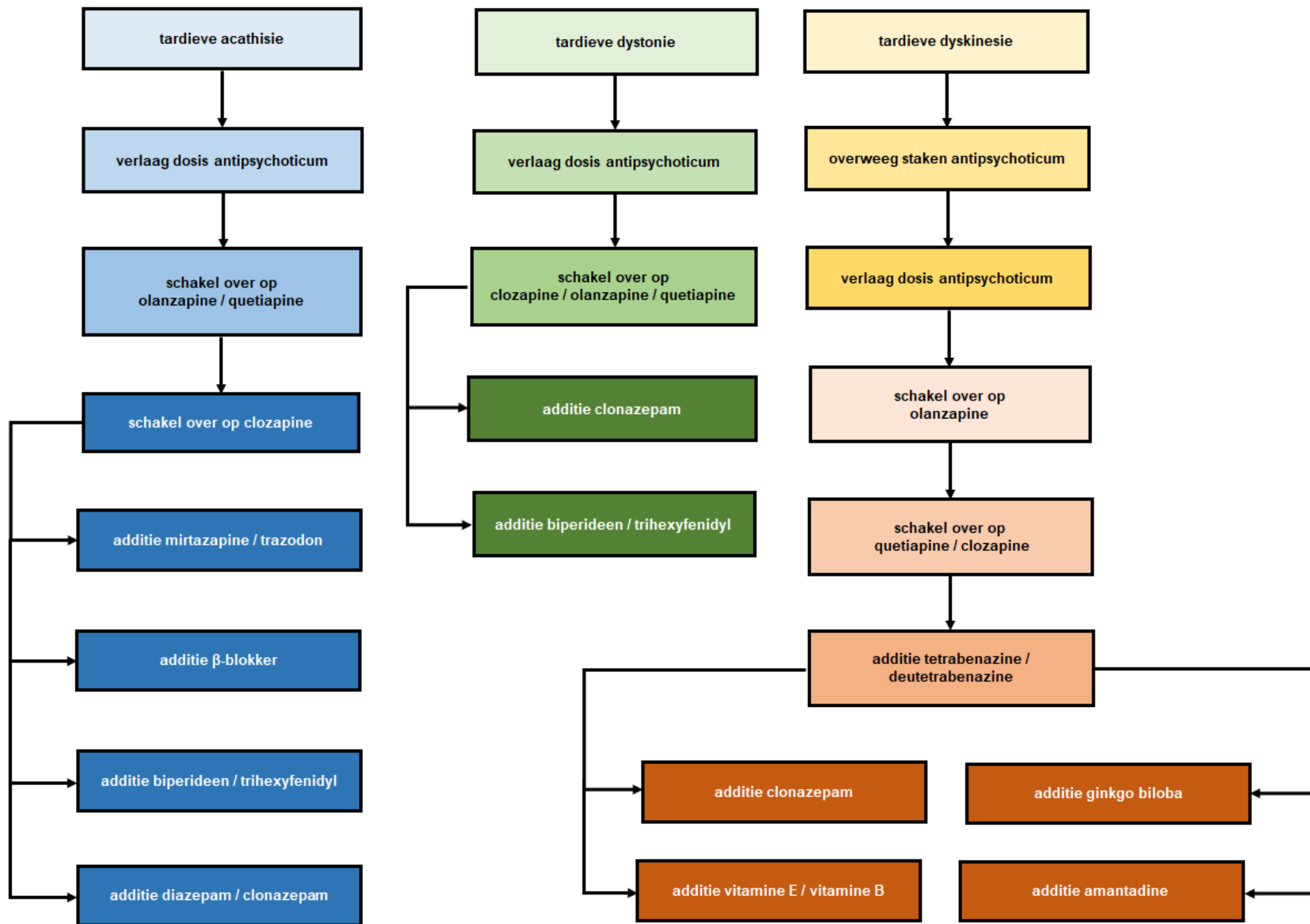


30 770



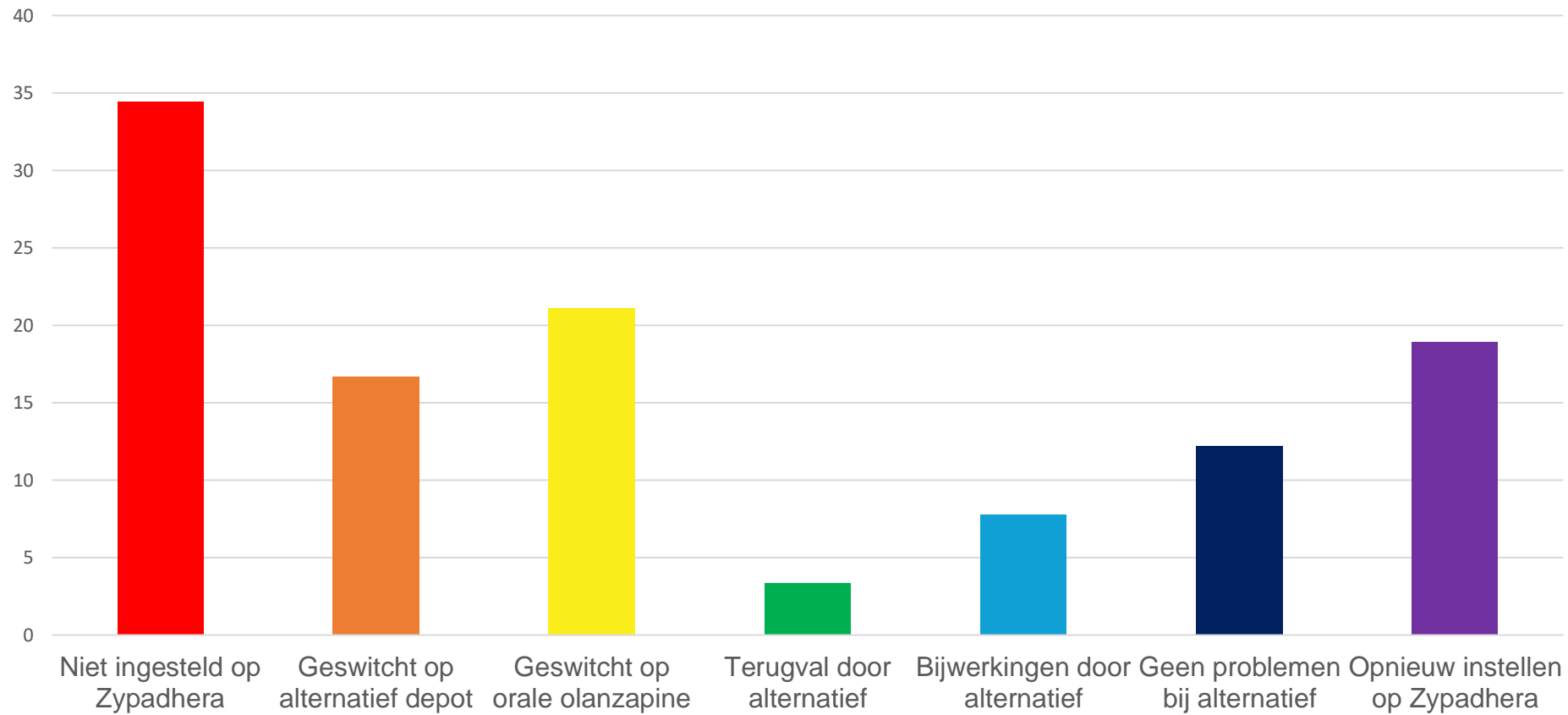
RCT: ≥12 weken follow-up





# Consequenties 1<sup>ste</sup> tekort volgens enquête NVvP

Percentage (n=90)





# Code zwart criteria

## **Patiënten die niet meewerken aan de behandeling vanwege ontbrekend ziektebesef**

- Een vaste, niet beïnvloedbare overtuiging niet aan een psychiatrische ziekte te lijden en om die reden geen behandeling nodig te hebben
- Een forensische zorgtitel, zorgmachtiging (ZM) onder de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (Wvggz) of rechterlijke machtiging (RM) onder de Wet zorg en dwang (Wzd) is geen criterium

## Code zwart criteria

- a. **Grote kans op ernstige psychotische decompensatie bij switch naar een alternatief depot**  
met onvoldoende effect bij behandel pogingen met  $\geq$  andere adequaat gedoseerde depot AP
  - Paliperidon en risperidon zijn sterkere AP dan aripiprazol
  - Overweeg bij agressieregulatieproblemen switch naar een zuclopentixoldepot of clozapine

## Code zwart criteria

- b. Niet verdragen van andere depot antipsychotica** vanwege gevoeligheid voor acute en tardieve bewegingsstoornissen, waarbij aripiprazol is geprobeerd
  - Overweeg bij acute en tardieve bewegingsstoornissen clozapine onder toezicht

**Verwachting komende tijd**

- Overgang naar Cheplapharm is voorspoedig verlopen
- Vooruitzichten:
  - Meerdere leveringen bij Eurocept gepland
  - 210mg wordt mogelijk nog wel een probleem
  - Grootverbruikers kunnen momenteel historische aantallen bestellen
  - Mogelijk binnenkort terug naar historische situatie
    - Levering via groothandels

**Reacties op criteria**  
**Vraag & antwoord**

**Afsluiting**