

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3279378-1019442-GMT

Bijlage(n)

2

Datum 9 november 2021
Betreft Besluit op advies LCG en Kamerbrief mbt tocilizumab en sarilumab

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Met deze brief wil ik, mede namens de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, uw Kamer informeren over de huidige stand van zaken rondom de beschikbaarheid van het middel tocilizumab, waarover ik eerder op 13 september jl. uw Kamer heb geïnformeerd.¹ Het belangrijkste wat ik kan meegeven is dat er tot op heden nog geen tekort heeft plaatsgevonden, maar dat een toekomstig tekort niet valt uit te sluiten. Er zal in ieder geval tot half december verminderde beschikbaarheid zijn. Waar het eerst leek dat deze periode overbrugd zou kunnen worden, heeft de recente toename in ziekenhuisopnames ervoor gezorgd dat de vooruitzichten onzeker zijn. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (hierna: LCG) heeft in samenspraak met de Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen (hierna: Commissie ATG+) uitgebreid met vertegenwoordiging van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, de SWAB en het FMS Expertiseteam behandeling COVID-19 uitgebracht hoe er tot aan het einde van deze periode van verminderde beschikbaarheid omgegaan moet worden met de resterende voorraad. Ik zal eerst een korte toelichting geven over de inzet van tocilizumab en vergelijkbare alternatieven en vervolgens ingaan op de toekomstige inzet.

Tocilizumab is een geneesmiddel dat is geregistreerd voor onder andere de behandeling van ernstige vormen van reumatoïde artritis en ernstige of levensbedreigende 'cytokine-release syndrome' (hierna: CRS), een mogelijke bijwerking van een vorm van immuuntherapie tegen kanker. Daarnaast wordt dit middel off-label ingezet bij ernstig zieke COVID-19-patiënten sinds onderzoek heeft uitgewezen dat dit leidt tot betere uitkomsten. Op dit moment beoordeelt het Europees Medicijn Agentschap (EMA) deze inzet van dit geneesmiddel voor COVID-19-patiënten, zodat dit in de productinformatie kan worden opgenomen. Er is momenteel één producent die tocilizumab levert. Door de sterk verhoogde vraag naar dit middel is het voor de leverancier de komende tijd niet mogelijk om te voldoen aan de volledige wereldwijde vraag.

¹ [Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 29 477, nr. 728](#)

Deze stijging is vooral toegenomen nadat de WHO in juli 2021 het advies heeft gegeven om dit middel in te zetten voor behandeling van COVID-19.

Kenmerk

3279378-1019442-GMT

In het kader van het zoeken naar alternatieve middelen merk ik op dat sarilumab net als tocilizumab een IL-6 remmer is. Ook voor sarilumab is werkzaamheid bij COVID-19 in klinische studies aangetoond. De SWAB heeft beide middelen opgenomen in de leidraad behandeling COVID-19. Het werd echter in Nederland bijna niet ingezet in de behandeling van COVID-19 patiënten. COVID-patiënten gebruiken IL-6 remmers niet langdurig. Dit i.t.t. patiënten van de geregistreerde indicaties – voornamelijk reumapatiënten. Door gepast gebruik van sarilumab te stimuleren voor COVID-19 heeft het LCG ervoor gekozen samen met veldpartijen de beschikbaarheid van tocilizumab en sarilumab voor zowel de COVID als de chronische patiënten zo weinig mogelijk hinder te laten ondervinden van tocilizumab tekorten. Dit is helaas geen houdbare oplossing gebleken, omdat de producent van sarilumab dezelfde verhoogde vraag ervaart en dus ook tekorten verwacht die in ieder geval tot eind dit jaar zullen aanhouden. Daarbij herhaal ik mijn constatering uit de brief van 13 september jl. dat voor beide middelen geldt dat het complexe middelen zijn om te produceren, waardoor mogelijke noodmaatregelen als het op korte termijn opschalen van productie, het inschakelen van andere producenten of eigen bereiding via apothekers geen uitkomst bieden om te periode van verminderde beschikbaarheid te overbruggen.

Dat brengt mij bij de komende periode waarin er nog verminderde beschikbaarheid van IL-6 remmers is. Waar er in de afgelopen periode nog enkele leveringen zijn gekomen die de voorraad hebben aangevuld, is de verwachting op dit moment dat de hoeveelheden die nu in Nederlandse ziekenhuizen en bij de fabrikanten aanwezig zijn, ons tot volgende leveringen zullen moeten voorzien in onze behoefte. Hierin zijn verschillende scenario's denkbaar, die voornamelijk afhankelijk zijn van hoe de trend van ziekenhuisopnames zich ontwikkelt. Om hierop te kunnen inspelen heeft het LCG de Commissie ATG en de beroepsgroepen verzocht een advies op te stellen waarin zij drie fases onderscheiden, die afhankelijk van de behoefte aan IL-6 remmers kunnen ingaan. Deze fasering waarborgt om, naargelang de voorraadsituatie en behoefte, zowel patiënten voor de geregistreerde indicaties als COVID-19 patiënten te kunnen behandelen. Zonder deze maatregelen is de voorspelling dat er een zodanig tekort aan IL-6 remmers zal ontstaan dat de behandeling mogelijk niet gecontinueerd kan worden voor alle patiënten.

Bijgevoegd bij deze brief vindt u het advies van het LCG, de Commissie ATG en de beroepsgroepen en mijn positieve oordeel over dit advies. Hiermee kunnen artsen en ziekenhuisapothekers de keuzes maken in lijn met de voorgestelde fasering.

Tot slot wil ik graag een moment stil staan bij de inzet van het LCG, onze ziekenhuizen, de ziekenhuisapothekers en onze medisch specialisten in deze. In mijn frequente contact met de mensen van het LCG is gebleken dat het aan hun flexibiliteit, veerkracht en voortdurende ijver is te danken dat de beperkte voorraad in Nederland zo effectief is ingezet en patiënten nog geen hinder hebben ondervonden van de huidige situatie.

Ik blijf gedurende dit proces in nauw contact staan met het LCG, het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten en het veld. Bij relevante ontwikkelingen zal ik uw Kamer opnieuw informeren.

Kenmerk

3279378-1019442-GMT

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge