

Kooij, mw. Y.M.A.W. van

2010 - 271937.

Van: Kempen, Rob [rkempen@zalv.nl]
Verzonden: vrijdag 15 oktober 2010 18:37
Aan: Kooij, mw. Y.M.A.W. van
Onderwerp: FW: Voortgangsrapportage omschakeling naar geregistreerde methadontabletten
Bijlagen: voortgangsrapportage omzetting methadon ikv aanwijzing IGZ.doc; Nieuwsbrief.doc; cliëntenbrief.pdf

Geachte Mevrouw Kooij,

Zoals telefonisch besproken stuur ik hierbij de voortgangsrapportage inzake de omschakeling van methadontabletten naar geregistreerde handelspreparaten.

Met vriendelijke groet,

Rob Kempen
directeur farmaceutische zaken



Hoenderstraat 95b,
5801 CJ VENRAY
Nederland
Tel.: +31(0)478 509212
Fax: +31(0)478 509215
rkempen@zalv.nl
www.zalv.nl

De informatie verzonden met dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en kan onderworpen zijn aan een beroepsgeheim. Gebruik van deze informatie door anderen dan de geadresseerde is, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de rechthebbende, verboden. Graag worden wij geïnteresseerd indien u dit bericht ten onrechte heeft ontvangen. ZALV staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan.

VOORTGANGSRAPPORTAGE OMZETTING METHADON D.D. 13102010

Inleiding:

Op 1 september heeft de IGZ de Apotheek Haagse Ziekenhuizen laten weten niet akkoord te gaan met het verder uitleveren van niet-geregistreerde methadontabletten vanwege het feit dat het productdossier onvoldoende onderbouwing geeft voor het leveren van de niet-geregistreerde sterkten methadon. Dit bericht heeft ZALV op 20 september jl. bereikt, waarna er op 23 september jl. een gesprek tussen ZALV en verslavingszorginstellingen Tactus en Novadic-Kentron met de IGZ heeft plaatsgevonden. Ondanks het feit dat door de aanwezige landelijke deskundigen (Platform Verslavingszorg Nederland) werd benadrukt dat deze beoordeling door de IGZ een achteruitgang van de kwaliteit van zorg betekent en grote consequenties heeft voor de patiënten, werd tijdens het gesprek aangegeven dat de beoordeling definitief en onomkeerbaar is. Doordat ZALV niet in een eerder stadium door de Apotheek Haagse Ziekenhuizen van het lopende traject op de hoogte is gebracht, wordt ZALV geconfronteerd met de forse uitdaging om de continuïteit van zorg voor 1700 methadonafhankelijke patiënten te borgen, indien mogelijk met behoud van de "closed-loop" van voorschrijven tot verstrekken. De volgende acties zijn daarom met spoed door ZALV uitgezet.

Onderzoek beschikbare alternatieven

Op de Nederlandse markt zijn methadontabletten 5/10/20mg, firma Regenboog. In een eerder stadium is met de instellingen afgesproken bij voorkeur geen tabletten met kleurstoffen te verstrekken wegens het risico op het ontstaan van allergieën, zeker bij de hoge doseringen, die de betreffende patiëntpopulatie gebruikt. Firma TioFarma heeft waarschijnlijk 1 november methadontabletten 5/10/20mg op de Nederlandse markt beschikbaar. Deze tabletten bevatten geen kleurstof en hebben daarom de voorkeur. ZALV zal per 1 november de tabletten van TioFarma gaan afnemen. Voor het geval ZALV eerder dan 1 november met de huidige tabletten uit voorraad loopt, is een partij methadontabletten van firma Regenboog op voorraad genomen.

Aanpassingen software

Om de continuïteit van zorg zo goed als mogelijk in de gegeven situatie te realiseren spant ZALV zich in om de opiaatregistratie zo veel mogelijk te laten aansluiten bij de huidige werkwijze. Dit houdt in dat er naar wordt gestreefd om de tabletten in zakjes per dag per patiënt met barcode te blijven leveren. Daarom is de leverancier van de software gevraagd om deze aan te passen om zo ook de in de handel zijnde preparaten te verstrekken met behoud van de "closed-loop". De leverancier heeft hiervoor inmiddels aanpassingen gerealiseerd, echter lopende medicatieopdrachten zullen voor de omschakeling handmatig moeten worden omgezet naar het andere assortiment. Hiervoor maakt ZALV formatie vrij.

Aanpassingen canisters verpakkingsmachine

ZALV heeft inmiddels nieuwe canisters in huis voor het verpakken van de methadontabletten van firma Regenboog. Voor het bestellen van nieuwe canisters voor het verpakken van de methadontabletten van firma TioFarma heeft TioFarma samples naar ZALV opgestuurd.

Scholing verpleegkundigen en artsen

Ter informatie is er voor de mensen op de werkvloer direct een nieuwsbrief uitgegaan (zie bijlage). Indien blijkt dat we per 1 november toch op de tabletten van TioFarma kunnen overgaan, zal er een rectificatie inzake het uiterlijk van de tabletten worden uitgestuurd. Tijdens de reguliere locatiebezoeken, die ZALV aflegt bij alle afdelingen en locaties van al onze instellingen zal aandacht worden besteed aan het toegenomen risico op het verhandelen van de medicatie, nu er doseringen zullen moeten worden samengesteld uit een veel groter aantal tabletten.

Informatie patiënten

De patiënten zijn middels een cliëntenbrief geïnformeerd (zie bijlage).

Informatie managers zorginstellingen

ZALV zal de Raden van Bestuur van de verslavingszorginstellingen tijdens het halfjaarlijkse voortgangsoverleg ervan op de hoogte brengen dat deze verandering niet alleen een achteruitgang in kwaliteit maar daarnaast ook een kostenverhoging met zich meebrengt.

Traject langere termijn

Op verzoek van de verslavingszorginstellingen onderzoekt ZALV de mogelijkheden om de range aan tabletten zelf of onder verantwoordelijkheid van ZALV door een andere partij zo snel mogelijk te laten registreren.

Nieuwsbrief

Onderwerpen in deze nieuwsbrief

**Verandering assortiment methadontabletten
Gevolgen voor gebruikers en medewerkers op de werkvloer**

Verandering assortiment methadontabletten

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft besloten dat de leverancier van de methadontabletten deze tabletten voorlopig niet meer aan ZALV mag leveren. Omdat de kwaliteit van de tabletten uitstekend is, vindt de Inspectie het wel goed dat de bij de locaties en bij ZALV aanwezige voorraad wordt opgemaakt. Daarna zal moeten worden overgestapt op andere methadontabletten.

In Nederland zijn alleen tabletsterkten van 5, 10 en 20mg in de handel. Dit houdt in dat alle doseringen methadon voortaan uit deze tabletten moeten worden opgebouwd. ZALV betreurt het besluit van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en realiseert zich dat dit grote gevolgen heeft voor alle betrokkenen. Samen met de Eerste Geneeskundigen overlegt ZALV met de Inspectie welke tabletten in hogere doseringen er op korte termijn verstrekt kunnen worden. Zodra hier duidelijkheid over is, zal er een nieuwe nieuwsbrief worden verspreid.

Gevolgen voor gebruikers en medewerkers op de werkvloer

De methadontabletten zullen op korte termijn veranderen van uiterlijk. De nieuwe tabletten zijn rond met de inscriptie 5, 10 of 20, overeenkomend met de hoeveelheid methadon per tablet. Verder zijn deze tabletten verschillend van kleur:

De tablet met 5 mg methadon is wit

De tablet met 10 mg methadon is geel

De tablet met 20 mg methadon is groen.

Wanneer de voorraad van een bepaalde sterkte bij ZALV op is, zorgt ZALV ervoor dat de doseringen worden samengesteld uit het gewijzigde assortiment. De artsen hoeven dus geen nieuw voorschrift in FarMedRx in te voeren.

Cliënten die hoge doseringen methadon gebruiken, zullen de dagdosis in meerdere tabletten ontvangen.

Uitgifte registratie zal op de reeds bekende wijze blijven plaats vinden via FarMedRx.

ZALV zal het benodigde informatiemateriaal zo snel mogelijk op de wijzigingen aanpassen.

ZALV-nieuwsbrieven bevatten vaak belangrijke informatie. Wij raden daarom aan om de nieuwsbrieven in een klapper te bewaren, zodat u de informatie terug kan zoeken.

Wanneer u nog vragen heeft over de inhoud van de nieuwsbrief, kunt u contact opnemen met ZALV. EJ04102010

Belangrijke informatie over methadontabletten

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft onlangs besloten dat de leverancier van de methadontabletten deze tabletten voorlopig niet meer aan ZALV mag leveren. Dit werd tot voor kort wel door de inspectie toegestaan. De reden voor de wijziging in het beleid van inspectie is dat deze tabletten nog niet officieel op de Nederlandse markt zijn en de leverancier van de methadontabletten het niet is gelukt om de toestemming voor de officiële registratie van hun tabletten binnen de daarvoor bestemde tijd rond te krijgen. De Inspectie vindt dat u ook goed geholpen kunt worden met de minder sterke tabletten, die wel op de markt zijn. Op de markt zijn tabletten van 5mg, 10mg en 20mg. Omdat de kwaliteit van de tabletten, die u tot nu toe ontving, uitstekend is, vindt de Inspectie het wel goed dat de bij de locaties en bij ZALV aanwezige voorraad wordt opgemaakt. Daarna zal voorlopig moeten worden overgestapt op de andere methadontabletten.

Wat verandert er voor u?

De methadontabletten zullen op korte termijn veranderen van uiterlijk. Omdat wij nog bezig zijn te onderzoeken welke leverancier de meest geschikte tabletten voor u kan leveren, kunnen we u nog niet informeren over de details van het uiterlijk. Zodra hier meer over bekend is, zullen we u dit laten weten.

De nieuwe tabletten zullen in dezelfde zakjes als voorheen, aan u worden verstrekt. Wel is het zo, dat wanneer u een hoge dosering methadon gebruikt, u een zakje zult ontvangen met meerdere tabletten. De totale hoeveelheid, die u aan methadon krijgt, blijft echter gelijk.

Samen met de instelling en de Inspectie voor de gezondheidszorg, zoekt ZALV naar een betere oplossing, zodat ook tabletten met hogere sterktes geleverd kunnen worden. Wij hopen u hierover op korte termijn meer duidelijkheid te kunnen geven.

Kooij, mw. Y.M.A.W. van

Van: Gerry Daniels-Bovee [gdaniels@zalv.nl]

Verzonden: maandag 20 september 2010 16:28

Aan: Maarten van Soest; Hélène Daemen; h.dehaan@tactus.nl; secretariaat.rvb@novadic-kentron.nl; Havik-den Dekker, mw. M.M.; Moester, dhr. drs. M.G.A.M.; Kooij, mw. Y.M.A.W. van

CC: mmhavik@igz.nl

Onderwerp: Overleg ZALV - IGZ

Dames en Heren,

Hierbij bevestig ik de afspraak die vandaag is gemaakt voor een overleg met de Inspectie voor de Gezondheidszorg
donderdag 23 september van 12.30 – 13.30 uur
locatie: Vergadercentrum La Vie, St. Jacobsstraat 61, 3511 BP Utrecht

Van de Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn aanwezig:
Mw. Y.M.A.W. Kooij
Dhr. drs. M.G.A.M. Moester

Van ZALV zijn aanwezig:
Gerard Mulder, algemeen directeur
Hélène Daemen, apotheker
Maarten van Soest, ziekenhuisapotheker

→ Tactus
Hein de Haan, 1^{ste} geneeskundige

Novadic-Kentron
Roel Hermanides, lid Raad van Bestuur (telefonisch).

Met vriendelijke groet,

Gerry Daniels

=====

ZALV

Gerry C.M. Daniels-Bovee
directiesecretaresse

Hoenderstraat 95b
5801 CJ Venray
tel.: 0478-509211
fax.: 0478-509215
E-mail: gdaniels@zalv.nl
Website: www.zalv.nl
KvK nr. 41062007

=====

De informatie verzonden met dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en kan onderworpen zijn aan een beroepsgeheim. Gebruik van deze informatie door anderen dan de geadresseerde is, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de rechthebbende, verboden. Graag worden wij geïnformeerd indien u dit bericht ten onrechte heeft ontvangen. ZALV staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan.

=====

29-10-2010

Kooij, mw. Y.M.A.W. van

Van: Havik-den Dekker, mw. M.M.
Verzonden: maandag 20 september 2010 14:41
Aan: 'gdaniels@zalv.nl'
CC: Kooij, mw. Y.M.A.W. van; Moester, dhr. drs. M.G.A.M.
Onderwerp: Overleg ZALV/IGZ

Geachte mevrouw Daniëls,

Ik kan u berichten dat het overleg, waarover wij vanmorgen telefonisch hebben gesproken is vastgelegd op donderdag 23 september van 12.30 - 13.30 uur.
De bijeenkomst vindt plaats bij vergaderlocatie La Vie, St. Jacobsstraat 61, 3511 BP Utrecht, 6e etage. Tel. 030-2338787.

Met vriendelijke groet,

Marijke Havik
programmaondersteuner

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag | Kamer D 5-012
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T 070 304 1619
F 070 304 1570
mm.havik@igz.nl
<http://www.igz.nl>
.....



**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij
Mw. Y. van Kooij

Datum
23 september 2010

verslag

Omschrijving	Gesprek met ZALV inzake afleveren methadon
Vergaderdatum en -tijd	23 september, 13.00-14.00 uur
Vergaderplaats	La Vie, Utrecht
Aanwezig	Namens ZALV: Gerard Mulder, algemeen directeur Hélène Daemen, apotheker Maarten van Soest, ziekenhuisapotheker
	→ Tactus Hein de Haan, 1 ^{ste} geneeskundige
	Novadic-Kentron Roel Hermanides, lid Raad van Bestuur (telefonisch).
	Namens IGZ; Yolanda van Kooij, Inspecteur Annejet Meijler, Programmaleider programma 8
Afwezig	
Kopie aan	

De IGZ heeft vanaf januari 2010 een melding over het afleveren van tabletten Methadon door de AHZ in onderzoek. Per 1 september 2010 is vastgesteld door de IGZ dat de AHZ niet aan de voorwaarden van de circulaire voldoet voor collegiaal doorleveren van methadontabletten 2,5 – 5 – 10 , 25, 40 , 60 en 120 mg. De onderbouwing van de therapeutische noodzaak in het productdossier is onvoldoende. De AHZ is erop gewezen dat indien zij doorgaat met aflevering van deze tabletten er sprake is van overtreding van de Geneesmiddelenwet. De AHZ heeft hierop besloten de aflevering van deze tabletten te staken. De IGZ heeft bij AHZ aangegeven dat de afnemers zich tot de IGZ kunnen richten indien de patiëntenzorg in het gedrang komt.

De ZALV is één van de twee grote afnemers van methadontabletten van de AHZ. De ZALV is pas in september 2010 geïnformeerd over het feit dat de AHZ de methadontabletten niet meer aflevert wegens het niet voldoen aan de circulaire-eisen. Bij het laatste inspectiebezoek aan de AHZ is er een voorstel overlegd voor de verantwoorde omzetting van de van 1600 ambulante en 50 klinische patiënten van de ZALV naar een alternatief geregistreerd product (stuk gedateerd 14-9-2010). In dit voorstel wordt aangegeven dat hiervoor een termijn van 24 weken

noodzakelijk is. In het telefoongesprek van 17 september met mw. Daemen is door de IGZ al aangegeven dat deze termijn te lang is.

Bij het gesprek van 23 september wordt door de ZALV aangegeven dat zij van mening is dat er wel een goede onderbouwing is voor de therapeutische noodzaak van de verschillende sterkten tabletten. De ZALV wil deze discussie nogmaals aangaan, en vraagt of IGZ hier open voor staat.

De ZALV geeft aan dat zij deelnemen aan het platform verslavingszorg, en dat daar pas in september voor het eerst melding van deze discussie is gedaan. IGZ geeft aan dat al sinds februari 2010 aan AHZ is gevraagd met deze onderbouwing te komen, maar dat deze onvoldoende is op basis van de gegevens die zijn overlegd. Uitsluitend een onderbouwing van de dosering en niet van de doseereenheden is gegeven. Dat de AHZ hierover nooit ruggespraak heeft gehad met de ZALV is opmerkelijk, aangezien zij hiervoor aan IGZ wel stukken van de ZALV heeft overlegd.

Ook is IGZ verbaasd dat de ZALV nu pas van de situatie op de hoogte is. Ook als afnemer van de tabletten is er een verantwoordelijkheid om te verifiëren dat er een valide productdossier is voor een collegiale levering. Deze verantwoordelijkheid van de afnemer is ook in de circulaire vastgelegd.

ZALV geeft aan dat er doseringen zijn van 200 – 300 mg per dag voor bepaalde patiënten en dat dit aantal de laatste tijd toeneemt. Grote doseringen is de trend, doseringen van 80 mg gaan goed.

In het algemeen ziet zij geen problemen bij doseringen tot 3 tabletten per dag. Met name bij de hele hoge doseringen en de grote aantallen tabletten zien zij een probleem. Dit is enerzijds de therapietrouw, wat toch al een lastig punt is bij deze patiëntengroep. Ook ziet zij een risico in illegale handel van de methadontabletten als er meer tabletten worden verstrekt.

IGZ geeft aan dat bij specifieke patiënten waarbij dit een probleem vormt altijd de mogelijkheid bestaat voor een magistrale bereiding. Nu gaat het om aflevering van grote hoeveelheden aan grote groepen patiënten. Daarvoor is de onderbouwing onvoldoende.

De ZALV wil graag dat het product geregistreerd wordt. Vreest dat nu zij snel naar een alternatief wordt gedwongen weer terug te moeten naar de methadondrank. De verslavingszorg is al 4.5 jaar bezig met een project om verslaafden op een verbeterde wijze van methadon te voorzien. De ZALV is bang dat het niet meer beschikbaar zijn van de hoge doseringen veel onrust zal veroorzaken en zelfs tot Kamervragen dan wel andere publiciteit aanleiding zou kunnen geven. Dat is ongewenst.

IGZ geeft aan dat dit niet overeenstemt met het beeld wat bestaat bij andere verslavingsinstellingen, namelijk dat deze goed uitkunnen met de geregistreerde varianten.

De ZALV overweegt zelf de onderbouwing op te stellen voor collegiaal doorlevering, dan wel zelf tot registratie van het product over te gaan. IGZ geeft aan dat bij registratie de onderbouwing door het CBG zal worden getoetst, en dat bij daadwerkelijke registratie van het product het probleem opgelost is. Vooralnog is dit niet het geval, en is er ruim de tijd geweest om de onderbouwing onder de circulaire aan te leveren. Er kan nu niet meer worden afgewacht of toezeggingen worden nagekomen. Dit betekent dat het "verbod" op afleveren geen opschortende werking heeft.

IGZ geeft aan dat de AHZ heeft verklaard de 5 en 10mg tabletten vanaf 1 juli niet meer af te leveren en vanaf 11 augustus de andere sterkten ook niet meer. IGZ is

nu in het belang van de patiënt niet voornemens om de voorraden bij de ZALV in beslag te nemen, echter, nieuwe bestellingen kunnen niet worden gehonoreerd door de AHZ. IGZ vraagt de ZALV om met een overzicht te komen van de beschikbare voorraad bij de ZALV, en aan te geven hoe lang men hiermee nog toe kan. Van met name de hoge sterkten is er in mei 2010 nog een grote hoeveelheid geleverd. Daarnaast wordt verzocht om een ingekort plan van omzetting op een ander product. De ZALV zal dit binnen 2 weken aan IGZ doen toekomen.