

Calamiteitenplan bij dreigende tekorten van stollingsproducten opgesteld door de NVHB en NVHP 2017

Het calamiteitenplan wordt zo nodig bijgesteld

Doel

Handelwijze bij (dreigende) tekorten aan stollingsfactorconcentraat.

Definitie dreigend te kort

Een dreigend te kort heeft als gevolg dat de behandeling van een patiënt met hemofilie in gevaar komt en de op dat moment gebruikelijke levering in de knel komt.

Procedure

1. De producent van stollingsproducten informeert schriftelijk en per e mail de vertegenwoordigers van de HBC's, het bestuur (secretariaat) van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Behandelaars, het ministerie van VWS directie Geneesmiddelen, de voorzitter van het platform, het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten, Inspectie Volksgezondheid, college ter beoordeling van geneesmiddelen en de producenten over de (dreigende) tekorten.

Hierbij dienen de volgende gegevens vermeld te worden:

- Productnaam
 - Afvulling(en) waaraan tekort (dreigt te bestaan)bestaat
 - omvang van het tekort in percentage, geldend voor Nederland (bv 50% tekort, geheel geen product)
 - De te verwachten duur van het tekort en of de continuering van de huidige behandeling met het betrokken product in gevaar komt.
 - Prognose van de opbouw van de beschikbaarheid
2. Bij te verwachten tekorten van een bepaald stollingsfactor concentraat (recombinant of plasma product), waardoor de continuering van de behandeling met het betrokken product in gevaar komt, wordt eerst door de behandelaars aan de overige producenten van stollingsfactor-concentraten gevraagd of er voldoende capaciteit van alternatieve producten is om het dreigend tekort te kunnen opvangen.

De opgave van extra capaciteit van alternatieve stollingsfactor concentraat (plasma en/of recombinant product, aantallen en afvullingen) wordt door de producent gemeld aan de vertegenwoordigers van de HBC's, aan het bestuur van de NVHB en NVHP, de producenten en aan de voorzitter van het Hemofilie Platform.
 3. Op grond van al de verkregen gegevens van de betrokken producent en de inventarisatie van de alternatieve behandeling maakt het bestuur van de NVHB een schatting over de ernst van het tekort en de gevolgen voor de behandeling van hemofilie patiënten .Deze analyse wordt gemeld bij de voorzitter van het Platform hemofilie, de vertegenwoordigers van de HBC's en aan het bestuur van de NVHP.
 4. Het bestuur van de NVHB en /of de voorzitter van het Hemofilie Platform besluiten of een spoedoverleg om het beleid verder te bepalen geïndiceerd is.
Afhankelijk van de resultaten stelt de NVHB welke fase ingezet wordt en voor hoe lange tijd. De ingestelde fase is van kracht voor **alle** Hemofilie behandelcentra. De NVHB informeert alle hemofiliebehandelcentra.

Wanneer door een tekort van een bepaald stollingsproduct de continuering van de behandeling van hemofilie patiënten beïnvloed wordt, zal de volgende procedure in gang gezet worden:

Bij een (dreigend) tekort van recombinant producten zijn de volgende maatregelen m.b.t. verstrekking van recombinant stollingsfactorconcentraat van kracht:

Fase 1:

- A. Stel electieve ingrepen met recombinantproduct indien mogelijk uit.
- B. Zet patiënten die op een recombinant product staan zo veel mogelijk over op een ander recombinant product.
- C. Zet geen nieuwe patiënten over van plasma product op recombinant product.

Fase 2:

Indien de tekorten aanhouden of indien overzetting naar een recombinant product niet mogelijk is:

- A. Beperk de uitgifte van stollingsproducten aan individuele patiënt en geef voor maximaal 1 maand mee voor thuisbehandeling
- Zet patiënten >18 jaar over op een plasma product

Fase 3:

Zet tenslotte patiënten <18 jaar over op een plasma product

Bij een (dreigend) tekort aan plasma producten zijn de volgende maatregelen m.b.t. verstrekking van plasma stollingsfactorconcentraat van kracht:

Fase 1:

- A. Stel electieve ingrepen met plasma product indien mogelijk uit.
- B. Zet patiënten over op een recombinant product.

Fase 2:

Indien de tekorten aanhouden of indien overzetting naar een recombinant product niet mogelijk is:

- B. Beperk de uitgifte van stollingsproducten aan individuele patiënt en geef voor maximaal 1 maand mee voor thuisbehandeling.

De fasering wordt vast gesteld door de NVHB in samenspraak met de producenten.

6-6-2017 E. Mauser-Bunschoten