

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1932

Vragen van het lid **Bouwmeester** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *ADHD in Nederland* (ingezonden 17 februari 2011).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 23 maart 2011).

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het rapport «ADHD in Nederland; Kinderen verdienen beter; een oproep voor een gezonde aanpak van de ADHD-epidemie» van de Stichting Nederlands Comité voor de Rechten van de Mens?¹ Bent u bereid uw reactie op dit rapport vóór 1 april 2011 aan de Kamer te zenden?

Antwoord 1

Ja. Mijn antwoord op vraag 13 is mijn reactie op het rapport.

Vraag 2

Wat is uw mening ten aanzien van het feit dat het geneesmiddelengebruik bij ADHD in Nederland sterk is toegenomen de laatste jaren?²

Antwoord 2

Ook de leden Kooiman, Van Gerven en Smits (allen SP) hebben vorig jaar vragen gesteld over ADHD: met name over het bericht dat steeds meer kinderen en volwassenen gediagnosticeerd worden met ADHD en het gebruik van ADHD medicatie de afgelopen vijf jaar is verdubbeld (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2010–2011, nr. 741). In die antwoorden, waarin tevens verwezen wordt naar antwoorden op uw vragen over onterechte en gemiste diagnose ADHD en de gevolgen voor behandeling (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2010–2011, nr. 740) heeft de staatssecretaris van VWS mede namens mij bevestigd dat er sprake is van een toegenomen gebruik van medicatie. Dit heeft, naar mijn mening, enerzijds te maken met de toegenomen kennis over ADHD, waardoor deze stoornis steeds beter en eerder herkend wordt en dus steeds meer kinderen gediagnosticeerd en behandeld worden voor hun ADHD. Tevens spelen ontwikkelingen als het

¹ Stichting Nederlands Comité voor de Rechten van de Mens: «ADHD in Nederland: Kinderen verdienen beter; een oproep voor een gezonde aanpak van de ADHD-epidemie».

² Stichting Farmaceutische kengetallen.

verminderen van het taboe op psychiatrische stoornissen en het steeds ingewikkelder worden van de maatschappij, waardoor kinderen eerder tegen problemen aanlopen, een rol.

Vraag 3

Wat is uw mening over de uitspraak van Dr. Allen Frances, voorzitter van de taskforce die de huidige versie van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV) tot stand bracht, dat de definitie die opgesteld werd voor ADHD heeft geleid tot een onbedoelde groep patiënten met dit etiket, die wellicht beter af zouden zijn buiten het gezondheidszorgsysteem? Welke gevolgen zou dit kunnen hebben voor de behandeling van kinderen met ADHD?

Antwoord 3

De opstelling en beoordeling van de criteria voor een (ADHD) diagnose is de taak van beroepsgroepen.

De DSM is een internationaal classificatiesysteem voor psychiatrische aandoeningen, uitgegeven en opgesteld door de American Psychiatric Association. De werkgroep die zich hier mee bezig houdt bestaat uit internationaal vooraanstaande psychiaters. Dit classificatiesysteem is onderhevig aan een onderhoudscyclus en wordt daardoor steeds aangepast aan de laatste wetenschappelijke inzichten.

De huidige definitie van ADHD in DSM-IV heeft er inderdaad voor gezorgd dat er meer kinderen zijn gediagnosticeerd. Dat een bepaalde groep patiënten beter af zou zijn buiten de gezondheidszorg, vind ik een opmerkelijke uitspraak. Te meer nu deze is gedaan door de voorzitter van de taskforce. In dit verband verwijs ik tevens naar het antwoord op vraag 5 van het lid Dibi over medicatie voor Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) (Aanhangende Handelingen, vergaderjaar 2010–2011, nr. 742).

Vraag 4

Deelt u de mening dat richtlijnen en protocollen beïnvloed kunnen worden door verschillende belangen en dat de overheid alert moet zijn op de belangen die spelen, zoals die van de farmaceutische industrie? Zo ja, hoe? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 4

Ja, opstellers van richtlijnen en protocollen moeten zich er van bewust zijn dat sommige partijen, zoals bijvoorbeeld de farmaceutische industrie, belang hebben bij een bepaalde uitkomst. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in 2007 en 2009 hiernaar onderzoek gedaan en monitort de opvolging van de aanbevelingen. In 2010 heeft de Regieraad Kwaliteit van Zorg een «richtlijn voor richtlijnen» ontwikkeld, waarbij is opgenomen dat alertheid voor belangenverstremming van groot belang is. In Nederland worden richtlijnen opgesteld door wetenschappelijke verenigingen, die publieke of private onderzoeks-, kwaliteits- en/of kennisinstututen betrekken.

Vraag 5

Wanneer wordt de aangenomen motie Arib (inzake een wettelijke regeling voor een register waarin de banden tussen farmaceutische bedrijven en artsen/onderzoekers) uitgevoerd?³

Antwoord 5

De stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) waarin de farmaceutische industrie, artsen en apothekers vertegenwoordigd zijn, legt momenteel de laatste hand aan een regeling om tot transparantie te komen over de banden tussen artsen en de farmaceutische industrie. Ik heb begrepen dat deze regeling deze maand gereed zal zijn. Ik vind het een groot voordeel dat partijen zelf met een dergelijke regeling komen. Dat betekent dat er draagvlak voor bestaat en dat de regeling in de praktijk voor partijen uitvoerbaar zal zijn. Mocht zelfregulering in de praktijk niet leiden tot de gewenste transparantie, dan zal ik het treffen van aanvullende maatregelen, waaronder het maken van wettelijke regels, in overweging nemen.

³ Kamerstuk 22 894, nr. 243.

Vraag 6

Bent u op de hoogte van de ernst van de bijwerkingen van geneesmiddelen die nu als standaardtherapie worden gegeven aan kinderen met ADHD? Bent u er van overtuigd dat de huidige behandelrichtlijnen, waarin medicatie op de eerste plaats staat, verantwoord zijn in het licht van de ernst van de bijwerkingen?

Antwoord 6

Ja, ik ben op de hoogte van de bijwerkingen van deze geneesmiddelen nu deze vermeld staan in de bijsluiters. De meest actuele bijsluiterteksten zijn te vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) via www.cbg-meb.nl. Het is aan de beroepsgroep om te zorgen voor behandelrichtlijnen.

In behandelrichtlijnen zal een goede afweging moeten worden gemaakt van de risico's van een behandeling ten opzichte van de baten van een behandeling.

Deze afweging moet een arts in de dagelijkse praktijk ook maken voor iedere individuele patiënt. Ik heb vooralsnog geen reden om aan te nemen dat de richtlijn voor de behandeling van ADHD niet verantwoord zou zijn.

Vraag 7

In hoeverre worden in Nederland gebruikers van methylfenidaat bevattende medicijnen gecontroleerd op de door de European Medicines Agency, de Europese Commissie, de Food and Drug Administration van de VS, de International Narcotics Control Board en door het Kinderrechten Comité van de VN aangegeven waarschuwingen?

Antwoord 7

In het kader van geneesmiddelenbewaking, in Nederland uitgevoerd door het CBG, worden na registratie voortdurend bijwerkingen van elk geneesmiddel bijgehouden. De meldingen van bijwerkingen door artsen, apothekers en patiënten worden beschreven in een periodiek veiligheidsrapport (PSUR, Periodic Safety Update Report) samen met farmaco-epidemiologische onderzoeksgegevens en literatuuroverzichten. PSURs worden op Europees niveau vergeleken en besproken. Bijwerkingen worden dus niet alleen in Nederland nauwlettend gevolgd, er is tevens afstemming op Europees niveau. Tevens is er afstemming tussen de Food and Drug Administration (FDA) en het European Medicines Agency (EMA).

In het systeem van geneesmiddelenbewaking wordt derhalve voortdurend nagegaan of de werkzaamheid van het geneesmiddel opweegt tegen de risico's of bijwerkingen van het geneesmiddel. Als dit niet het geval is, kunnen de officiële productinformatie voor arts en apotheker en de bijsluitertekst worden aangepast met bijvoorbeeld waarschuwingen of kunnen andere aanvullende maatregelen worden genomen.

Vraag 8

Bent u op de hoogte van het feit dat het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) op 16 september 2010 de goedkeuring voor methylfenidaatbevattende middelen in Rheinland Pfalz heeft beperkt en de Gemeinsame Bundesausschuss op 1 december 2010 nieuwe regels uitgaf om de mogelijkheid om psychostimulantia voor te schrijven verder te beperken? Wat is hierover uw mening?

Antwoord 8

Ja, ik ben hiervan op de hoogte.

De vastgestelde regelgeving omtrent productinformatie voor arts en apotheker en bijsluiters van methylfenidaat bevattende geneesmiddelen is in Duitsland gelijk aan die in alle Europese lidstaten.

In januari 2009 concludeerde het Europees Wetenschappelijk Comité voor Humane Geneesmiddelen (CHMP) dat de balans tussen werkzaamheid en risico's of bijwerkingen voor methylfenidaat bevattende geneesmiddelen bij de behandeling van ADHD bij kinderen van 6 jaar en ouder als gunstig wordt beschouwd.

De CHMP concludeerde eveneens dat er geen noodzaak was om het gebruik van methylfenidaat te beperken, maar dat nieuwe aanbevelingen voor het voorschrijven van het geneesmiddel, screening van de patiënt voorafgaand

aan de behandeling en monitoring van de patiënt, noodzakelijk waren om het veilig gebruik ervan te optimaliseren. Dit advies is overgenomen door de Europese Commissie in mei 2009. Op basis hiervan is de productinformatie van methylfenidaat bevattende geneesmiddelen in onder andere Duitsland en Nederland aangepast. Kennelijk is dat in Duitsland later gebeurd dan in Nederland; de reden daarvoor is mij niet bekend. Ik vind het goed dat in Nederland de aanpassing snel is gedaan.

Vraag 9, 10, 11 en 12

Welke andere dan medicamenteuze behandelingen voor ADHD zijn mogelijk in Nederland? In hoeverre wordt van deze behandelingen gebruik gemaakt? In hoeverre wordt van deze behandelingen gebruik gemaakt voordat overgegaan wordt tot medicamenteuze therapie?

Bent u op de hoogte van het onderzoek van mevrouw Pelsser⁴ dat bewijst dat met behulp van een dieet en een goede begeleiding van ouders ADHD bij 78% van de kinderen kan verdwijnen? Welke gevolgen dient dit onderzoek naar uw mening te hebben voor de behandeling van ADHD?

Bent u van mening dat in Nederland voldoende wordt gekeken naar alternatieven voor medicamenteuze behandeling van ADHD? Zo nee, wat kunt u doen om dit te veranderen?

Deelt u de mening dat critici van de huidige behandeling van ADHD met geneesmiddelen onvoldoende serieus genomen worden en onvoldoende invloed hebben op de behandeling? Zo ja, vind u dit terecht? Zo nee, hoe wilt u dit veranderen?

Antwoord 9, 10, 11 en 12

De multidisciplinaire richtlijn ADHD (2005) stelt dat de behandeling van ADHD in het algemeen op twee pijlers berust: medicatie en gedragstherapeutische/psychosociale behandeling. Er is tevens een medicatieprotocol ADHD beschikbaar op de website van het Landelijk Kenniscentrum Kinder- en Jeugdpsychiatrie. Methylfenidaat, het middel dat als eerste wordt ingezet bij de medicamenteuze behandeling van ADHD, is uitgebreid wetenschappelijk onderzocht bij kinderen. Het medicatieprotocol ADHD is in maart 2010 geactualiseerd en gebaseerd op de laatste wetenschappelijke inzichten. Tot gedragstherapeutische/psychosociale behandeling behoren psycho-educatie, gedragstherapie en begeleiding gericht op de ouders, de leerkracht en de school en niet-medicamenteuze behandeling van het kind, bijvoorbeeld via zelfregulatietraining. Hierbij kan gedragstherapeutische/psychosociale behandeling van kortere duur zijn dan het medicatiegebruik.

Uit de Trendrapportage GGZ 2010 (Trimbos-instituut, 2010) blijkt dat er ongeveer 114 080 personen zijn die ADHD medicatie gebruiken (meetjaar 2008). In dit onderzoek wordt vermeld dat er 228 dagen per persoon met medicatie behandeld wordt. Er zijn geen specifieke gegevens over het aantal jeugdigen dat ADHD medicatie gebruikt.

Behandeling door middel van dieet en begeleiding, zoals in het onderzoek van mevrouw Pelsser, wordt op dit moment ook geboden. Het is aan de betreffende beroepsgroep, in dit geval (kinder- en jeugdpsychiaters) om te beoordelen of deze vormen van behandeling genoeg zijn onderbouwd om ze op te nemen in richtlijnen.

Gezien de vele producten die zijn ontwikkeld op het gebied van diagnostiek en behandeling van ADHD ben ik van mening dat in Nederland voldoende wordt gekeken naar alternatieven voor medicamenteuze behandeling. In dit verband verwijs ik tevens naar het antwoord op vraag 3 van uw eerdere vragen over onterechte en gemiste diagnoses ADHD (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2011–2011, nr. 740).

Ik deel de mening, dat critici van de huidige behandeling met medicatie niet of niet voldoende serieus worden genomen, dan ook niet.

⁴ Pelsser LM, Frankena K, Toorman J, et al. Effects of a restricted elimination diet on the behaviour of children with attention-deficit hyperactivity disorder (INCA study): a randomised controlled trial. *Lancet* 2011; **377**: 494–503. www.thelancet.com

Vraag 13

Kunt u van elk van de in het rapport genoemde aanbevelingen aangeven in hoeverre u deze aanbeveling zinnig vindt, in hoeverre de aanbeveling nu al in de praktijk wordt gebracht en of, hoe en wanneer u de aanbeveling gaat overnemen en implementeren?

Antwoord 13

Het rapport is opgesteld door de Stichting Nederlands Comité voor de Rechten van de Mens (NCRM). Deze stichting heeft banden met de Scientology Church en tegen die achtergrond dient het rapport te worden gezien. Het NCRM voert al langer strijd tegen de psychiatrie in het algemeen. De stichting ziet bijna iedere vorm van dwangtoepassing en medicatietoediening als een schending van de mensenrechten. Dat wil niet zeggen dat er geen punten staan in het rapport die nadere aandacht verdienen. Er staat een aantal belangrijke signalen die het waard zijn om nader te worden gezien. Ik zal mijn reactie op het rapport in zijn geheel geven, omdat het in veel gevallen de kunde en verantwoordelijkheid van veldpartijen is om over de afzonderlijke aanbevelingen te beslissen.

Het eerste signaal is dat het aantal ADHD gediagnosticeerde kinderen en het aantal kinderen dat hiervoor medicatie krijgt, de afgelopen decennia enorm is toegenomen. Het NCRM zet hier vraagtekens bij en vraagt zich af of hier niet te veel kinderen bij zitten die onterecht deze diagnose hebben gekregen en dus onterecht medicatie krijgen. Dit signaal is al eerder aan de orde gekomen in eerdere kamervragen van u, waarnaar ook in deze antwoordsenset is verwezen (zie antwoord op vraag 2).

Het tweede signaal is dat er te veel wordt behandeld met medicatie in plaats van andere beschikbare methoden. Voor de behandeling van ADHD is onder meer een behandelprotocol en multidisciplinaire richtlijn beschikbaar, die voorzien in medicamenteuze en andere wijze van behandeling (o.a. gedrags-therapeutisch). Ik ben (gelet op de aanhoudende signalen) wel benieuwd naar de mening en ervaringen van de beroepsgroepen, in dit geval (kinder- en jeugd)psychiaters, die deze medicatie voorschrijven.

Inmiddels heb ik met de Inspectie voor de Gezondheidszorg afgesproken nader onderzoek te doen naar het voorschrijfgedrag van ADHD medicatie. Ik ben voornemens om met de beroepsgroepen in gesprek te gaan om deze signalen met hen te bespreken. Daarbij zal ik tevens de resultaten van het onderzoek van de Inspectie betrekken.

Het derde signaal uit het rapport is dat er te weinig bekend is over de lange termijn effecten van de medicatie en dat er verwevenheid is met de farmaceutische industrie. Wat betreft de lange termijn effecten: hierbij wijs ik op het systeem van geneesmiddelenbewaking dat voor alle geneesmiddelen (en dus ook voor ADHD medicatie) geldt. In dit systeem moet worden bijgehouden voor alle geneesmiddelen die op de markt komen, wat de werking in de praktijk is. Bijwerkingen moeten gemeld worden en op basis van de gemelde bijwerking of toename van bijwerkingen, kan nader onderzoek plaatsvinden. Het CBG beslist hierover.

Wat betreft de farmaceutische industrie: de farmaceutische industrie ontwikkelt geneesmiddelen en brengt deze op de markt. De registratie autoriteiten (EMA/ CBG) wegen de werkzaamheid en veiligheid af en laten het middel toe op de markt.

Het is aan de professional om af te wegen of hij dit middel voorschrijft aan een patiënt, rekening houdend met professionele richtlijnen hieromtrent. Het staat alle partijen vrij een klacht in te dienen bij de CGR over ongeoorloofde (publicitaire) druk van de farmaceutische industrie. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht.

Er bereiken mij geen signalen dat dit stelsel van checks and balances onvoldoende zou functioneren ten aanzien van het ADHD medicatiegebruik.