

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

### 599

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de strijd rondom ADHD-medicatie voor volwassenen* (ingezonden 16 oktober 2014)

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 19 november 2014).

#### Vraag 1

Kent u de uitzending van Argos «Strijd om ADHD-medicijnen voor volwassenen»<sup>1</sup> en het bericht «Offlabelgebruik methylfenidaat omstreden»?<sup>2</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Kunt u ingaan op de registratieprocedure van het middel Strattera van farmaceut Eli Lilly? Kunt u reageren op de uitlatingen van Dick Bijl over het onderzoek dat door deze farmaceut is gedaan, en hierbij specifiek ingaan op de samenstelling van de patiëntengroep?

#### Antwoord 2

De registratieprocedure van het middel Strattera is beschreven in het Europese publieke beoordelingsrapport – de zogenaamde EPAR. Deze EPAR is te vinden op de website van de Britse evenknie van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), registratieautoriteit MHRA (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/websiteresources/con020684.pdf>). Het Verenigd Koninkrijk (in casu de MHRA) is voor Strattera de leidende lidstaat in Europa. Deze stelt de rapporten op en de overige lidstaten geven hier hun commentaar op. Deze rapporten en de commentaren hierop zijn in het EPAR terug te vinden, evenals de reacties van de firma Eli Lilly op de commentaren.

De punten die Dick Bijl opvoert ten aanzien van de inclusie- en exclusiecriteria van patiënten in de onderzoeksgroepen zijn bij het CBG bekend en deze

<sup>1</sup> Argos uitzending «Strijd of ADHD-medicijnen» voor volwassenen, 11 oktober 2014.

<sup>2</sup> «Offlabelgebruik methylfenidaat omstreden», 13 oktober 2014, [http://medischcontact.artsennet.nl/Actueel/Nieuws/Nieuwsbericht-1/146798/Offlabelgebruik-methylfenidaat-omstreden.htm?utm\\_source=subscribers\\_medischcontact\\_dagelijks&utm\\_medium=email&utm\\_term=&utm\\_content=&utm\\_campaign=20141014](http://medischcontact.artsennet.nl/Actueel/Nieuws/Nieuwsbericht-1/146798/Offlabelgebruik-methylfenidaat-omstreden.htm?utm_source=subscribers_medischcontact_dagelijks&utm_medium=email&utm_term=&utm_content=&utm_campaign=20141014).

zijn ook onderdeel van discussie geweest. In twee van de tien studies was de samenstelling van de patiëntengroep niet optimaal. Deze tekortkomingen zijn tijdens de beoordeling aan de orde geweest en meegewogen. Alles in beschouwing genomen was de baten/risico balans positief.

#### Vraag 3

Kunt u uiteenzetten op basis van welke onderzoeken en argumenten het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) ervoor heeft gekozen geen vergunning te verstrekken voor het middel Concerta voor gebruik door volwassenen? Kunt hierbij ook ingaan op de vraag waarom het middel wel veilig voor kinderen wordt geacht?

#### Antwoord 3

Ook voor deze aanvraag voor indicatie-uitbreiding heeft de MHRA een EPAR gepubliceerd waarin de registratieprocedure staat beschreven. Hieruit is op te maken dat er onderzoek naar werkzaamheid en risico's is gedaan bij 944 patiënten verdeeld over vier studies: drie kortetermijnstudies en een langetermijnstudie.

De bewijslast schoot tekort zowel wat betreft de werkzaamheid als de risico's op een groot aantal punten, waarvan de belangrijkste zijn:

In de langetermijnstudie bleek Concerta zich niet te onderscheiden van placebo.

In de studies bleken de patiënten te lijden onder een groot aantal bijwerkingen: zo was er een duidelijke verhoging van hartslag en bloeddruk te zien, waarbij onduidelijk bleef of dit verband hield met een toegenomen risico op hart- en vaataandoeningen en sterfte. Bovendien gaf een aantal psychiatrische bijwerkingen als angst en spanning, depressie, vijandigheid en agressie reden tot grote zorg over de risico's.

De registratiehouder heeft nog tijdens deze procedure verder afgezien van deze indicatie-uitbreiding naar volwassenen. Het beoordelingsrapport (EPAR) is te vinden op de site van de MHRA: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/l-unit1/documents/websiteresources/con2033483.pdf>

Concerta is voor gebruik bij kinderen geregistreerd op basis van een vergelijkbare besluitvormingsprocedure, op basis van voor deze doelgroep relevant onderzoek en data. Hierbij is werkzaamheid aangetoond, zowel bij korte- als langetermijngebruik. Risico's op bijwerkingen blijken bij kinderen kleiner te zijn en dan met name op de bijwerkingen die bij volwassenen in sterkere mate worden waargenomen: de cardiovasculaire en de psychiatrische bijwerkingen. Daarnaast wordt in de bijsluiter beschreven hoe de behandelaar deze bijwerkingen dient te monitoren en hoe hij hier op kan reageren, waardoor het risico ingeperkt kan worden.

#### Vraag 4

Klopt het dat het middel wel mag worden voorgeschreven aan volwassenen die het middel ook als kind al kregen, en hier goed op reageerden? Waarom mag het middel niet meer worden voorgeschreven wanneer ADHD pas op latere leeftijd wordt ontdekt?

#### Antwoord 4

Ja, het oordeel hierover kan goed aan de behandelaar worden overgelaten, mits deze de adviezen opvolgt die in de bijsluiter zijn vermeld en hiermee de risico's van voortgezet gebruik bewaakt.

Voor het tweede gedeelte van de vraag verwijs ik u naar het antwoord op vraag 3.

#### Vraag 5

Aan hoeveel volwassen patiënten is Concerta nog voorgeschreven nadat de registratie van dit middel is afgewezen door het CBG? Hoe vaak wordt andere ADHD-medicatie voor volwassenen voorgeschreven?

#### Antwoord 5

Volgens de stichting Farmaceutische kengetallen zullen dit jaar naar verwachting voor het eerst meer dan 100.000 personen van 18 jaar of ouder methylfenidaat gebruiken. SFK geeft aan dat het aantal volwassen gebruikers van Concerta dat dit middel ook al gebruikte op of voor hun 18<sup>de</sup>, zo'n 25 – 50% bedraagt.

#### Vraag 6

Klopt het dat de afwijzing van de registratie voor Concerta toevallig aan het licht is gekomen, en dat een afwijzing van een registratie in de regel geheim wordt gehouden vanwege bedrijfsbelangen, zoals wordt gesteld in het artikel in Medisch Contact? Wat vindt u van deze procedure?

#### Antwoord 6

Dit is onjuist, de afwijzing is niet geheim gehouden. De MHRA heeft het EPAR op haar website gepubliceerd (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/l-unit1/documents/websiteresources/con2033483.pdf>). Daarnaast zijn de notulen van de Collegevergadering waar de indicatie is besproken openbaar gemaakt via de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/CAD97DE3-BB79-406C-9137-44060EB778F5/0/Openbaarverslag716eCollegevergadering.pdf>)

#### Vraag 7

Wat is uw reactie op het voornemen van de commissie van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie om Concerta als eerste aangewezen middel op te nemen in een nieuwe richtlijn voor volwassenen met ADHD? Bent u van mening dat er veilig kan worden voorgeschreven, ondanks de afwijzing door het CBG? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 7

Het CBG is, in samenwerking met andere Europese registratieautoriteiten, tot een afwijzend oordeel gekomen over het gebruik van Concerta bij volwassenen met ADHD, omdat de risico's groter zijn dan de voordelen. Het CBG baseert zich bij haar oordeel op alle beschikbare wetenschappelijke data. Dit is een belangrijke conclusie van de registratie autoriteiten waar de behandelaars rekening mee dienen te houden. Het lijkt me voorbarig om nu al te reageren op een voornemen van de richtlijn commissie van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie.

#### Vraag 8

Wat is uw reactie op de uitspraak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dat deze nieuwe richtlijn voor psychiaters leidend wordt bij het toezicht?

#### Antwoord 8

Voor de IGZ zal een nieuwe richtlijn pas van toepassing kunnen zijn bij het toezicht, vanaf het moment dat deze door de beroepsvereniging landelijk als beroepsstandaard is gepubliceerd.

In algemene zin lijkt mij een inhoudelijke afwijzing van een indicatiegebied van een geneesmiddel door het CBG een belangrijk uitgangspunt voor toezicht van de IGZ.

#### Vraag 9

Hoe beoordeelt u de situatie waarin het CBG het middel Concerta niet heeft willen registreren, maar de IGZ aangeeft de richtlijn van de beroepsgroep, waarin Concerta het eerste aangewezen middel is, als leidend te zien? Bent u van mening dat deze situatie verwarrend en onwenselijk is voor patiënten en artsen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe wilt u alsnog duidelijkheid creëren voor patiënten en artsen?

#### Antwoord 9

Zoals ik ook in mijn antwoord op vraag 7 heb aangegeven, het lijkt me goed om eerst het besluitvormingsproces in de wetenschappelijke vereniging over de richtlijn af te wachten.

#### Vraag 10

Vindt u het noodzakelijk dat er nieuw wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan, nu de bestaande onderzoeken voor verschillende interpretaties vatbaar blijken? Zo nee, waarom acht u dat niet nodig?

#### Antwoord 10

Ik wacht eerst af wat het oordeel van de Nederlandse Vereniging van Psychiatrie wordt. Het is voorbarig om hierover nu al te speculeren.