



Eekholt 4
1112 XH Diemen

Postbus 320
1110 AH Diemen

(020) 797 85 55
(020) 797 85 00

info@cvz.nl
www.cvz.nl

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van
5 januari 2005

Uw kenmerk
Farmatec/P 2551059

Datum
1 juni 2006

Ons kenmerk
PAK/26054240

Behandeld door
J.P. Verduijn

Doorkiesnummer
(020) 797 87 69

Onderwerp
(Her)beoordelingsrapport methylfenidaat met verlengde werking (Concerta*)

Geachte heer Hoogervorst,

In de brief van 5 januari 2005 heeft u het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht een inhoudelijke toetsing (herbeoordeling) uit te voeren met betrekking tot methylfenidaat met verlengde werking (Concerta). De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) heeft deze herbeoordeling afgerond. De overwegingen hierbij treft u aan in het als bijlage toegevoegde CFH-rapport 06/14.

Gezien de lange tijdspanne sinds de herbeoordelingsaanvraag en dit advies, geef ik eerst een korte recapitulatie.

Concerta* is bedoeld voor aandachtsstoornissen met hyperactiviteit ('Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD') bij kinderen van 6 jaar en ouder en adolescenten, in combinatie met psychotherapeutische en/of pedagogische maatregelen als deze maatregelen alleen onvoldoende blijken te zijn.

De CFH heeft Concerta* eerder beoordeeld in het voorjaar van 2003 (CFH-rapport 03/06, 2 april 2003). De conclusie destijds was dat methylfenidaat met verlengde afgifte (Concerta*) geclusterd kon worden met kortwerkend methylfenidaat. De reden hiervoor was dat op grond van de samenstelling, het indicatiegebied, de vergelijkbare werkzaamheid en het bijwerkingenprofiel geconcludeerd kon worden dat er geen klinisch relevante verschillen zijn met kortwerkend methylfenidaat.

De fabrikant heeft eind 2004 de minister verzocht om een herbeoordeling en methylfenidaat met verlengde afgifte op te nemen op bijlage 1B van het verstrekkingenbesluit Farmaceutische Hulp. De fabrikant is namelijk van mening dat er wel klinisch relevante verschillen in eigenschappen zijn.

Bij de herbeoordeling zijn de fabrikant 28 februari 2005 in eerste instantie nadere vragen gesteld. In een reactie van 7 maart 2005 heeft de fabrikant hierop gereageerd. Daarna is op 29 maart 2005 de fabrikant een concept-herbeoordelingsrapport ter becommentariëring toegezonden. Vervolgens heeft deze een klokstop gekregen om op zijn verzoek samen met diverse experts op de gebieden van ADHD, therapietrouw en meta-analyses een standpunt te bepalen. De reactie op het conceptrapport heeft de

2/PAK/26054240

fabrikant 10 april 2006 ingediend. In de tussentijd is met de fabrikant een discussie gevoerd over het beoordelingskader en de eisen die gesteld worden aan een studieopzet om een mogelijk klinisch relevant verschil in eigenschappen aan te tonen dat is gebaseerd op een verschil in therapietrouw.

Naar het oordeel van de CFH is er ook in deze herbeoordeling onvoldoende bewijs geleverd voor een klinisch relevant verschil in eigenschappen van methylfenidaat met verlengde afgifte vergeleken met kortwerkend methylfenidaat, omdat een klinisch relevant verschil in werkzaamheid onvoldoende is aangetoond. De overige GVS-criteria, namelijk gelijksoortig indicatiegebied, gelijksoortige leeftijdscategorie en toedieningsweg, zijn door de fabrikant niet ter discussie gesteld. De Commissie blijft dan ook bij haar oordeel dat methylfenidaat met verlengde afgifte opgenomen kan blijven in de cluster met kortwerkend methylfenidaat.

De vergoedingsproblematiek van geneesmiddelen voor de behandeling van ADHD is al diverse malen bij het CVZ en de CFH aan de orde is geweest. Opgemerkt kan worden dat de patiëntenvereniging alsook deskundigen op het gebied van de behandeling van deze aandoening, recent hun standpunten bij de CFH in een extra vergadering uitgebreid via een directe dialoog onder de aandacht hebben kunnen brengen. Dit is een uitzonderlijke situatie. Gezien de problematiek rondom de vergoeding van ADHD-middelen is het CVZ van mening dat dit een zorgvuldige manier van werken is.

Het CVZ wil nogmaals het volgende onder uw aandacht brengen, zoals eerder in de brief over de herbeoordeling van atomoxetine (Strattera[®]) van 9 maart 2006 al is gebeurd. Opgemerkt werd dat de conclusie van de CFH ten aanzien van de onderlinge vervangbaarheid waarschijnlijk geen problemen zou oproepen indien de kosten van kortwerkend methylfenidaat vergelijkbaar zouden zijn met die van atomoxetine, dit is ook van toepassing op methylfenidaat met verlengde afgifte. Omdat methylfenidaat met verlengde afgifte een aanzienlijk hoger prijsniveau heeft dan kortwerkend methylfenidaat, dat al geruime tijd geleden op de markt is gebracht, brengt clustering van beide middelen een aanzienlijke bijbetaling met zich mee voor Concerta[®]. Dit verschijnsel doet zich ook voor bij enkele andere GVS-clusters.

Concluderend blijft het CVZ van mening dat er onvoldoende redenen zijn methylfenidaat met verlengde afgifte (Concerta[®]) uit de cluster met kortwerkend methylfenidaat te halen.

Hoogachtend,



drs. J.S.J. Hillen
Voorzitter