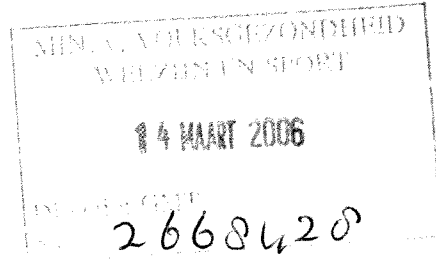


GMT

CVZ

College voor zorgverzekeringen

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



Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
(020) 797 85 55
(020) 797 85 00
info@cvz.nl
www.cvz.nl

Uw brief van
2 september 2005

Uw kenmerk
Farmatec/P 2614571

Datum
9 maart 2006

Ons kenmerk
PAK/26026227

Behandeld door
W.G.M. Toenders

Doorkiesnummer
(020) 797 87 50

Onderwerp
CFH-rapport 06/05: atomoxetine (Strattera®), herbeoordeling

Geachte heer Hoogervorst,

In de brief van 2 september 2005 heeft u het CVZ verzocht om een herbeoordeling uit te voeren ten aanzien van atomoxetine (Strattera®). De Commissie Farmaceutische Hulp heeft deze herbeoordeling inmiddels afgerond. De overwegingen hierbij treft u aan in het bijgevoegde CFH-rapport 06/05.

Atomoxetine is bestemd voor aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit ('Attention Deficit Hyperactivity Disorder', ADHD) bij kinderen van 6 jaar en ouder en adolescenten, in combinatie met psychotherapeutische en/of pedagogische maatregelen. Ter voorbereiding op de herbeoordeling heeft de CFH in een themavergadering op 13 februari jl. aan vertegenwoordigers van behandelaren en ouders van patiënten de gelegenheid gegeven om hun visie op de behandeling van ADHD en de vergoedingsproblematiek naar voren te brengen.

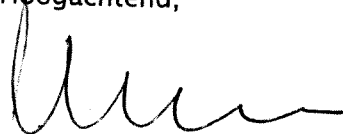
De CFH heeft atomoxetine eerder beoordeeld in mei 2005. De commissie concludeerde toen dat atomoxetine geclusterd kon worden met methylfenidaat op bijlage 1A. De reden hiervoor was dat in onderzoeken onvoldoende klinisch relevante verschillen in eigenschappen tussen beide middelen waren aangetoond. Beide middelen waren, naar het oordeel van de CFH, dus onderling vervangbaar.

Aanleiding voor deze herbeoordeling is een verzoek van de fabrikant die het niet eens is met het oordeel van de CFH en verzoekt het middel op te nemen op bijlage 1B. De fabrikant claimt dat er tussen de middelen wel klinisch relevante verschillen in eigenschappen zijn en dat atomoxetine een meerwaarde heeft voor enkele vooraf aan te wijzen subgroepen van ADHD-patiënten. De fabrikant baseert zich hierbij onder andere op een aantal nieuwe gegevens, die tijdens de eerste beoordeling nog niet voorhanden waren.

Naar het oordeel van de CFH is er ook in deze herbeoordeling onvoldoende bewijs geleverd voor een klinisch relevant verschil in eigenschappen tussen atomoxetine en methylfenidaat. Zowel in werkzaamheid als bijwerkingen zijn klinisch relevante verschillen onvoldoende aangetoond. De overige GVS-criteria, namelijk een gelijksoortig indicatiegebied, leeftijdscategorie en toedieningsweg, zijn door de fabrikant niet ter discussie gesteld. De commissie blijft dan ook bij haar oordeel dat atomoxetine opgenomen moet worden op bijlage 1A in de cluster met methylfenidaat.

Naar aanleiding van deze uitkomst van de beoordeling wil het CVZ graag het volgende onder uw aandacht brengen. De conclusie van de CFH ten aanzien van de onderlinge vervangbaarheid zou waarschijnlijk geen problemen oproepen indien de kosten van kortwerkend methylfenidaat vergelijkbaar zouden zijn met die van atomoxetine. Kortwerkend methylfenidaat is echter geruime tijd geleden op een veel lager prijsniveau op de markt gebracht. Clustering van atomoxetine met kortwerkend methylfenidaat brengt daardoor een aanzienlijke bijbetaling voor het gebruik van atomoxetine met zich mee. Dit verschijnsel waarbij nieuwe geneesmiddelen in één cluster terecht komen samen met één of meer goedkope, klassieke geneesmiddelen doet zich ook voor bij enkele andere GVS-clusters. Het CVZ zal aan deze problematiek aandacht besteden in het kader van de advisering over de modernisering van het GVS.

Hoogachtend,



drs. J.S.J. Hillen
Voorzitter