

Ernstige en acute problematiek van toegankelijkheid van het medicijn Dexamfetamine. Dringende oproep aan de minister om met spoed naar oplossingen te zoeken.

Observaties bij de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, betreffende stand van zaken doorgeleverde bereidingen, d.d. 16 juni 2016.

I.

De minister van VWS staat voor de opgave een goede zorg te garanderen tegen kosten die door de maatschappij gedragen kunnen worden. Gegeven de stijgende kosten van de zorg dient er bij de vaststelling van vergoedingen, voor te schrijven medicatie, medische behandelingen een afweging plaats te vinden tussen de kosten en de baten hiervan. Niet alle zorg kan tegen ongeacht welke prijs geboden worden.

De eerste observatie bij de brief van de minister is dat zij op geen enkele wijze de baten van een behandeling met Amfexa in haar overwegingen laat terugkomen. De baten van behandeling met dexamfetamine, zowel voor het individu in de winst van kwaliteit van het leven, alsook voor de maatschappij door verminderde ziektekosten, hogere arbeidsproductiviteit en minder criminaliteit op lange termijn is in kaart gebracht dankzij een aantal studies; wat de sociaal economische winst is ten aanzien van een behandeling met dexamfetamine afgezet tegen de kosten van de behandeling.

Graag verwijzen wij naar de volgende onderzoeken naar de kostenbaten analyse van een behandeling met dexamfetamine, daarbij de meest relevante passages uit de onderzoeken:

- Australian and New Zealand Journal of Psychiatry, Volume 38, Issue 8, 2004: Cost-effectiveness of dexamphetamine and methylphenidate for the treatment of childhood attention deficit hyperactivity disorder - <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/j.1440-1614.2004.01422.x> Quote: **MPH and DEX are cost-effective interventions for childhood ADHD. DEX is more cost-effective than MPH**
- King S, Griffin S, Hodges Z, Weatherly H, Asseburg C, Richardson G, *et al.* A systematic review and economic model of the effectiveness and cost-effectiveness of methylphenidate, dexamfetamine and atomoxetine for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents. *Health Technol Assess* 2006 - <http://researchonline.lshtm.ac.uk/6113/1/FullReport-hta10230.pdf> quote: **Drug therapy seems to be superior to no drug therapy,**
- European consensus statement on diagnosis and treatment of adult ADHD: The European Network Adult ADHD - <http://bmcpsy psychiatry.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-244X-10-67>, Quote: **The economic burden of untreated adult ADHD has been increasingly studied and shows the same pattern as in children, with higher than normal costs of sickness leave, less productivity, more accidents and more health care costs**
- Long-term Consequences of ADHD Medication Use for Children's Human Capital Development - <http://economics.virginia.edu/sites/economics.virginia.edu/files/public/Nielson%20simonson.pdf> Quote: **From the point of view of the individual, the family and the society, the long-term benefits of pharmacological treatment of ADHD extend beyond the relief of the symptoms related to the syndrome. These benefits should be traded off against the (low) financial costs of the drugs combined with the potential detrimental short- and long-term side effects of medication such as insomnia, decreased appetite and increased blood pressure.**

- New England Journal of Medicine - 22 November 2012 - Medication for Attention Deficit–Hyperactivity Disorder and Criminality - <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1203241#t=article> Quote: **Among patients with ADHD, we found an inverse association between pharmacologic treatment for ADHD and the risk of criminality.**
-

Uit deze onderzoeken komt een duidelijk beeld naar voren dat de maatschappelijke winst van een behandeling met dexamfetamine hoger is dan de kosten van de behandeling. Een uitkomst die de vergoeding van de medicatie zonder meer rechtvaardigen. Deze maatschappelijke winst lijkt niet te zijn meegenomen in de overwegingen van de minister.

II.

De eigen bijdrage die nu wordt gevraagd van patiënten gaat bovendien in tegen de wijze waarop het stelsel van vergoedingen in het basispakket is geregeld. Het uitgangspunt van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is dat alle geregistreerde medicatie vergoed wordt vanuit het basispakket. Indien er duurdere medicatie voorgeschreven wordt, terwijl er een goedkoper alternatief geregistreerd is, kunnen de zorgverzekeraars de meerkosten van het duurdere medicijn als eigen bijdrage ten laste laten komen van de patiënt. Zulks is bijvoorbeeld het geval bij de medicijnen Concerta en Strattera die als vervanger van Ritalin worden voorgeschreven.

Ten aanzien van dexamfetamine is er echter geen ander, anders dan Amfexa, geregistreerd medicijn beschikbaar. De grondslag om toch een eigen bijdrage te verplichten ontbreekt. Immers de patiënten die dexamfetamine als medicatie hebben, hebben sinds de registratie van Amfexa geen keuze. De minister heeft, in ieder geval naar de patiënten toe, op geen enkele wijze aangegeven op welke grondslag deze eigen bijdrage is gebaseerd. De bevoegdheid tot het vaststellen van de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen ligt bij het ministerie van VWS en het Zorginstituut Nederland. De minister heeft bij het besluit tot het slechts gedeeltelijk vergoeden van Amfexa, zich geen/onvoldoende rekenschap gegeven van de maatschappelijke winst die medicatie met Amfexa bewerkstelligt. Een duidelijke kosten/baten analyse ontbreekt. De beslissing van de minister om de vergoedingslimiet te beperken is daarmee, met het oog op het uitgangspunt dat alle geregistreerde geneesmiddelen worden vergoed uit het basispakket, indien er geen goedkopere alternatieven beschikbaar zijn, in strijd met de beginselen van behoorlijk bestuur.

Overigens kan worden vastgesteld dat de vergoedingslimiet die voor Amfexa is vastgesteld, substantieel lager is dan de vergoeding die voor magistraal bereide Dexamfetamine gehanteerd werd voordat Amfexa is geregistreerd. Het heeft er alle schijn van dat Amfexa is geclusterd met het middel Ritalin en dat de vergoedingslimiet is bepaald op basis van de kosten van Ritalin. De systematiek van de geneesmiddelenprijzen zou dit kunnen rechtvaardigen indien Ritalin een geschikte vervanger zou zijn voor Dexamfetamine. Er is echter geen enkele medische grond om aan te nemen dat Ritalin een vervanger zou kunnen zijn van Dexamfetamine. In de regel wordt Dexamfetamine juist voorgeschreven bij patiënten bij wie Ritalin niet leidt tot een zinvolle behandeling.

III.

In haar brief aan de Kamercommissie verwijst de minister bij herhaling dat haar mogelijkheden beperkt zijn door de EU Richtlijn 2001/83. Zij stelt dat de uitgangspunten van de Richtlijn geen ruimte laat voor grootschalige doorlevering. Zij lijkt zich hierbij vooral te hebben gericht op artikel 3 van deze richtlijn die magistrale bereiding toestaat voor specifieke recepturen die niet geregistreerd zijn. Het Hof van Justitie heeft in haar arrest omtrent de werkingsfeer van Artikel 3 een beperkende uitleg gegeven (HvJ EU 16-07-2015, C-544/13 en C-545/13, ECLI:EU:C:2015:481). De minister lijkt haar oordeel vooral op deze uitspraak te baseren. Niet onderzocht lijkt de mogelijkheid van artikel 5,

lid 1 van de richtlijn, die erkende beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg biedt om buiten de kaders van de richtlijn bestellingen te plaatsen volgens zijn specificaties en bestemd voor de eigen patiënten. Dit laat ogenschijnlijk de mogelijkheid toe dat behandelaars bestellingen plaatsen bestemd voor het gebruik van zijn/haar eigen patiënten. Over deze mogelijkheid hebben wij geen jurisprudentie kunnen vinden.

De Richtlijn bevat in de preabele overwegingen een aantal overwegingen waaraan geen recht wordt gedaan in de verwickelingen rondom Amfexa.

- Overweging 2 van de Richtlijn 2001/83 bepaalt dat de volksgezondheid het uitgangspunt dient te zijn. De impasse die rondom Amfexa is ontstaan, lijkt conformiteit aan de richtlijn als uitgangspunt te nemen, zonder de volksgezondheid als leidraad te hanteren. Dit is juist in strijd met de richtlijn. Dit uitgangspunt is overigens opnieuw bevestigd in overweging 4 van de Richtlijn 2004-27.
- Overweging 3 van de Richtlijn stipuleert dat het doel van de richtlijn is om handels belemmeringen te slechten. Voor de beschikbaarheid van Dexamfetamine tegen een redelijke prijs liggen hier mogelijkheden. De behandeling met Dexedrine in Frankrijk kost, bij een dosering van 20 mg/dag (http://www.cmse.ch/pdf/colloque_08_octobre/arnulf.pdf), bijna de helft van de prijs van Amfexa.
- Overweging 12/14, juncto 26 bepalen dat er slechts minimale voorwaarden gesteld mogen worden aan de invoer van medicijnen die in een andere lidstaat is geregistreerd.
- Overweging 30 biedt expliciet de mogelijkheid dat patiënten geneesmiddelen uit een andere lidstaat toe te laten zenden.

Op grond van deze laatste punten kan de minister de marktwerking stimuleren door in samenspraak met de belanghebbende organisaties te onderzoeken welke alternatieven reeds elders zijn geregistreerd in de EU. Het reeds gegeven voorbeeld van Dexedrine zou een oplossing kunnen betekenen om een meer betaalbaar alternatief voor de patiënten in Nederland te bereiken.

IV.

Voorts dient opgemerkt te worden dat de minister beschikt over de discretionaire bevoegdheid om voor geneesmiddelen een maximumprijs vast te stellen op basis van artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen. Zij verwijst in haar Kamerbrief op pagina 5 terecht op deze mogelijkheid. Het blijft echter bij deze verwijzing. Kennelijk maakt de minister geen aanstalten om in de prijs in te grijpen. Door de extreme prijsverhoging kan de beschikbaarheid van dit medicijn niet meer worden gewaarborgd indien deze niet zal worden vergoed vanuit het basispakket. Juist voor deze situatie is artikel 2 van de Wet Geneesmiddelenprijzen tot stand gekomen. Indien de minister het oordeel heeft dat de beschikbaarheid van dit middel dient te worden gewaarborgd, zal zij een maximumprijs vaststellen. Door zulks na te laten is deze minister kennelijk van oordeel dat de beschikbaarheid van dit middel niet voor iedereen hoeft te worden gewaarborgd. Zij stelt in haar brief dat een prijsmaximum niet onderzocht hoeft te worden. Hier handelt de minister nalatig, juist zij kan besluiten (om in ieder geval, tijdens de periode dat er geen concurrentie voor de levering van Amfexa beschikbaar is) via deze weg de prijs op een aanvaardbaar niveau te houden.

V.

Op dezelfde pagina 5 behandelt de minister de dossierbescherming. Deze dossierbescherming geldt echter alleen voor medicijnen waarbij de innoverende onderneming niet in haar belangen mag worden geschaad. In overweging 9 stipuleert de Richtlijn juist dat de resultaten van de toxicologische, farmacologische, of klinische proeven niet behoeven te worden verschaft, wanneer een vergunning wordt aangevraagd voor een geneesmiddel dat in feite gelijkwaardig is aan een

geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend. Dit is met Dexamfetamine het geval. De dossierbescherming waarover de minister roept, is dus niet van toepassing. De producent/importeur van Amfexa zal niet hard kunnen maken dat er voor de ontwikkeling van dit middel veel onderzoek en innovatie noodzakelijk is geweest, nu dat het middel, met dezelfde werkzame stof, reeds vele jaren via magistrale bereiding beschikbaar is geweest. De opmerkingen van deze minister over dossierbescherming lijken daarom uit de lucht gegrepen en lijken meer een rookgordijn op te trekken dan van feitelijke inhoudelijke waarde te zijn.

VI.

De minister sluit haar brief met de opmerking dat een snelle en eenvoudige oplossing niet mogelijk zal zijn, juist vanwege de implicaties van de EU Richtlijn. In het slot onttrekt zij zich volledig aan haar verantwoordelijkheden. Natuurlijk kan zij nu direct handelen.

Zij kan besluiten dat de vergoeding vanuit het GVS wordt verhoogd. Zij kan besluiten om een prijsmaximum vast te stellen. Zij kan besluiten om als tijdelijke overgangsmaatregel (totdat daadwerkelijk concurrentie een feit is) grootschalige doorlevering toe te staan, althans af te zien van handhaven, een tijdelijk gedoogbeleid. Door geen van deze maatregelen te willen treffen, wekt zij stellig de indruk dat zij allerlei belangen wenst te dienen, echter niet het belang van de patiëntengroep.

VII.

Ten slotte willen wij graag als observatie op de brief meegeven dat deze vooral geschreven lijkt te zijn vanuit het belang van een strikte interpretatie van de Europese Richtlijn en het beschermen van de farmaceutische bedrijven. Op geen enkel moment klinkt het belang van de getroffen patiëntengroep door, het belang van patiënten die door de ontwikkelingen zeer zwaar getroffen wordt. Op geen enkel moment geeft deze minister de indruk zich daadwerkelijk te willen inspannen om voor deze groep patiënten een oplossing te vinden.

Het leidt ook tot ongelijke behandeling. De patiëntengroep, die aangewezen is op Dexamfetamine, moet nu voor medicatie (naast de premies basisverzekering en de gehele wettelijke eigen bijdrage per jaar) forse extra eigen bijdragen per maand voor medicatie betalen, afhankelijk van vereiste dosering oplopend tot enkele honderden euro's per maand. Voor andere patiëntengroepen met een gelijksoortige aandoening is dit niet het geval.

VIII.

Samenvattend ten aanzien van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van Dexamfetamine, kan worden vastgesteld dat er bij het realiseren van deze beschikbaarheid en toegankelijkheid, de minister rekening moet houden met drie belangen:

1. Het beperkt houden van de kosten van de gezondheidszorg;
2. De kwaliteit van leven van de patiënten die voor hun medicatie afhankelijk zijn van Dexamfetamine;
3. De maatschappelijke kosten ten gevolge van de eventuele ontoegankelijkheid van Dexamfetamine voor (een grote groep) patiënten.

De belangenafweging die de minister moet maken vindt plaats binnen de kaders van de Europese richtlijnen. Vanuit de diverse richtlijnen heeft de minister de taak het belang van de Volksgezondheid als uitgangspunt te hanteren.

Uit diverse onderzoeken, nationaal als ook internationaal, is gebleken dat de sociaaleconomische baten bij medicatie met Dexamfetamine (o.a. minder uitval in beroep/opleiding, minder criminaliteit, minder kosten aan derden, minder verkeersongevallen) de kosten van medicatie, bij een volledige vergoeding, overstijgen. De baten voor de patiënten, namelijk een sterk verbeterde kwaliteit van leven, zijn hierbij nog niet meegewogen.

Bij het maken van een zorgvuldige belangenafweging, zeker met focus op de Volksgezondheid zoals verplicht vanuit de Europese Richtlijnen, kan de uitkomst niet anders zijn dan dat Dexamfetamine beschikbaar en toegankelijk zal moeten blijven voor de patiënten die afhankelijk zijn van dit medicijn voor hun behandeling.

De minister lijkt te kiezen voor het intact laten van een extreme prijs (verhoging) van het middel Amfexa van het concern Eurocept, in plaats van de bestaande toegankelijkheid van het onmisbare medicijn Dexamfetamine voor een (kwetsbare) patiëntengroep te waarborgen.

IX.

Deze observaties leiden tot een groot aantal vraagtekens. De vragen die door de minister zouden moeten worden beantwoord zijn:

Ten aanzien van de (on)toegankelijkheid van het middel Dexamfetamine en de gevolgen daarvan:

1. Is de minister het eens met de preabele overweging 2 van richtlijn 2001/83, herbevestigd in de Richtlijn 2004/27 en is zij bereid om in dit dossier deze overweging om de Volksgezondheid als uitgangspunt te hanteren, leidend te laten zijn bij haar verdere inspanningen op dit dossier?
2. Is de minister bekend met de hierboven aangehaalde wetenschappelijke onderzoeken ten aanzien van de sociaaleconomische effecten van het al dan niet behandelen met het middel Dexamfetamine?
3. Deelt de minister het inzicht dat uit deze wetenschappelijke onderzoeken naar voren komt dat de sociaaleconomische opbrengsten van de behandeling van patiënten met Dexamfetamine hoger zijn dan de kosten van die deze behandeling vergen?
4. Welke sociaaleconomische, financiële en maatschappelijke effecten heeft de minister in haar overwegingen meegenomen bij het vaststellen van de vergoedingslimiet voor het middel Amfexa?
5. Deelt de minister het inzicht, zoals door de beroepssector al is verwoord, dat de huidige prijs van Amfexa en de vastgestelde vergoedingslimiet voor Amfexa, zal leiden tot het niet meer toegankelijk worden van deze medicatie voor een grote groep patiënten?
6. Is de minister zich bewust dat het afbreken van de medicatie bij deze patiënten zal leiden tot een stijging van kosten op een breed aantal maatschappelijke terreinen, onder meer veroorzaakt door stijging van werkuitval, het vroegtijdig afbreken van opleidingen, verslavingsproblematiek, het stijgen van het aantal verkeersongevallen en het stijgen van de criminaliteit?
7. Heeft de minister contact gehad met haar collega's op andere departementen om de gevolgen zoals onder 6 verwoord te bespreken en eventueel passende maatregelen te nemen?
8. Kan de minister aangeven waarom de vergoedingslimiet voor Amfexa zeer veel lager ligt dan de vergoeding die vanuit het basispakket werd gegeven voor magistraal bereide Dexamfetamine?
9. Is de minister van mening dat de toegankelijkheid van Dexamfetamine dient te worden gewaarborgd?

10. Is de minister bereid om met spoed een tijdelijke maatregel te treffen, zoals een tijdelijk gedoogbeleid ten aanzien van magistrale bereiding van Dexamfetamine om te borgen dat patiënten direct opnieuw toegang krijgen en blijven houden tot het middel Dexamfetamine?

Ten aanzien van de registratie en de prijs van het middel Amfexa:

11. Is het juist dat de minister recentelijk afspraken heeft gemaakt met de producent van Amfexa over een groter aantal medicamenten die deze organisatie produceert/verhandelt?
12. Is tijdens deze besprekingen het middel Amfexa onderwerp van de bespreking geweest?
13. Zijn er tijdens deze besprekingen bindende afspraken gemaakt over de prijs van Amfexa?
14. Is er tijdens deze besprekingen overleg geweest over elk medicijn afzonderlijk of zijn er afspraken gemaakt over een hele groep medicamenten in zijn geheel?
15. Heeft de eventueel afgesproken prijs van het middel Amfexa invloed gehad op de prijzen van overige medicamenten die tijdens deze bespreking zijn besproken?
16. Heeft de eventueel afgesproken prijs van andere medicamenten invloed gehad op de prijs van het middel Amfexa?

Ten aanzien van de ontstane maatschappelijke onrust:

17. Is de minister zich bewust dat er bij de zorgprofessionals en de patiënten grote onduidelijkheid is ontstaan over de prijs, vergoeding en levering van Dexamfetamine, dan wel Amfexa?
18. Deelt de minister de mening dat een dergelijke onduidelijkheid zeer onwenselijk is?
19. Welke acties gaat de minister op korte termijn ondernemen om deze onduidelijkheid weg te nemen en binnen welke termijn zal zij deze acties afronden?
20. Dexamfetamine wordt onder andere voorgeschreven bij patiënten met de aandoening ADHD. De patiënten die kunnen worden behandeld met het middel Ritalin krijgen dit vanuit het basispakket vergoed. Een aantal patiënten die niet gebaat zijn met Ritalin zijn aangewezen op Dexamfetamine. Deelt de minister de mening dat er nu een situatie ontstaat dat sommige mensen met de aandoening ADHD het grootste deel vergoed krijgen vanuit het basispakket en anderen verplicht worden een zeer hoge eigen bijdrage te betalen om dat Ritalin niet 'aanslaat' en Dexamfetamine dient te worden voorgeschreven?
21. Deelt de minister de mening dat een dergelijke ongelijkheid tussen patiënten met dezelfde basisaandoening maatschappelijk ongewenst is en in strijd met het gelijkheidsbeginsel?
22. Is de minister bereid op zeer korte termijn een structurele oplossing te bewerkstelligen en te bewerkstelligen dat deze ongelijkheid (ook op lange termijn) zal worden weggenomen?
23. Is de minister bereid om hierbij vertegenwoordigers van de beroepsgroep van behandelaars van patiënten die zijn aangewezen op het middel Dexamfetamine te betrekken, alsmede vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties?

Ten aanzien van overige oplossingen in ogenschouw nemend de juridisch-procedurele kant van dit dossier:

24. Is de minister bereid te onderzoeken welke alternatieven in Europa op de markt zijn voor Dexamfetamine, eventueel reeds in een andere lidstaat geregistreerd?
25. Deelt de minister de mening dat Dexamfetamine een werkzame stof is die valt onder het bereik van preabele overwegingen 12, 14 en 26 van Richtlijn 2001/83?
26. Deelt de minister de mening dat er voor een registratie van een ander geneesmiddel met de werkzame stof Dexamfetamine zo min mogelijk belemmeringen mogen worden opgeworpen?

27. De richtlijn 2001/83 biedt de minister in atikel 5.1 de discretionaire bevoegdheid om bij speciale behoeftes af te wijken van de richtlijn. Is de minister bereid om van deze bevoegdheid gebruik te maken om magistrale bereiding van Dexamfetamine (tijdelijk) toe te staan?
28. De minister refereert in haar brief aan de commissie dat dossierbescherming aan de orde kan zijn. Deelt de minister de mening dat bij een werkzame stof, Dexamfetamine, die reeds jaren magistraal wordt bereid en waarvan de werking al reeds vele jaren openbaar is er conform de Richtlijn geen sprake kan zijn van dossierbescherming?
29. Deelt de minister de mening dat bij Dexamfetamine zoals onder 28 is beschreven, er, conform de Richtlijn juist sprake is van een minimale toetsing bij nieuwe aanvragen van registratie van geneesmiddelen met deze werkzame stof?
30. Is de minister bereid om kennis en kunde van haar departement te beschikking te stellen aan de professionele beroepsbeoefenaars en patiëntenorganisaties om te onderzoeken of er alternatieven beschikbaar zijn in andere lidstaten die toegankelijk zijn voor deze patiënten?
31. Is de minister bereid mee te werken aan afspraken met andere lidstaten om de mogelijkheid te creëren voor patiënten om middelen in een andere lidstaat te bestellen, conform de preabele overweging 30 uit de Richtlijn?
32. Is de minister bereid afspraken te maken met de zorgverzekeraars om eventueel in een andere lidstaat bestelde medicatie met de werkzame stof Dexamfetamine binnen het basispakket te vergoeden indien de prijs in andere lidstaten van dit middel aanzienlijk lager blijkt te zijn dan Amfexa?

Rotterdam, 21 juni 2016