



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ADHD Network

t.a.v. 10.2.e

Carel Reinierszkade 197
2593 HR DEN HAAG

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

10.2.e

Datum 16 juli 2020
Betreft Vergoeding langwerkend methylfenidaat voor ADHD bij
volwassenen

Kenmerk
1647736-201809-GMT

Geachte mevrouw 10.2.e,

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Dank voor uw brief waarin u aandacht vraagt voor het niet vergoeden van ADHD-geneesmiddelen voor volwassenen. Met name doelt u op Medikinet CR, dat als enige geregistreerd is voor de behandeling van ADHD bij volwassenen. U bent van mening dat dit methylfenidaatproduct daarom een andere status in het GVS verdient en dat er geen bijbetaling zou moeten gelden.

Ik kan mij indenken dat u dit zou wensen voor deze patiëntengroep. Ik kan u echter niet tegemoetkomen in uw verzoek en zal dat hieronder toelichten. Deze brief heb ik met het Zorginstituut (ZIN) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) afgestemd. Dat is ook de reden van de latere beantwoording van uw brief.

De kern van uw bezwaar is dat ADHD bij kinderen en bij volwassenen aparte indicaties/registraties zijn die tot uiting zouden moeten komen bij de indeling van methylfenidaatgeneesmiddelen in het Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS). Door de clustering van alle methylfenidaatgeneesmiddelen in het GVS geldt voor alle producten eenzelfde vergoedingslimiet, waardoor voor producten die duurder zijn dan de vergoedingslimiet, er door de patiënt moet worden bijbetaald.

Het Zorginstituut adviseert over de plaatsing van geneesmiddelen in het GVS. Hierbij hanteert zij de volgende criteria:

1. Gelijke leeftijdscategorie: de grootste groep gebruikers van methylfenidaat zijn kinderen/adolescenten. In die zin is er voor alle geregistreerde methylfenidaatproducten sprake van een gelijke leeftijdscategorie.
2. Gelijke toedieningsweg. Dit is voor alle methylfenidaatproducten gelijk.
3. Geen klinisch relevante verschillen in eigenschappen.

Ad 1

Alle methylfenidaatgeneesmiddelen zijn aanvankelijk geregistreerd voor kinderen en adolescenten, met een latere uitbreiding naar voortzetting van het gebruik op volwassenleeftijd. Medikinet CR is voor kinderen/adolescenten én voor volwassenen geregistreerd.



Dit betekent dat de leeftijdscategorie waarbij methylfenidaatbevattende geneesmiddelen kunnen worden toegepast grotendeels overlapt. De toepassing bij kinderen/adolescenten vormt daarbij de belangrijkste toepassing. Medikinet CR heeft daarmee een gelijke leeftijdscategorie als de overige methylfenidaat producten in het cluster.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1647736-201809-GMT

Ad 3

Net als andere methylfenidaatgeneesmiddelen is Medikinet CR aanvankelijk alleen bij kinderen en adolescenten onderzocht. De Duitse fabrikant heeft later een kleine, korte (niet vergelijkende) studie gedaan bij volwassenen. De Duitse registratieautoriteit heeft deze studie geaccepteerd voor uitbreiding naar de indicatie initieren van behandeling bij volwassenen. Op grond van de Europees geldende regels heeft Nederland deze indicatie in 2017 overgenomen. Voor de beoordeling van de klinisch relevante eigenschappen kijkt ZIN naar geschikte vergelijkende studies die de fabrikant heeft aangeleverd voor de opname in het GVS. Omdat voor Medikinet CR tot nu toe geen studies (bij volwassenen en/of kinderen) zijn gedaan waaruit een verschil in gunstige en/of ongunstige effecten blijkt ten opzichte van andere methylfenidaatproducten is Medikinet CR geclusterd en geldt er een bijbetaling. Uiteraard is een beoordeling van Medikinet CR door ZIN mogelijk als er geschikte nieuwe klinische studies zijn waaruit naar voren komt dat er sprake is van klinisch relevante verschillen in eigenschappen tussen Medikinet CR en andere methylfenidaatgeneesmiddelen.

Het spijt mij dat ik u niet anders kan informeren. Niettemin ga ik ervan uit dat ik uw brief op deze manier voldoende beantwoord heb.

Met vriendelijke groet,
de minister voor Medische Zorg
en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

10.2.e

dr. M.T.M. van Raaij