
Argos NPO radio1
11 oktober 2014

Strijd om medicijn voor volwassenen met ADHD

Een reportage van Stefan Heijndael en Eric Arends

*** START TRANSCRIPTIE***

Max van Weezel

Maar eerst ons eigen onderzoek. Naar ADHD, een aandoening die op grote schaal met medicijnen wordt behandeld. Tot voor kort waren het vooral kinderen die vanwege hun drukke of dromerige gedrag aan de pillen moesten. Maar tegenwoordig slikken ook steeds meer volwassenen ADHD medicijnen. En daar begint het probleem. Want welk middel kun je met een gerust hart nemen? Verwarrende materie ontdekte Stefan Heijndael. Luister naar zijn verslag.

Kopfragment - Suzan Otten

Ja, het is altijd chaos in mijn hoofd. Het is altijd druk. Altijd met heel veel dingen tegelijk bezig zijn. Soms de onrust gewoon zo erg voelen gewoon dat het pijn doet op je borst.

Kopfragment - Sandra Kooij

Methylfedinaat is, als we het daarover hebben, is als het ware ook opruimstof. Mensen gaan ordenen, mensen zien opeens dat het een puinhoop is. Dat is niet alleen zo in de kast en in de, op zolder, maar ook in hun hoofd. En dat geeft rust, dat geeft overzicht en dat geeft ontspanning.

Kopfragment - Johan Legemaate

Je bent als hulpverlener gehouden om verantwoorde zorg te leveren in Nederland. Als je dat doet door het voorschrijven van een middel waarvan het CBG heeft gezegd ernstige bijwerkingen en zeer geringe effectiviteit, dan zullen ze toch behoorlijk goed aannemelijk moeten maken dat wat ze doen, dat dat deugd.

Argos:

Als laatste hoorde u Johan Legemaate, hoogleraar gezondheidsrecht. Legemaate vraagt zich af of artsen zich wel aan de geneesmiddelenwet houden bij het voorschrijven van medicijnen tegen ADHD bij volwassenen. ADHD: een stoornis waarbij de patiënt zowel hyperactief als

dromerig gedrag kan vertonen. Tot voor kort werd de aandoening vooral behandeld bij kinderen.

Kopfragment - kind met ADHD

Maar da-, als ik 'm geen pil neem dan slaap ik heel slecht. Dan ga ik zingen in mijn slaap. Ja, dan ga ik echt heel druk worden.

Vraag: Als je geen pil hebt? En als je wel een pil hebt?

Ja, dan ga ik gewoon lekker slapen. Zo'n slaappil.

V: Oh, je krijgt ook nog een slaappil? Omdat je anders niet kan slapen?

Ja. Nee.

Argos:

Maar in de loop van de jaren zijn ook steeds meer volwassenen ADHD-medicijnen gaan slikken. De afgelopen tien jaar is het aantal voorgeschreven recepten vervijfvoudigd van pakweg honderdduizend naar meer dan een half miljoen.

Kort geleden kwam er een nieuw middel tegen ADHD bij volwassenen op de markt: Strattera, van fabrikant Eli Lilly. Experts hebben stevige kritiek op dat middel, omdat de onderzoeken van de fabrikant volgens hen niet deugen.

Kopfragment - Psychiater

Echt kolderonderzoek is dit. D'r moet natuurlijk gewoon een dikke streep door.

Argos:

Ook psychiaters reageren niet erg opgetogen. Hun voorkeur gaat uit naar een ander middel: Concerta, van het Nederlandse Janssen Pharmaceuticals. Maar dat medicijn heeft weer een ander probleem: het is afgewezen door de geneesmiddelenautoriteit. Omdat het niet veilig is. Vooraanstaand psychiater en ADHD-expert Sandra Kooij vindt dat onzin.

Kopfragment - Sandra Kooij

Het is een veilig middel. Het is een zeer effectief middel. Dus ik vind het een schande dat het niet geregistreerd is en ik vind het een ik vind het een belemmering om mensen met ADHD die levenslang knokken met die klachten op de beste manier te kunnen behandelen.

Argos:

Argos, over opstandige medici, omstreden farma-onderzoeken en ernstige bijwerkingen van ADHD-medicijnen.

[muziek]

Suzan Otten:

Ik ben Suzan Otten. Ik ben maatschappelijk werker en ADHD-coach. Ik heb ADHD, daar wil ik over praten, moeder van twee kinderen met ADHD, ik werk met kinderen met ADHD. Wij hebben een boek geschreven: 'Hyper Sapiens' over ADHD. En ik maak een tijdschrift over ADHD. Met andere (woorden): heel erg ADHD. Oh, ik was nog vergeten ik schrijf nog columns voor het landelijk ADHD-netwerk over ADHD.

Argos:

We zitten aan de keukentafel bij Suzan Otten, ADHD-patiënt. Ze woont met haar man en twee kinderen in een nieuwbouwwijk in Coevorden. Otten is een bekende in de ADHD-wereld en roert zich op internet regelmatig in discussies over de aandoening.

Suzan Otten:

Ik voel me gewoon vanaf het moment dat ik wakker wordt een Duracell-konijn. En dat is 'aan' en ik heb geen 'uit'-knopje. En dat gaat maar door. En dat zijn helemaal geen erge dingen, want ik heb meestal hele briljante ideeën. Maar ik heb het overzicht niet gewoon hoeveel werk het is. Het is niet grappig als je altijd denkt-denkt-denkt.

Vraag: Je wordt er moe van?

Doodmoe.

Argos:

Als kind had Suzan al verschijnselen van ADHD, maar pas toen haar kinderen ADHD bleken te hebben, begon ze te vermoeden dat ze de aandoening zélf misschien ook had. Ze ging pillen slikken. Aanvankelijk met succes. Maar toen ze op eigen houtje en onder haar eigen naam een glossytijdschrift over ADHD begon uit te geven, de Suzan!, toen werkten de pillen opeens een stuk minder goed.

Suzan Otten:

Nou, ik ging die glossy maken en ik kwam er ineens in een hele drukke periode en op een gegeven moment ging het knopje om. Dat ik het gevoel had dat ik er drukker van werd in plaats van rustiger en beheerster. Dus 't deed niet meer, na al die jaren, wat het eerst wel deed. Toen heb ik een tijdje het zonder gedaan. Ik heb nog een antidepressivum geslikt. Eentje daarvan die werkte heel goed, maar daar kwam ik ook tien kilo van aan. Nou, dan heb je weer een ander probleem, daar had ik geen zin in. Ik ben 't nu nog niet af trouwens, die tien kilo. En nog een andere, dat is een middel dat gebruiken ze in Amerika volgens mij ook om te stoppen met roken. Dat deed bij mij heel weinig. En ik heb nog een bètablokker, die ze ook gebruiken voor hoge bloeddruk. Heel soms werkt dat ook. Want ik had heel erg gewoon dat ik de stress zo door m'n lijf gierde, dat ik echt pijn op m'n borst had. Dat ging daarvan weg.

Vraag: U hebt wel een heel traject gehad dan?

Ja. Toen bleef dit nog over.

V: En toen zei u: 'volgens mij moeten we aan de strattera beginnen'?

Ja, d'r was niet zoveel meer voor mij. Ja.

V: En mag ik dat eens zien, strattera? Want ik heb dat nog nooit...

Ja, ik pak even een doosje.

V: 80 milligram.

Ja. Nou, dat heb ik heel langzaam opgebouwd hoor.

Het zijn kleine tabletjes, wit-bruin, harde capsules staat er op.

Ja, ja.

V: Atomoxetine, dat is de stof die erin zit he?

Dat is de stof ja.

V: En hoeveel slik u daar nou van per dag?

Eentje per 24 uur.

Argos:

Atomoxetine is de werkzame stof van het medicijn Strattera. Het middel is al jarenlang op de markt voor kinderen. En veroorzaakte stevige discussies. Dat vertelt Dick Bijl, hoofdredacteur van het geneesmiddelenbulletin, een vaktijdschrift voor dokters dat de laatste ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen bijhoudt.

Dick Bijl:

Het middel is toch al vrij snel na de marktintroductie bij kinderen, ja, in een heel negatief daglicht komen te staan. En het betrof dus met name het risico op suïcidaliteit en suïcide. In verschillende onderzoeken is toch een verhoogd risico daarop vastgesteld.

Argos:

Het college van zorgverzekeraars vind Strattera een medicijn dat nauwelijks iets toevoegt aan de al bestaande ADHD-medicatie voor kinderen. Het middel wordt daarom slechts gedeeltelijk vergoed. Strattera is dan ook een kleine speler op de medicijnmarkt.

Maar dat gaat wellicht veranderen. Want Strattera is afgelopen zomer – als eerste geneesmiddel - officieel geregistreerd als ADHD-medicijn voor volwassenen. Dick Bijl.

Dick Bijl:

Het middel is recent geregistreerd voor de behandeling van volwassenen. En we zullen moeten zien, ja, hoe zich dat gaat ontwikkelen. Maar ja, de marketing is tuurlijk wel zo sterk dat ongetwijfeld veel volwassenen binnen enige tijd die middelen zullen gaan slikken.

Argos:

Strattera is goedgekeurd op basis van onderzoeken die de fabrikant heeft aangeleverd aan de geneesmiddelenautoriteiten. Twee groepen patiënten hebben aan die onderzoeken meegedaan: de ene groep kreeg Strattera, en de andere groep een placebo, een neppil. Door de effecten van die pillen met elkaar te vergelijken, wordt duidelijk of en zo ja, hoe goed het medicijn werkt. Maar volgens Bijl is er met die onderzoeken van alles mis.

Op zijn werkkamer legt hij ons, te midden van stapels tabellen en grafieken, minutieus uit waar het euvel zit. Bijvoorbeeld bij de samenstelling van de patiëntengroepen die aan het onderzoek meededen. Wat blijkt? In een van de studies zijn alle patiënten bij wie het middel geen effect had, uit het onderzoek verwijderd.

Dick Bijl:

Dat is een bekende truc die wordt toegepast in onderzoeken met psychiatrische aandoeningen. Men probeert een onderzoeksgroep dusdanig te creëren dat waarbij een, 't meest optimale effect van een behandeling kan worden gevonden. En dat doe je door patiënten die of bijvoorbeeld op het placebo heel goed reageren d'r buiten te laten, of patiënten die in het geheel gewoon niet op het geneesmiddel reageren niet mee te laten doen. Om een beter effect van je geneesmiddel te kunnen vinden. De resultaten zijn ongetwijfeld vertekend door deze actie.

Vraag: Maar je mag toch niet beginnen met een groep patiënten en dan vervolgens zeggen: 'nou, jullie halen we d'r allemaal uit, want jullie reageren niet zoals wij dat willen'?

Nee, natuurlijk niet. Het is gewoon methodologisch echt een kolderonderzoek is dit. Dit kan gewoon niet.

Argos:

Maar er is meer. Omdat ADHD een chronische aandoening is, zullen patiënten het mogelijk jarenlang slikken. En volgens Dick Bijl laten de onderzoeken zien dat Strattera op lange termijn juist weinig effect heeft.

Dick Bijl:

Nou, hierin lees ik dat dus d'r aanvankelijk wel een voordeel werd gezien in het onderzoek, he, na een maand in het voordeel van het geneesmiddel, maar dat dat verschil na zes maanden niet meer aanwezig was.

Vraag: Maar, op het moment dat je zegt: 'na een halfjaar doet het dus niks...'

Dan doet het dus, in een situatie waarin je de beste kansen hebt op een positief resultaat, kun je dat resultaat niet vinden en dan is dus zelfs de vraag, wat zou er gebeurd zijn met de resultaten als je de patiënten die je hebt uitgesloten in het onderzoek had gelaten.

[muziek]

Argos:

De fabrikant van Statterra trekt zich weinig aan van de kritiek van Bijl. 'Wij achten het belangrijker hoe de medische professie, met name psychiaters, de desbetreffende studies en registratie beoordelen (...)'. Dat schrijft fabrikant Lilly in een reactie.

Ondanks de bezwaren van Bijl is de instantie die geneesmiddelen toelaat op de markt - het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (het CBG) - akkoord gegaan met de registratie van Statterra. Waarom? We duiken in het registratiedossier, bestaande zo'n 250 pagina's. Daarin zit de aanvraag, maar ook de discussie die door diverse Europese landen is gevoerd met de fabrikant van het middel. En daaruit blijkt dat het CBG een registratie van Statterra aanvankelijk helemaal niet zag zitten. We citeren:

Citaat - Registratiedossier p. 132

Het CBG is het eens met de overall conclusie dat er potentieel serieuze gezondheidsrisico's kleven aan (...) het gebruik van dit middel. De aanvraag kan niet worden gehonoreerd. Onze positie is dat de voordelen tegenover de risico's negatief uitpakken vanwege verschillende problemen in het dossier. (...) de korte termijn data zijn niet robuust genoeg. De data van de lange termijn studies zijn ook niet overtuigend (...).

Argos:

Waarom heeft het College Statterra dan toch toegelaten? Dat vragen we aan Bert Leufkens, de voorzitter van het College.

Bert Leufkens:

Het College was aanvankelijk heel kritisch. En is nog steeds kritisch in feite ook over dit gebruik. En als we kijken naar wat anderen daarover schrijven, waaronder Dick Bijl, dan moet ik zeggen als ik in eerste instantie dat artikel las, dacht ik van nou het is een herkenning van

het soort discussies die we ook in het College hebben gevoerd. Ik ben het niet met Dick Bijl eens dat het flutonderzoek is. Het is denk ik wel, gegeven deze aandoening, gegeven ook, ja, hoe moeilijk het is om dit soort studies ook uit te voeren, zeg dan denk ik wel datgene wat, ja, minimaal noodzakelijk was om tot dit oordeel te komen.

Vraag: Ja, maar in eerste instantie in de discussie die je dan voert neemt Nederland een heel hard standpunt in, hè? 'Dit moet niet toegelaten worden, de effectiviteit is niet bewezen', het is een half A-4 met kritiek die in dat rapport staat.

Ik kan me voorstellen dat als je die rapporten gewoon op een rijtje zet dat je denkt van: 'nou, wat is hier gebeurt'. Achtentwintig landen kijken dan naar de data, kijken naar de interpretatie, het zijn een aantal ronden geweest. En wat voor het College op een gegeven moment doorslaggevend was dat wij de productinformatie zo hebben weten aan te scherpen dat het toch vooral bedoeld is voor patiënten op oudere leeftijd die in feite in hun jeugd al symptomen hebben laten zien. Ja, en wat we ook heel belangrijk vonden dat ook in de hele manier van de waarschuwingen die we hebben opgenomen er voldoende garantie voor het College was om daar positief over te zijn.

Argos:

Volgens Leufkens heeft Nederland er juist voor gezorgd dat Strattera niet zomaar mag worden voorgeschreven. In de bijsluiters van het medicijn is de voorwaarde opgenomen dat het alleen geslikt mag worden als ADHD veel problemen veroorzaakt in het werk of in het sociale leven, én als de patiënt als kind al symptomen had van ADHD. En Nederland was volgens Leufkens een van de pleitbezorgers van die voorwaarden.

[muziek]

Suzan Otten:

Heel erg een onwerkelijk gevoel. Heel misselijk, dat ik echt in bed moest gaan liggen de eerste paar dagen. Dat ik me echt, ja, ziek, ik voelde me ziek. En een onwijs droge mond. En dat heb ik nog wel een beetje, maar dat was toen echt heel erg, alsof ik schuurpapier had ingeslikt, zo.

Argos:

We zijn terug bij Suzan Otten, die Strattera slikt tegen ADHD. In het begin had ze flink last van bijwerkingen, maar dat gaat nu beter. En Strattera helpt goed, vertelt ze.

Suzan Otten:

Nou, rustig, hm, ja, je hebt me nou een beetje gezien, haha, nou dan moet ik volgens mij een overdosis krijgen. Niemand krijgt mij rustig en ik maak daar wel eens grapjes, uhm. Maar het helpt héél erg op de stemming. En ADHD-ers zijn niet heel stemming gevoelig.

Vraag: Het stabiliseert de boel, maar het maakt het niet echt rustiger?

Nee, misschien zou ik er dan nog wat bij, dat heb ik, dat zou ik nog kunnen gaan proberen op een gegeven moment dat ik Ritalin of Concerta bij, dat kan hè, in combinatie. En ze hebben ook andere dingen wel geopperd hoor, misschien moet je een antipsychotica proberen bijvoorbeeld om wat rustiger te worden. Dus ik had zoiets van ik ga hier even mee stabiliseren, maar het kan nog zijn dat we er wat bij moeten doen. Maar ik ben al heel blij hiermee. Ik ben echt heel blij.

[muziek]

Argos:

Onder bepaalde voorwaarden mag Strattera dus worden voorgeschreven. Maar dat ligt heel anders bij een veel grotere speler op de markt van ADHD-medicijnen: Concerta, van de Nederlandse fabrikant Janssen Pharmaceuticals. En daar weet Trudy Dehue alles van. Dehue is hoogleraar wetenschapstheorie en wetenschapsgeschiedenis aan de Rijksuniversiteit Groningen. Zij publiceerde afgelopen zomer onder de titel ‘Betere Mensen’ een scherpe analyse over de rol die medicijnen zijn gaan spelen bij de behandeling van ADHD. Met name over de rol van Concerta. In 2010 probeerde fabrikant Janssen Pharmaceuticals een vergunning te krijgen voor het medicijn. Hoogleraar Dehue beschrijft die zaak in haar boek tot in detail.

Trudy Dehue:

Janssen Cilag, de maker van Concerta, diende een verzoek tot een licentie in, in Europa. En dan moeten zij een paar experimentele onderzoeken ook indienen en die moeten van goede kwaliteit zijn. Zij dienden die onderzoeken in en, in dit geval, besloten de regelgevende instanties dat die onderzoeken van erg slechte kwaliteit zijn, dat er weinig effectiviteit van het middel bij volwassenen uit bleek en dat de bijwerkingen enorm waren; agitatie, angst, agressie enzovoorts. Dit ...

Vraag: Angst en agressie is bijwerkingen?

Ja, bij sommige volwassenen die dit voor het eerst gaan slikken... Kijk als ze als kind al hebben geslikt en het gaat goed, dan weet je dat gaat goed. Maar bij volwassenen die voor het eerst slikken kunnen deze bijwerkingen optreden, kwam eigenlijk flink veel uit die experimenten terwijl die effectiviteit daar niet uit kwam.

Vraag: Dus dan heb je, naast dat je al heel druk bent wordt je ook nog agressief?

Ja, en bang, angstig en depressief. Licentie aanvraag werd afgewezen. Wat gebeurde er vervolgens? Die artikelen waarmee die, die wetenschappelijke artikelen, die van slechte kwaliteit werden bevonden door de regelgevende autoriteiten, die zijn nog in het wetenschappelijke circuit. En daar staat boven: ‘deze middelen zijn uitstekend en prachtig’. Die regelgevende autoriteit moet z’n mond houden, want die mag dat niet openbaar maken, z’n eigen bevindingen, die zijn bedrijfsgeheim voor de farmaceutische bedrijven. En die wetenschappers die die onderzoeken hebben uitgevoerd, betaald door Janssen Cilag, die mogen daar, die mogen gewoon doorgaan met hun artikelen verspreiden en aanprijzen. Sterker nog, vlak na die licentieafwijzing, heeft een groep Europese ADHD-deskundigen, bekostigd door Janssen Cilag, een statement op internet gezet over de behandeling van ADHD bij volwassenen met daarin: ‘ernstig onder behandeld, d’r is geen goede reden over dat er geen licenties zijn voor de, voor middelen voor de beginnend gebruik door volwassenen’ enzovoorts ‘goed spul, bijwerkingen hanteerbaar’. Nou is dat het European Consensus Statement is iets wat héél veel gelezen wordt. Het heeft op internet een rood stempel: ‘highly-accessed’. Dat betekent ‘nou, top onderzoek, dat is heel belangrijk onderzoek’. Terwijl die regelgevende autoriteiten hun mond moeten houden over hun oordeel over de ingediende onderzoeken.

Argos:

Concerta werd in 2011 afgewezen. Maar de onderzoeken die door de autoriteiten naar de prullenbak waren verwezen, worden nog steeds ingezet als bewijs dat Concerta wel degelijk werkt. Het wetenschappelijk artikel waar Dehue specifiek naar verwijst, het European Consensus Statement toont als eerste auteur de naam van Sandra Kooij.

Sandra Kooij:

Medicijnen zijn eigenlijk de meest effectieve interventie die we kennen om de kernsymptomen van ADHD te doen afnemen. Dat is nog een reden waarom we de medicijnen niet langer moeten uitstellen, aangezien het de meest effectieve behandeling voor ADHD is.

Argos:

Sandra Kooij is psychiater, voorzitter van het European ADHD Network, oprichter van een levensloopkliniek voor ADHD, en ze werd dit jaar genomineerd voor de titel Toparts 2014, een prijs van de Orde van Medisch Specialisten. In voorlichtingsfilmpjes op internet laat Kooij er geen misverstand over bestaan: zij vindt Concerta een uitstekend middel.

Sandra Kooij:

Methylfedinaat is, als we het daarover hebben, is als het ware ook opruimstof. Behalve remstof is het ook opruimstof. Mensen gaan ordenen, mensen zien opeens dat het een puinhoop is. En dat geeft rust, dat geeft overzicht en dat geeft ontspanning.

Argos:

Kooij heeft als onderzoeker meegewerkt aan een van de studies die door Janssen Pharmaceuticals werd gebruikt voor de registratieprocedure van Concerta bij de EMA, de Europese Geneesmiddelenautoriteit. We zoeken Kooij op in haar praktijkkamer in Den Haag.

Sandra Kooij:

Ja, wij hebben ook meegedaan aan het onderzoek, om registratie te verkrijgen. Dat is een onderzoek in verschillende Europese landen. En ik heb dus dat proces van dichtbij kunnen volgen. En, ja, ik kan alleen maar zeggen dat het heel erg jammer en mijns inziens onterecht dat het niet is geregistreerd. We zitten daar eigenlijk nog steeds op te wachten.

Vraag: Maar ik heb ook die registratieprocedure bekeken. Daar staat toch heel duidelijk dat de EMA het niet effectief vindt en de bijwerkingen te groot. Dat is toch ook niet zomaar een conclusie?

Maar ik herken het gewoon niet, in de praktijk, en ook niet uit onderzoek.

V: Ja maar, u herkent het niet... Zij hebben al die studies van die fabrikant, daar is goed naar gekeken door allerlei experts, door heel veel landen, en die zeggen: 'we vinden het niet effectief en we vinden de bijwerkingen te groot, en we gaan het niet registreren'. En u zegt: 'dat is jammer'?

Ik kan het gewoon niet verklaren, omdat, als je de wetenschappelijke literatuur naleest en die is best uitgebreid intussen, dan trek je een andere conclusie.

V: Maar zij niet blijktbaar.

Nee. Ik zeg ook dat het niet rationeel is. Ik zeg dat het angst is voor de diagnose en voor stimulantia gebruik op medisch voorschrift bij volwassenen met ADHD. En daar kan je niet tegen strijden, daar kan je ook niet tegen verdedigen, daar zal geen enkel onderzoek ooit goed

genoeg voor zijn. Want je strijd op, niet op gelijke, op wetenschappelijke, rationele gronden, op feiten.

V: Maar u zegt eigenlijk: 'de EMA heeft daar op niet rationele, wetenschappelijke gronden besloten dat het niet op de markt mag'?

Dat ben ik bang voor.

V: Ja, maar dat is nogal wat, wat u daar zegt.

Ja.

V: Dus de geneesmiddelen autoriteiten doen zoiets uit angst?

Uit onkunde en onbekendheid met.

V: Oké, dus de EMA is, die zijn bang dat als ze dat registreren voor volwassenen, dan wat?

Hek van de dam ofzo, weet ik veel. Ze zijn gewoon bang voor stimulantia.

V: Want je kunt zeggen dit is angst, maar het zal toch niet alleen angst zijn?

Wat zou je nog meer denken?

V: Nou, misschien vinden ze het gewoon geen goed middel?

Ja maar, waarom dan?

Nou, omdat het teveel bijwerkingen, dat staat ook zo, het heeft teveel bijwerkingen, het is niet aangetoond effectief op de basis van de gegevens van de fabrikant.

Ja, ik kan alleen oordelen wat de evidence is in de literatuur en daar komt uit dat het het eerste keus middel is en dat het het meest effectieve is wat er is.

Argos:

Kooij is ook voorzitter van een speciale commissie van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie, die stelt de richtlijnen op voor de behandeling van ADHD. En die commissie neemt binnenkort een opmerkelijke stap: in de nieuwe richtlijn, die over enkele weken verschijnt, zal Concerta worden aangemerkt als het eerst aangewezen medicijn voor de behandeling van ADHD bij volwassenen.

Sandra Kooij:

Vraag: Dus nu in die richtlijn die in Nederland gaat gelden, gaat staan dat niet-geregistreerde middel is eerste keus?

Ja. Natuurlijk.

Maar, de registratieautoriteit gaat er toch over wat er geregistreerd is of niet?

Zouden op moeten baseren... Dat ben ik helemaal met u eens. Maar er is dus een discrepantie.

V: Ja, kunt u dan als psychiater zeggen: 'dat middel is niet geregistreerd volgens de autoriteiten, sterker nog ze hebben het expliciet afgewezen, ik zet het toch als eerste in de richtlijn en ik ga daar toch mensen mee behandelen'. Kun je op die manier met niet-geregistreerde medicijnen omgaan?

Ik zal je zeggen dat we dat al jaren doen.

Argos:

Dat hebben we uitgezocht. En inderdaad: Concerta is de afgelopen jaren veelvuldig voorgeschreven aan volwassenen. Óók nadat middel in 2011 door de autoriteiten is afgewezen. Dat blijkt uit cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen, die het medicijngebruik in Nederland bijhoudt. Zowel in 2012, als in 2013, gaat het om zeker 12.500 patiënten. Zij hebben dus een middel gekregen dat de autoriteiten te gevaarlijk vinden om op de markt te laten. Tot op heden heeft de instantie die bijwerkingen van medicijngebruik registreert, 326 meldingen gekregen van bijwerkingen door het gebruik van methylfenidaat, de werkzame stof in onder andere Concerta. En het gaat dan specifiek om bijwerkingen bij

volwassenen. Vier keer werd een hartinfarct gemeld, vijftien keer hartkloppingen en vier meldingen gingen over hoge bloeddruk.

[muziek]

Argos:

Dat psychiater Sandra Kooij nu ook in de officiële richtlijn Concerta wil aanmerken als voorkeursmedicijn, dat wekt grote verbazing bij Dick Bijl, hoofdredacteur van het Geneesmiddelenbulletin.

Dick Bijl:

Ik heb dit nog nooit eerder meegemaakt. Dat een middel waarvoor geen handelsvergunning is gegeven als nummer 1 in een richtlijn verschijnt. Zo'n autoriteit oordeelt op basis van de aangeboden onderzoeksgegevens.

Vraag: Maar, zij stelt: 'al die onderzoeken laten zien dat het heel effectief is en heel veilig'.
Nou, wat betreft die veiligheid zijn duidelijke twijfels gerezen. Het gaat met name natuurlijk om cardiovasculaire bijwerking, dus op het gebied van het hart en de bloedvaten. Men is onvoldoende overtuigd dat de veiligheid van het middel wat betreft hart en vaten op de lange termijn gewaarborgd is.

[muziek]

Argos:

U luistert naar Argos op NPO Radio 1, vandaag over ADHD medicijnen voor volwassenen. Psychiaters willen Concerta, een medicijn dat is afgewezen als middel tegen ADHD, toch voor blijven schrijven. Tot verbazing van experts. We vragen aan Bert Leufkens, voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, wat hij vindt van het voornemen van psychiater Sandra Kooij om dat middel Concerta als voorkeursmedicijn op te nemen in de behandelrichtlijn.

Bert Leufkens:

Het College staat voor de indicatie die is afgesproken. Staat dus ook voor het label. Als voorschrijvers om moverende redenen zeggen van: 'nou, om die en die reden trekken wij d'r ons daar niks van aan'. D'r is dan een inspectie om te beoordelen van nou dat is acceptabel of niet, daar gaat het College niet over. Het is zo dat, toen het College dit dossier besprak toen waren wij niet erg overtuigd over, van de werkzaamheid, de data ten aanzien van werkzaamheid, maar onze zorg zat vooral bij de veiligheid. Zeg maar problemen voor het hart, problemen voor te hoge bloeddruk. Daar zat voor het College een belangrijk element om daar negatief over te zijn.

Vraag: Ja, maargoed nu zegt er iemand, en niet zomaar iemand, de voorzitter van zo'n richtlijnen commissie: 'ze hebben het uit angst gedaan, ze zijn bang voor de diagnose.'

Nou, wij zijn niet bang, maar wij hebben wel een belangrijke taak in Nederland om Nederlandse patiënten te behoeden voor onheil. Dat is onze wettelijke taak en daar staan we ook voor.

Argos:

Toch meent Sandra Kooij dat zij en haar collega's de vrijheid hebben om Concerta voor te schrijven, en het op te nemen in de richtlijn voor de beroepsgroep. Maar dan 'off label'. Dat houdt in dat een medicus een medicijn mag voorschrijven om een ziekte te behandelen waarvoor het officieel niet bedoeld is.

Sandra Kooij:

Ik schrijf al twintig jaar medicijnen voor en mijn collega's ook voor volwassenen met ADHD omdat er niks op de markt was wat netjes was onderzocht en geregistreerd-'off-label'. En dat doen wij heel netjes.

Vraag: Maar zij zitten hier in Nederland hè, we vallen onder die Nederlandse registratieautoriteit. Ziet u het probleem wat ik voorleg?

Ja hoor, ik zie het best, ja.

V: Ja, maar wat moet een patiënt daar uiteindelijk mee? De registratieautoriteit zegt: 'dat Concerta registreren we niet want dat vinden we niet effectief en teveel bijwerkingen'. U zegt: 'dat vind ik wel en ik ga het ook voorschrijven ook'. Ik kan me voorstellen dat dat tot verwarring leidt.

Nou, dat ben ik helemaal met u eens. Het is een slechte zaak voor patiënten dat er geen registratie is van het eerste keus middel. Dat is niet mijn schuld. Dat is niet mijn fout. Het is een probleem van de registratieautoriteiten.

Argos:

We vragen aan de NVvP, de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie om een reactie op het voornemen van Kooij. Zijn zij het er mee eens dat Kooij een ongeregistreerd middel in een NVvP richtlijn wil opnemen? Een woordvoerder laat weten dat de vereniging zich van commentaar onthoudt zolang de richtlijn niet definitief is.

Maar volgens Johan Legemaate, hoogleraar Gezondheidsrecht aan de Universiteit van Amsterdam, is de zaak duidelijk.

Johan Legemaate:

Ik denk dat dat toch een ingewikkelde aangelegenheid is. Kijk 'off label' voorschrijven dat gaat over een middel dat is toegelaten en wat je dan vervolgens toch voor andere gebieden wil gebruiken, dat is de kern van 'off label' voorschrijven. De procedure van 'off label' voorschrijven is natuurlijk niet bedoeld om beslissingen van de registratieautoriteit, om een middel niet toe te laten, om die beslissing te omzeilen. De formele kant is van is het eigenlijk niet in strijd met de geneesmiddelenwet wat ze doen? Maar de inhoudelijke kant is, van als ze dan die stap zetten, ja, dan ligt natuurlijk toch de bewijslast bij hen en dan zullen ze toch behoorlijk goed aannemelijk moeten maken dat wat ze doen dat dat deugt.

Argos:

Dick Bijl van het geneesmiddelenbulletin vindt het voornemen van Kooij buitengewoon onverstandig.

Dick Bijl:

Dit is natuurlijk voor patiënten, mensen die deze middelen gebruiken, is dit buitengewoon vervelend en ook heel erg verwarrend. Met name in dit geval zal een arts, als die toch zo'n

middel voorschrijft, de patiënt erop moeten wijzen dat de registratieautoriteit er geen handelsvergunning voor heeft afgegeven en dat zij sterke twijfels hebben over de veiligheid op de lange termijn.

Vraag: Ja, maar mevrouw Kooij zegt: 'het is een prima middel en er zijn helemaal niet zoveel bijwerkingen'.

Ja, maar dat moet blijken uit goed opgezet en uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek en die gegevens die zijn er niet.

[Eindtune]

Max van Weezel:

U hoorde een reportage van Stefan Heijndael, Eric Arends en technicus Alfred Koster. De inspectie voor de gezondheidszorg liet ons gistermiddag weten dat geneesmiddelen die niet op de markt zijn toegelaten voor bepaalde, individuele patiënten wel degelijk een meerwaarde kunnen hebben. Een arts mag dat middel voorschrijven. Dat de beroepsvereniging van psychiaters het middel Concerta als eerst aangewezen middel wil opnemen in haar behandelrichtlijnen vindt de inspectie geen probleem. Sterker nog, die nieuwe richtlijn zal voor de inspectie leidend zijn bij haar toezicht op de psychiatrie. De fabrikant van Concerto laat weten –Concerta, niet Concerto dat is een CD-winkel in Amsterdam- niet verantwoordelijk te zijn voor de manier waarop artsen het geneesmiddel gebruiken. Ja, dat Concerta dus, en de vraag: mag je nou als arts dat voorschrijven? Die vraag ga ik voorleggen aan D66-kamerlid en oud-presentator van 'Vinger aan de Pols' Pia Dijkstra. Goeiemiddag.

Pia Dijkstra

Goeiemiddag.

Vraag: Mevrouw Dijkstra, u heeft de reportage gehoord. Er is dus een behoorlijk grote tegenstelling tussen de geneesmiddelenautoriteiten zowel Nederlands, als Europees, die zeggen: 'dat middel is te gevaarlijk om op de markt te brengen', en de psychiaters die zeggen: 'we schrijven het lekker voor'. Wat vindt u daarvan?

Ja, ik vind dat een heel lastig en complex verhaal. Want ik heb natuurlijk geen enkel oordeel over de wetenschappelijke waarde van de onderzoeken, maar ik vind het wel heel erg belangrijk dat als wij instanties die de minister moeten adviseren en, over de medicijnen die wel of niet geregistreerd worden, en dat die met elkaar in de clinch liggen en dat de inspectie in feite zegt: 'wij gaan iets doen wat tegengesteld is aan wat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft vastgesteld', die het niet wilden registreren vanwege de bijwerkingen. Ja, dan wil ik wel van de minister graag weten waar nu uiteindelijk de verantwoordelijkheid ligt om dat wel of niet toe te staan.

V: Ja, want waar hebben we eigenlijk zo'n College ter Beoordeling van Geneesmiddelen voor?

Exact. Dat is natuurlijk, ik weet dat er wel vaker met de beroepsgroep verschil van mening is over hoe je nou moet oordelen over bepaald onderzoek. Maar we hebben toch dat wetenschappelijke onderzoek om het met elkaar eens te worden over de resultaten. En ja, als er zo'n groot verschil van mening is dan kan je eigenlijk maar één conclusie trekken en dan zou je moeten zeggen er moet opnieuw onderzoek worden gedaan. Aan de andere kant vind ik het ook van de inspectie nogal wat die zegt: 'als, wij houden ons aan de richtlijn van de beroepsgroep en wij gaan eigenlijk voorbij aan het niet willen registreren van het CBG'. En daar wil ik gewoon klip en klaar een antwoord van de minister op. Want dat deze instanties elkaar tegenspreken en ook tegengesteld handelen dat is veel te verwarrend voor patiënten,

die weten niet meer waar ze aan toe zijn. Weten niet, als ze dat middel dan voorgeschreven krijgen wel veilig kunnen nemen of niet. En daar moet duidelijkheid over zijn.

V: En niet alleen verwarrend voor patiënten, ook verwarrend voor mezelf. Als ik zo 'n reportage hoor, van wie moet je dan geloven? De geneesmiddelenautoriteit, professor Legemaate, psychiater Sandra Kooij, de inspectie... Ik zou het niet meer weten.

Nou, dat, daarom vind ik dat de minister hier haar licht hierover moet laten schijnen en met een antwoord moet komen. Want ik vind het zeer onwenselijk, wat ook Dick Bijl ook al in de uitzending aangaf, dat 'ie dit nog nooit heeft meegemaakt, ik heb hier ook nog niet eerder van gehoord. Natuurlijk wel regelmatig wordt inderdaad, zoals dat genoemd wordt, 'off label' voorgeschreven en dat kan voor individuele patiënten kan dat een middel ook echt nodig zijn, hè, ondanks bijwerkingen, dan weegt een behandelaar, die weegt af wat het zwaarste is in dit geval. Maar als het echt in de richtlijn staat dan betekend 't dat bij de diagnose ADHD bij volwassenen psychiaters ook eigenlijk moeten beginnen met dat middel. En dat is toch wel iets anders dan 'off label' gebruik.

Ja, want ondertussen blijven de risico's op hartinfarcten, op hartstoornissen, hartkloppingen enzo bestaan kennelijk.

Het is een amfetamine, dus daar, met al die bijbehorende verschijnselen ook daarvan. En nouja, kijk wat Sandra Kooij zegt, de psychiater, dat men misschien wel bang is voor de diagnose en d'r is natuurlijk ook geen eenduidigheid en d'r is veel discussie over de diagnose ADHD. Dus ik denk dat daar verschillende zaken door elkaar spelen. En daar moeten we veel meer duidelijkheid in krijgen.

V: Maar u vindt in principe dat al die instanties, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, met één mond moeten praten?

Nouja, ik zou er enorm voor zijn dat ze hier in elk geval met elkaar over spreken en overleggen. Maar dat ze, het lijkt mij, dat het wenselijk zou zijn dat ze met één mond spreken, want anders, ja, wordt het wel heel ingewikkeld.

V: En u gaat dat aan minister Schippers vragen?

Ik ga dat aan de minister vragen. Ik ga minister Schippers vragen hier duidelijkheid over te geven.

Dank voor u reactie, Pia Dijkstra.

*** EINDE TRANSCRIPTIE***