

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1597149-197261-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
43748

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

Datum 28 oktober 2019
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over de negatieve
gebruikservaringen met Amfexa
(2019Z19318).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over de negatieve gebruikservaringen met Amfexa
(2019Z19318)

1.

Wat is uw reactie op de vele negatieve gebruikservaringen met Amfexa? 1) en 2)

2.

Erkent u dat veel mensen die gedwongen werden over te stappen op Amfexa recht hebben op de apothekersbereiding? Hoe heeft dit kunnen gebeuren terwijl u in de beantwoording op eerdere schriftelijke vragen stelde dat bij het niet kunnen verdragen van bepaalde hulpstoffen, sprake kan zijn van medische noodzaak voor een eigen bereiding? 3)

1. en 2.

Ik heb kennis genomen van deze negatieve gebruikerservaringen. Het is mogelijk dat bij wisselingen van geneesmiddelen er in individuele gevallen sprake is van medische noodzaak voor een ander middel. Dit is echter ter beoordeling van de voorschrijvende arts en/of de afleverende apotheker.

3.

Deelt u de mening dat in onderstaand voorbeeld sprake is van medische noodzaak voor de eigen bereiding? 4)

4.

Deelt u de mening dat in onderstaand voorbeeld sprake is van medische noodzaak voor de eigen bereiding? 5)

5.

Deelt u de mening dat in onderstaand voorbeeld sprake is van medische noodzaak voor de eigen bereiding? 6)

6.

Deelt u de mening dat in onderstaand voorbeeld sprake is van medische noodzaak voor de eigen bereiding? 7)

7.

Deelt u de mening dat in onderstaand voorbeeld sprake is van medische noodzaak voor de eigen bereiding? 8)

8.

Deelt u de mening dat in onderstaand voorbeeld sprake is van medische noodzaak voor de eigen bereiding? 9)

9.

Deelt u de mening dat in onderstaand voorbeeld sprake is van medische noodzaak voor de eigen bereiding? 10)

10.

Kunt u op alle voorbeelden genoemd in de voetnoot bij vraag 3 tot en met 9 afzonderlijk ingaan?

3. tot en met 10.

In alle aangeleverde voorbeelden heeft blijkbaar een wisseling plaatsgevonden van de doorgeleverde eigen bereiding met dexamfetamine naar het geregistreerde geneesmiddel Amfexa dat eveneens de werkzame stof dexamfetamine bevat. Het wisselen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof is in beginsel geen probleem. De ervaring leert dat veruit de meeste patiënten dan ook goed op gewisselde medicatie reageren en afgezien van mogelijk tijdelijke gewenningseffecten, geen last hebben van (andere) bijwerkingen. Dit sluit echter niet uit dat sommige patiënten toch bijwerkingen kunnen ervaren. Deze patiënten raad ik aan om contact op te nemen met de voorschrijvend arts of afleverende apotheker. Zij kennen immers de individuele patiënt en kunnen derhalve oordelen of de bijwerkingen het gevolg zijn van wisseling van de doorgeleverde eigen bereiding naar het geregistreerde geneesmiddel Amfexa met al dan niet een gewijzigde dosering. Indien een geregistreerd en commercieel beschikbaar geneesmiddel met dezelfde werkzame stof beschikbaar is, is volgens de wetgeving een doorgeleverde bereiding niet toegestaan. Als een geregistreerd product om medische redenen niet kan worden gegeven aan de desbetreffende patiënt, kan de arts en/of apotheker kiezen voor een ander middel (mogelijk een bereiding). Bij behoefte van medische aard dient te worden gedacht aan bijvoorbeeld (maar niet uitsluitend) bijwerkingen al dan niet veroorzaakt door een allergie voor een hulpstof als gevolg van gebruik van het geregistreerde geneesmiddel. In dergelijke gevallen kan sprake zijn van afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief en kan de voorschrijvend arts en/of afleverende apotheker overwegen dat om medische redenen de patiënt een doorgeleverde eigen bereiding met dexamfetamine dient te krijgen.

Hierbij wil ik nog opmerken dat bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen worden gemeld bij Lareb (www.mijnbijwerking.nl).

Daarnaast verzoekt u mij in te gaan op alle genoemde individuele voorbeelden. Ik kan dat niet doen. Zoals hierboven vermeld, is het aan de voorschrijvend arts of afleverende apotheker om te oordelen of al dan niet met een geregistreerd geneesmiddel kan worden uitgekomen in individuele gevallen. De arts of apotheker kent immers de individuele patiënt en kan derhalve beoordelen of de bijwerkingen daadwerkelijk het gevolg zijn van wisseling naar Amfexa en/of tijdelijk van aard zijn. Indien om medische redenen (en dus niet vanwege financiële of andere redenen) de desbetreffende patiënt niet met een geregistreerd geneesmiddel kan worden behandeld, kan worden uitgeweken naar een doorgeleverde eigen bereiding (mits ook aan de overige voorwaarden in de Circulaire 'handhavend optreden bij doorlevering van eigen bereidingen door apothekers' wordt voldaan). De afleverende apotheker dient dan wel de onderbouwing vervolgens vast te leggen in het betreffende patiëntendossier.

11.

Kunnen patiënten gewoon dexamfetamine 2,5 mg krijgen als een arts bijvoorbeeld vijfmaal daags 2,5 mg wenselijk acht voor patiënten ouder dan zes jaar? Kunt u dit toelichten?

11.

Als belangrijk uitgangspunt geldt dat doorleveren van apotheekbereidingen uitsluitend is toegestaan indien geregistreerde adequate alternatieven om medisch inhoudelijke redenen niet beschikbaar zijn voor de patiënt. Zoals hierboven al vermeld, is het niet toegestaan om dergelijke bereidingen door te leveren vanuit zuiver financiële overwegingen.

Naar het oordeel van IGJ kunnen patiënten ouder dan zes jaar in beginsel gebruik maken van een geregistreerd geneesmiddel met dexamfetamine of een geregistreerd geneesmiddel met een nagenoeg gelijk werkzame stof. In sommige gevallen kan er in deze leeftijdscategorie een medische noodzaak zijn voor een doorgeleverde eigen bereiding indien bijvoorbeeld (maar niet uitsluitend) de patiënt een allergie heeft voor één van de hulpstoffen. De behandelend arts dient dit voor iedere individuele patiënt afzonderlijk te bepalen. Bij afwijking van de dosering(sfrequentie) zoals deze is vastgesteld voor het geregistreerd geneesmiddel is het de verantwoordelijkheid van de behandelend arts en afleverende apotheker om rekening te houden met de indicatie, de eigenschappen van het geneesmiddel en de specifieke omstandigheden van de individuele patiënt.

12.

Waarom miskent de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd het feit dat zowel artsen als patiënten van mening zijn dat het voorschrijven van dexamfetamine met een sterkte van 2,5 mg wenselijk is? Moet de conclusie in deze gevallen niet gewoon zijn dat 'collegiaal doorleveren is toegestaan als wordt voorzien in een patiëntenbehoefte en er geen geregistreerd alternatief is', zoals u zelf heeft aangegeven? 11)

12.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de IGJ) heeft aangegeven dat in bepaalde gevallen, bijvoorbeeld de 2,5 mg, juist wel doorgeleverd mag worden. Voor een kleine groep patiënten, namelijk kinderen van 3 tot 6 jaar met ADHD, wordt regelmatig een lagere dosering voorgeschreven. Omdat er sprake is van een speciale behoefte van medische aard mogen eigen bereidingen voor deze patiëntengroep dus worden doorgeleverd. Er kan immers doorgaans niet worden uitgekomen met Amfexa 5 mg.

Ook in sommige andere gevallen kan er buiten de leeftijdscategorie van 3 tot 6 jaar een medische noodzaak zijn voor een eigen bereiding, zoals bijvoorbeeld bij een allergie voor een hulpstof. Van miskenning door IGJ is naar mijn idee dan ook geen sprake.

Zie ook het antwoord op vraag 11.

13.

Hoe gaat u ervoor zorgen dat patiënten die recht hebben op de apothekersbereiding van dexamfetamine deze zo snel mogelijk weer vergoed krijgen?

13.

Patiënten hebben recht op vergoeding van de farmaceutische zorg volgens de Zorgverzekeringswet. In beginsel is dat middels beschikbare geregistreerde producten. De vergoeding van een apotheekbereiding is ter beoordeling van de zorgverzekeraar. Deze toetst zowel de (onderbouwing van) de medisch noodzaak voor de individuele patiënt als de criteria van rationele farmacotherapie voor vergoeding van apothekersbereidingen.

- 1) Mijnmedicijn.nl, zoekterm Amfexa dexamfetamine,
<https://www.mijnmedicijn.nl/adhd-psychostimulantia/amfexa>.
- 2) Meldpuntmedicijnen.nl, zoekterm AMFEXA TABLET 5MG,
<https://www.meldpuntmedicijnen.nl/ervaringen?med=AMFEXA%20TABLET%205MG>.
- 3) Aanhangsel Handelingen II, vergaderjaar 2019-2020, nr. 140.
- 4) "Eerst dexamfetamine gehad. Werkte perfect. Mijn leven was weer rustig, overzichtelijk.. Een stuk lichter! Amfexa helpt enkel in impuls beheersing, maar ook niet veel. Verder alleen nare effecten. Geen voordelen."
- 5) "Ik neem sinds 2 jaar naar volle tevredenheid 3 maal daags 12,5 mg Dexamfetamine bereid door een apotheek. Sinds deze maand krijg ik ipv 5 x 2,5mg tabletten Amfexa 2 x 5mg en 1 x 2,5mg (nog steeds dezelfde). Het lijkt of de Amfexa anders werkt en iets meer bijwerkingen heeft dan de eerdere medicatie. Ik hoop dat deze situatie snel wordt terug gedraaid. Ook qua kosten is dit een serieuze ramp. Stoere praat van ministers ten spijt is er hier geen oog voor de patiënten."
- 6) "Net als alle andere slachtoffers die verplicht moesten overstappen, heb ik ook de zeer nadelige effecten en bijwerkingen van het medicijn Amfexa ervaren. De werking van Amfexa is nagenoeg niet te vergelijken met de werking van Magistrale Dexamfetamine. Sterker nog, ik ervaar zelfs minder focus, verslechterd geheugen en meer emotionele schommelingen dan wanneer ik totaal geen medicatie neem. Daarnaast zijn de bijwerkingen niet acceptabel en rondt zorgelijk: hartkloppingen (terwijl ik al jaren gewend ben aan Magistrale Dexamfetamine en daarbij een stabiele hartdruk behoud), druk achter ogen, pijnlijk tandvlees, hele vreemde hoofdpijn alsof er een elastiekband om mijn hoofd langzaam wordt strakgetrokken, irritatie en zelfs agressie waardoor ik sociale problematiek ondervind en ik niet in staat ben om te werken, te reizen met OV of fiets (want auto mag niet met medicatie en kan niet zonder) of zelfs boodschappen halen."
- 7) "Wat heb ik ervaren? Hel. Eindelijk met Dexamfetamine een middel gevonden dat orde bracht aan de chaos in mij. Nu verplicht over moeten stappen op Amfexa en ik ben weer terug bij af. Het concentratievermogen is weg, de somberheid is terug en dan heb ik het nog niet eens over de vele en heftige bijwerkingen ervan. Constant geprikkeld/agressief, pijn in het lichaam en onverklaarbare tintelingen in het lijf. Fijn ook dat de bijsluiter aangeeft dat het enkel voor kinderen is van 6 tot 17 jaar en het vervolgens ook zonder pardon aan volwassenen wordt meegegeven. Petje af."
- 8) "Ik heb het altijd prima gedaan op dexamfetamine 2.5 mg. Ik had maar weinig last van bijwerkingen, de bijwerkingen die er waren waren prima om mee te leven. Ik had mijn leven prima op orde dankzij deze medicatie. Sinds ik Amfexa slik is de chaos terug in mijn leven! De bijwerkingen die ik bij 2.5mg had, heb ik nu ook met dit merk. Echter zijn deze veel vervelender en meer aanwezig. Daarnaast heb ik er andere bijwerkingen bij gekregen. Ik ben amper een maand verder en ik trek het gewoon niet meer. Ik heb urenlang hartkloppingen met een hartslag van boven de 120. Mijn handen beven de hele dag door, ik kan niet eens normaal een slok drinken nemen. Ik kan onmogelijk in slaap vallen. Ik krijg hoofdpijn wat je bijna migraine kan noemen. Ik voel me slap, moe en heb moeite om woorden normaal uit te spreken. Collega's zeggen dat ik zo suf ben dat ik stoned lijk. Ik krijg niets meer op orde, ik vergeet enorm veel. Mijn hele structuur is verdwenen. Ik heb geen focus meer en raak overprikkeld terwijl dit daar juist tegen zou moeten helpen! Amfexa werkt echt niet hetzelfde als dex 2.5mg, ik snap niet waarom ze dit blijven beweren."

9) "Sinds april dit jaar dexamfetamine gebruikt. Echt een verademing; ik leef weer! Start Amfexa 6 augustus en de eerste week een unheimisch gevoel; ik zal wel weer moeten wennen aan regelmaat en ritme na de vakantie. Volgende anderhalve week steeds meer last van futloos zijn. Idee dat zaken moeilijk binnenkomen. Niet overprikkeld, maar afgestompt qua gevoel.

Gaandeweg voel ik me de hele dag vermoeid en kom moeilijk toe aan mijn werkzaamheden. Lichamelijk continu een slap gevoel, vaak trillende handen en de hele dag voel ik mijn hart kloppen; continu een licht gevoel in heel mijn lijf en een licht geklop in mijn hoofd/oren; een soort van lichte hoofdpijn rond mijn ogen. Me concentreren en werkzaamheden oppakken worden steeds moeilijker. Ik ben snel het overzicht kwijt en als ik thuis kom ben ik uitgeput. Na 2,5 weken de balans opgemaakt. Het wordt alleen maar erger. Ik zou het futloos willen noemen, maar het is vervelender; ik voel me ronduit ellendig, zowel fysiek als mentaal en kan wel janken. Het is of ik compleet afgevlakt ben en alles aan me voorbij gaat. Ik heb nergens meer zin in...mijn energie is weg. Ik stop ermee..."

10) "Ik gebruikte eerst Dexamfetamine en kreeg nu ineens Amfexa en ik kan wel janken. Dexamfetamine werkte perfect, ik was er ontzettend blij mee. De bijwerkingen aan het begin gingen snel weg en ik kreeg er energie van, ik was gemotiveerd en vrolijk. Ik kon helder denken. Allemaal dingen waar ik lang van droomde en nu niet meer zonder wil. Maar toen kreeg ik Amfexa en alles is terug bij af. Letterlijk alle klachten waarvoor ik in eerste instantie naar de huisarts ging (en na een lang proces de diagnose ADHD kreeg) zijn terug. Slapeloosheid, geen focus en geen overzicht hebben, depressieve klachten. Ik neem totaal niks in me op, vraag me niet wat ik gisteren heb gedaan. Ik kan net zo goed een pil lucht nemen. Ik wil mijn dex weerterug."

11) Aanhangsel Handelingen II, vergaderjaar 2019-2020, nr. 140.