

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1188

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat de derde generatie anticonceptiepil in Frankrijk niet meer wordt vergoed* (ingezonden 4 januari 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 1 februari 2013).

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht dat het Franse ministerie van Gezondheid vanaf maart 2013 de derde generatie anticonceptiepil niet langer vergoedt vanwege een twee keer zo grote kans op trombose?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Elk land maakt zijn eigen keuzes wat betreft de vergoeding van geneesmiddelen.

#### Vraag 2

Wat is uw oordeel over het oordeel van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) dat bij de orale hormonale anticonceptiva de voorkeur uitgaat naar de tweede generatie anticonceptiepil vanwege de «toenemende kans op veneuze trombo-embolieën zonder dat er voordelen tegenover staan» bij de derde generatie anticonceptiva?<sup>2</sup>

#### Antwoord 2

Zowel het Farmacotherapeutisch Kompas van het CVZ als de NHG-standaard geven aan dat de voorkeur wordt gegeven aan de tweede generatie anticonceptiepil. In de praktijk wordt deze ook het meeste voorgeschreven. Het is echter niet zo dat het voorschrijven van de derde generatie anticonceptiepil geheel ontraden wordt.

Ik vind het belangrijk dat artsen voorschrijven conform richtlijnen. Daarnaast vind ik het ook belangrijk dat artsen de mogelijkheid hebben om een keuze te maken die op een individuele patiënt afgestemd is. Het is van belang dat er meerdere pillen op de markt zijn, omdat niet elke vrouw goed reageert op de tweede generatie anticonceptiva. Vandaar dat een (heel klein) verhoogd risico

<sup>1</sup> Nos.nl, 3 januari 2013, <http://nos.nl/audio/457745-franse-regering-gaat-gebruik-anticonceptiepil-aan-banden-leggen.html>

<sup>2</sup> CVZ. Farmacotherapeutisch Kompas

op trombose geaccepteerd wordt van een alternatief waarvan de balans baten/risico's positief is. Het oordeel daarover is aan het CBG, het CVZ en de beroepsgroep die in de richtlijnen verantwoordelijk is voor de plaatsbepaling van het geneesmiddel. In individuele gevallen is het oordeel aan de arts die de keuze dient te maken aan de hand van deze richtlijnen.

### Vraag 3

Hoeveel extra ernstige bijwerkingen zoals trombose worden jaarlijks veroorzaakt door het gebruik van derde generatie anticonceptiepillen? Hoeveel vrouwen betreft het jaarlijks in Nederland? Welke extra onderzoeksgegevens zijn er bekend geworden sinds 2000, toen het British Medical Journal melding maakte van een daling van 26% van veneuze trombose door derde generatie anticonceptiepillen door overheidsingrijpen?<sup>3 4</sup>

### Antwoord 3

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) geeft aan dat de cijfers laten zien dat de bijwerking zoals trombose heel erg zeldzaam is bij het gebruik van derde generatie anticonceptiepillen. Ten opzichte van niet-gebruiksters gaat het om 15 tot 20 extra gevallen bij gebruik van de derde generatie anticonceptiva per 100.000 gebruiksjaren in vergelijking tot 10 extra gevallen bij gebruik van de tweede generatie anticonceptiva. Voor Nederland zijn er geen specifieke cijfers. Dat anticonceptiepillen als zeer zeldzame bijwerking trombose kunnen geven is al bekend sinds 1961 en artsen moeten dergelijke bijwerkingen melden; als een nieuwe anticonceptiepil op de markt is gekomen, is het aantal meldingen hoger. Wat betreft de onderzoeksgegevens, zie mijn antwoord op vraag 4.

### Vraag 4

Kloppen de gegevens zoals verwoord in de Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) standaard anticonceptie, waar ook gerept wordt over een verdubbeling van het risico op veneuze trombose van de derde generatie anticonceptiva?<sup>5</sup>

### Antwoord 4

Van het CBG heb ik begrepen dat dit ook zo verwoord is in de productinformatie voor arts en apotheker van de derde generatiepillen sinds 1996, na de publicaties van epidemiologische studies in de Lancet. Er zijn tot nu toe geen nieuwe data die dit inzicht hebben veranderd. Wel zijn er ook de laatste jaren nog weer nieuwe epidemiologische studies gepubliceerd waarin dit verschil nog weer eens wordt bevestigd. Ik heb begrepen dat de NHG al 15 jaar als eerste voorkeursmiddel een combinatiepil van de tweede generatie adviseert omdat de meerwaarde van de derde generatiepillen niet is aangetoond. Het risico betreft minder dan 1 per 1000 vrouwen per jaar. Het risico op veneuze trombose blijkt vooral in het eerste jaar van gebruik verhoogd te zijn. Daarom raadt het NHG het overstappen van een derde of vierde generatiepil naar een tweede generatiepil af. Volgens cijfers van het SFK slikt ongeveer een half miljoen Nederlandse vrouwen een derde of vierde generatiepil (25% van de gebruikers) maar het aandeel gebruikers neemt per jaar af. Bij jonge vrouwen tot 25 jaar is het percentage lager: het gaat dan om 14%.

### Vraag 5, 6

Als sprake is van een verdubbeling van het risico op veneuze trombose door de derde generatie anticonceptiepil ten opzichte van de even werkzame tweede generatie anticonceptiepil, is hier dan geen sprake van het nemen van onverantwoorde gezondheidsrisico's als deze middelen worden voorgeschreven? Zo nee, waarom niet?

<sup>3</sup> British Medical Journal, 11 november 2000

<sup>4</sup> Kamervragen van het lid Kant over de derde generatiepil. 20 november 2000.

<sup>5</sup> «Het absolute risico op veneuze trombo-embolieën door de combinatiepil, is 3,6 per 10.000 vrouwen per jaar. De diverse progestagenen beïnvloeden in wisselende mate het trombogene effect van oestrogenen. Combinatiepillen met het progestageen desogestrel of gestodeen (derde generatiepillen) geven een tweemaal hoger risico op veneuze trombo-embolieën dan combinatiepillen die levonorgestrel of norethisteron bevatten (tweede generatiepillen).» NHG Standaard anticonceptie 17 oktober 2012

Deelt u de mening dat ook in Nederland de derde generatie anticonceptiepil niet langer vergoed moet worden? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 5, 6

Op dit moment is er geen nieuw bewijs dat het risicoprofiel van de huidige beschikbare tweede en derde generatie anticonceptiemiddelen is veranderd. Zowel het Farmacotherapeutisch Kompas van het CVZ als de NHG standaard geven aan dat de voorkeur wordt gegeven aan de tweede generatie anticonceptiepil. In de praktijk wordt deze richtlijn goed gevolgd want de tweede generatiepil wordt ook het meeste voorgeschreven, met name bij starters. De deskundigen die adviseren over toelating en vergoeding (CVZ en CBG) en de beroepsgroep die zich bezighoudt met de plaatsbepaling van deze geneesmiddelen (NHG) hebben geoordeeld dat de derdegeneratie anticonceptiepil gebruikt kan worden als er voor een individueel geval aanleiding voor is. Ik zie dus geen reden om de derde generatie anticonceptiepil niet meer te vergoeden.