

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

### 3069

Vragen van het lid **Kuzu** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het risico op bloedingen bij het gebruik van nieuwe bloedverduunners* (ingezonden 28 juni 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 29 augustus 2013)

#### Vraag 1

Bent u op de hoogte van de studie van L.Holster van het Erasmus MC, waaruit blijkt dat bij gebruik van de bloedverduunners dabigatran en rivaroxaban de kans op een bloeding minstens 45 procent hoger is?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja, ik ben van de uitkomst van deze studie op de hoogte. Ik heb begrepen dat de uitkomst van deze studie reeds in de door de beroepsgroepen ontwikkelde «Leidraad begeleide introductie nieuwe antistollingsmedicatie», is meegenomen.

#### Vraag 2

Wat is uw reactie op het feit dat internationale deskundigen zich in een commentaar op de studie bezorgd tonen over het gebruik van deze middelen?

#### Antwoord 2

Het is bekend dat een aantal internationale deskundigen bezorgd zijn over het gebruik van deze middelen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft op basis van alle beschikbare informatie voor deze nieuwe antistollingsmiddelen een positieve balans tussen werkzaamheid en risico's vastgesteld en blijft de balans tussen werkzaamheid en risico's volgen nadat de registratie is verleend. Ik vertrouw op de expertise van de registratieautoriteiten in deze.

#### Vraag 3

Tot wanneer loopt de geheime prijsafsprake met de fabrikant, en daarmee de vergoeding van deze middelen?

<sup>1</sup> Volkskrant, 27 juni 2013

#### Antwoord 3

De afspraken met de betrokken fabrikanten lopen tot 1 januari 2016.

#### Vraag 4

Zijn bij de toelating de risico's van het gebruik afgewogen tegen de baten van de behandeling; in dit geval het voorkómen van onder andere herseninfarcten als gevolg van stolsels bij hartpatiënten, zoals u tijdens het algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid op 12 december 2012 (29 477, nr. 222) aangaf, of is ook het risico op maag- en darmbloedingen meegenomen in de afweging?

#### Antwoord 4

Het CBG benadrukt dat voor deze nieuwe antistollingsmiddelen een positieve balans tussen werkzaamheid en risico's is vastgesteld. Deze middelen zijn goedgekeurd voor een aantal verschillende indicaties. Het risico op maag- en darmbloedingen bij het gebruik van deze geneesmiddelen is bekend en hier wordt ook voor gewaarschuwd in de productinformatie voor arts en apotheker (SmPC). Deze risico's zijn meegenomen bij het wegen van de werking en risico's van deze middelen ten tijde van hun registratie en worden ook daarna gevolgd.

#### Vraag 5

Zijn er al resultaten van het vervolgonderzoek door ZonMW? Op welke wijze worden de resultaten van dit onderzoek van het Erasmus MC daarbij betrokken?

#### Antwoord 5

De uitkomsten van onderhavig onderzoek van het Erasmus MC zijn niet nieuw en reeds meegenomen in de «Leidraad begeleide introductie nieuwe antistollings-medicatie». De voorbereiding om het vervolgonderzoek concreet in gang te zetten, is inmiddels gestart met een pilotproject. Aan de hand van de resultaten van deze pilot kan beoordeeld worden of de aangezochte dataleverancier de juiste gegevens kan opleveren. De eerste resultaten van het onderzoek dat antwoord zal moeten geven op de vraag of de nieuwe orale antistollingsmiddelen (NOAC's) veilig zijn in de dagelijkse praktijk en ze beoordeeld kunnen worden in de praktijk als kosteneffectief, worden niet voor 2016 verwacht.