

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

## 1502

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen gaat overleggen met de Franse geneesmiddelen-toezichthouder en 26 andere toezichthouders* (ingezonden 13 februari 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 maart 2013)

Vraag 1 en 2

Wat is uw reactie op het bericht dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) gaat overleggen met de Franse geneesmiddelen-toezichthouder en 26 andere toezichthouders?<sup>1</sup>

Is de inzet van dit overleg ook in Nederland de derde en vierde generatie anticonceptiepil uit het basispakket te halen? Zo ja, wanneer verdwijnen deze pillen uit het pakket? Zo nee, wat is dan de reden van dit overleg?

Antwoord 1 en 2

Het overleg van het CBG met de andere geneesmiddelenautoriteiten behoort tot een standaardprocedure. Deze procedure is gestart op initiatief van Frankrijk. De Europese wetgeving vereist dat indien een lidstaat, in dit geval Frankrijk, een geneesmiddel wil schorsen dat in meerdere lidstaten in de handel is, er op Europees niveau actie wordt ondernomen.

Het overleg van het CBG met de andere lidstaten is er dus niet op gericht om de derde en vierde generatie anticonceptiepil uit het basispakket te halen. Het CBG gaat daar ook niet over. Het CBG gaat over de toelating, bewaking en eventuele schorsing van geneesmiddelen.

Vraag 3

Is de indruk juist dat het CBG zich zorgen maakt over het gebruik van de derde en vierde generatie anticonceptiepil? Zo nee, waarom is er dan toch aanleiding voor overleg met andere toezichthouders, in navolging van het bericht dat het Franse ministerie van Gezondheid deze anticonceptiepillen niet meer vergoedt? Zo ja, welke conclusie trekt u hieruit?

<sup>1</sup> Zorgen over de anticonceptiepil, RTL Nieuws donderdag 31 januari

#### Antwoord 3

Vanwege de berichten in Frankrijk is in Europees verband afgesproken om een herbeoordeling te starten van de middelen waar het hier om gaat. Dat zijn enerzijds het geneesmiddel Diane-35 en generieke varianten daarvan, en anderzijds de derde en vierde generatie anticonceptiepil in het algemeen. Zoals gezegd is de vergoeding van de geneesmiddelen daarbij niet aan de orde.

#### Vraag 4

Wat is uw reactie op het feit dat van de 586 meldingen bij het Lareb (het Nederlandse kenniscentrum op het gebied van geneesmiddelenveiligheid en bijwerkingen) over bijwerkingen van de derde en vierde generatie anticonceptiepil er 62 trombose betreffen? Deelt u de mening dat dit diepgaand onderzoek rechtvaardigt naar het aantal gevallen in Nederland dat in verband kan worden gebracht met trombose? Bent u bereid alle slachtoffers in kaart te brengen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer start u een dergelijk onderzoek?<sup>2</sup>

#### Antwoord 4

Alle tot nu toe gedane meldingen zijn bekend bij het CBG en er vindt reeds diepgaand onderzoek plaats. De Europese geneesmiddelautoriteiten zijn gezamenlijk een herbeoordeling gestart van deze geneesmiddelen. In het onderzoek worden alle gegevens meegenomen. Ik vind het heel belangrijk dat dit gebeurt, gezien de impact van de meldingen die recent zijn gedaan.

---

<sup>2</sup> Onderhands verstrekt