

## 4

### Vragenuur

**Vragen** van het lid Van Gerven aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over **het overlijden van tien gebruikers van de Diane-pil**.

De **voorzitter**:

Ik dank de minister voor zijn komst naar de Kamer.

□

De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Elf sterfgevallen mogelijk ten gevolge van het gebruik van de Diane-pil en tientallen vrouwen die trombose of een longembolie hebben opgelopen de afgelopen jaren. Je zult maar de ouder zijn van de kerngezonde dochter die ineens uit het leven werd weggerukt. Elf sterfgevallen en ongetwijfeld zal door de grote aandacht van de media het aantal meldingen bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb verder groeien. 160.000 vrouwen gebruiken momenteel nog deze pil. Welk risico lopen zij op dit moment?

Fabrikant Bayer spreekt sussende woorden en verdedigt deze kaskraker. Dat is vanuit de optiek van een bedrijf dat geld wil verdienen te begrijpen. De Diane-pil is een financieel succesnummer. De vraag is wie de baas is over de zorg en over welke medicijnen wij tot ons kunnen nemen. Is dat de minister of is dat Bayer?

Wat vindt de minister van de handelwijze van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen? Deze mensen bepalen welke medicijnen wel en niet mogen. Het CBG valt toch onder de verantwoordelijkheid van de minister? Waarom zegt zij dat nieuwe Diane-pillen niet meer mogen worden voorgeschreven? Wat moeten de mensen die deze Diane-pil nog wel slikken dan doen? Is dat medicijn veilig, onveilig of weten wij het niet? Als het veilig is dan hoeft het niet uit de handel te worden genomen, maar in de andere twee gevallen moeten mensen gewoon stoppen met het gebruiken van dit medicijn. Zo simpel is het.

Kortom, tenzij de minister hier en nu zegt dat Diane-35 een veilig medicijn is, moet zij het uit de handel nemen. Onderschrijft zij dat?

□

Minister **Schippers**:

Voorzitter. Geneesmiddelen doen iets in een menselijk lichaam. Ze doen gewenste dingen, want daarvoor slikken wij immers een geneesmiddel, maar ze doen ook ongewenste dingen. Die noemen wij bijwerkingen. Alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen, soms mild, soms erger, soms onacceptabel. Ik betreur ieder slachtoffer van bijwerkingen van geneesmiddelen. Ik leef mee met de nabestaanden als er mensen aan bijwerkingen zijn overleden, zeker als het jonge vrouwen betreft die nog een leven voor zich hadden. Daarom is het cruciaal om strikte regels, protocollen en procedures te hebben, waar mensen met verstand van zaken bij zijn betrokken. Die regels en procedures moeten wij volgen als het er daadwerkelijk om gaat.

Waarom haal ik Diane-35 niet uit de handel? Ik kan geneesmiddelen niet zomaar uit de handel nemen. Dat is niet iets wat ik bedenken. In 2007 hebben wij hier met zijn

allen de Geneesmiddelenwet gemaakt. Daar staat dat in. De Europese geneesmiddelenrichtlijn geeft de kaders. Wanneer een geneesmiddel in meer Europese landen in de handel is, wordt aan de hand van een Europese procedure bepaald wat er moet gebeuren als er een probleem is met dat geneesmiddel. Dat is precies wat er nu gebeurt. De Europese geneesmiddelenautoriteiten onderzoeken meldingen over de Diane-35-pil en gaan op dit moment na wat de verstandigste maatregel is. In Nederland is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen de bevoegde geneesmiddelenautoriteit. Dat hebben wij samen geregeld in de Geneesmiddelenwet. Daar ga ik als minister van VWS niet over. Daar gaat een deskundigencollege over, met mensen die er daadwerkelijk verstand van hebben. Ik voeg eraan toe dat de Diane-35-pil op dit moment nog steeds in alle Europese landen in de handel is, ook in Frankrijk. Diane-35 is sinds 1987 op de markt. De meldingen waarover de heer Van Gerven spreekt, gaan over een langere periode. Wat nu moet worden achterhaald, is of het vermoeden klopt dat Diane-35 een rol heeft gespeeld bij het overlijden van deze vrouwen. Wellicht hebben andere oorzaken meegespeeld. Als het klopt dat Diane-35 de oorzaak was, dan is de vraag of dat komt door een goed gebruik of juist door een verkeerd gebruik hiervan?

Dan nog iets over de gevolgen van het uit de handel halen van Diane-35. De SP suggereert traditiegetrouw dat ik altijd aan het lijntje van iedereen loop, behalve aan die van mezelf. Het gaat er echter om dat Diane-35 een risico met zich brengt dat is erkend in de bijsluiters en in de productinformatie. Diane-35 wordt niet primair geslikt voor anticonceptie, maar heeft anticonceptie als bijwerking, hetgeen sommige vrouwen op prijs stellen. Elke anticonceptiepil brengt een zeer klein tot klein risico op trombose met zich. Dat risico doet zich met name voor in de eerste paar maanden van gebruik. Als Diane-35 uit de handel wordt gehaald, bestaat de kans dat veel gebruikers van pil wisselen, omdat ze dan een anticonceptiepil moeten gaan slikken, met alle risico's van dien, want ook dan bestaat de mogelijkheid van toename van zwangerschappen. Zwangerschap en geboorte verhogen het risico op trombose. Kortom, je kunt het middel niet zo maar uit de markt halen.

De heer **Van Gerven** (SP):

De minister verschuilt zich weer achter Europa, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en allerlei procedures. Je zult maar een van die vrouwen of die ouder zijn. Al meer dan tien jaar is bekend dat de zogenaamde derde en vierde generatie anticonceptiepillen, waar ook Diane-35 toe behoort, een twee tot vier keer zo hoog risico op trombose geven. Vele professoren hebben al kritiek geuit. Huisartsen wordt al lang geadviseerd om het middel niet meer voor te schrijven. Ondanks dat advies gebruiken toch nog 160.000 mensen deze pil met verhoogd risico. Waarom zou je vrouwen onnodig gevaar laten lopen door een inferieur medicijn? Als de marketingcampagne van Bayer zo goed werkt dat artsen een inferieur medicijn voorschrijven, waardoor de volksgezondheid in het geding is, dan is het aan de minister om in te grijpen. Zij mag dat doen. Nogmaals, in het belang van al die vrouwen vraag ik de minister om dat dan ook te doen.

Minister **Schippers**:

Ik verschuil mij niet achter procedures. Sterker nog, het is precies omgekeerd. Wij hebben deze procedures ontworpen juist ook voor de situatie die zich nu voordoet.

## Schippers

Nu wordt voorkomen dat ondeskundige mensen beslissen over wat te doen, waardoor misschien nog veel meer schade wordt aangericht. Het omzetten van mensen naar andere pillen is niet schadevrij. Het punt is juist dat de procedure, waarin deskundigen beslissen over deze zaken, niet voor niets zo is ontworpen.

Bovendien heeft het CBG aangegeven dat totdat het onderzoek is afgerond er geen nieuwe recepten mogen worden voorgeschreven. Nieuwe patiënten mogen dus niet meer deze pil voorgeschreven krijgen. Dat vind ik behoorlijk beleid. Eind mei wordt het Europese onderzoek afgerond. Laten we dan kijken wat daar is uitgekomen, zodat we verstandige beslissingen kunnen nemen.

De heer **Van Gerven** (SP):

Ik wil het toch nog een keer proberen. De minister is het toch eens met de SP, hoop ik, dat de volksgezondheid voorop moet staan en niet de belangen en de marketingstrategie van Bayer, dat probeert mensen wijs te maken dat Diane beter zou zijn of op een bepaalde wijze geïndiceerd is ten opzichte van de traditionele anticonceptiemiddelen, die ook heel goed tegen acne werken? De risico's zijn al meer dan tien jaar bekend; waarom zouden we nog langer wachten? Ik zou zeggen: trek de schappen leeg, haal dat medicijn van de markt en laat het belang van de jonge vrouwen die dit risico lopen prevaleren boven allerlei procedures. De minister kan dat doen als zij wil. Ik zou zeggen: kijk niet weg, verschuil je niet achter procedures of wat dan ook, maar handel en treed op in het belang van de volksgezondheid en de vele jonge vrouwen die een potentieel risico lopen als dit middel op de markt wordt gehouden.

Minister **Schippers**:

Het belang van die vrouwen staat altijd voorop. Er wordt gedacht vanuit de belangen van de patiënt. Het CBG is volstrekt onafhankelijk en heeft niets te maken met Bayer of welke speler in de farmaceutische industrie dan ook. Volstrekt onafhankelijk. Het CBG bekijkt de situatie vanuit zijn deskundigheid met als vraag wat het verstandigst is om te doen. Is het het verstandigst om 160.000 vrouwen van deze pil af te halen, te laten omschakelen, wat misschien leidt tot ongewenste zwangerschappen, die nog een veel groter risico met zich meebrengen op trombose dan het gebruik van de Diane-35-pil? De heer Van Gerven doet net alsof er een keuze is tussen wit en zwart, tussen goed en slecht. Als het zó simpel was in de wereld, wisten we allemaal wat we moesten kiezen. Het is echter veel complexer. De alternatieven voor de Diane-35-pil zijn ook niet zonder risico's. Het is een complexe situatie en wij hebben deskundigen aangesteld om ons de weg te wijzen die daarin het verstandigst is, in het belang van die vrouwen, van die jonge meiden die deze pillen slikken.

Mevrouw **Bouwmeester** (PvdA):

De Diane-pil is de enige pil die nog in het pakket zit. Daardoor zou er een perverse prikkel kunnen ontstaan, want de lichtere pil moet je zelf betalen en de Diane-pil niet. Daarom heeft mijn fractie de vraag of het voorschrijven van de Diane-pil wellicht om die reden een gewoonte is. Wij willen graag een onderzoek, bijvoorbeeld door de IGZ, naar de werkelijke indicatie van de pilgebruikers, zodat we goed kunnen zien of zij deze pil terecht of ten onrechte hebben en hoe dat dan komt. Zo kunnen we voorkomen dat deze vrouwen onterecht deze pil gebruiken terwijl er een beter alternatief is, dat deze risico's niet heeft.

Minister **Schippers**:

Ik denk dat we er wel rekening mee moeten houden dat het maatschappelijk gebruik van Diane-35 afwijkt van het officiële gebruik. Officieel wordt Diane-35 niet gebruikt voor anticonceptie, want anticonceptie zit niet in de basisverzekering. Dit betekent dat het off label wordt gebruikt, dat de huisarts het bewust voorschrijft of onder het mom van iets anders. Het voorschrijven van Diane-35 als anticonceptiemiddel is niet toegestaan en is medisch gezien ook niet uit te leggen. Het is dus heel belangrijk dat artsen hun verantwoordelijkheid nemen en dit ook niet doen. Het is namelijk niet wat we met elkaar hebben afgesproken en het staat ook niet zo in de richtlijn. Ik hoop dan ook dat artsen zich er door alle aandacht goed bewust van zijn dat Diane-35 geen anticonceptiepil is.

Mevrouw **Voortman** (GroenLinks):

Ik heb twee vragen. Ten eerste. Er wordt in Europees verband onderzoek gedaan. Is het dan niet beter om in ieder geval tot die tijd het zekere voor het onzekere te nemen en de pil uit de handel te halen?

Ten tweede. Ik heb begrepen dat ook andere derde- en vierdegeneratiepillen ter discussie staan. Kunnen die ook onderzocht worden? Wil de minister zich daar in Europees verband sterk voor maken?

Minister **Schippers**:

Ik besluit niet over het al dan niet uit de handel nemen. We hebben één interne Europese markt. Als geneesmiddelen op alle markten aanwezig zijn, neemt Europa de pil uit de handel. Dat is precies waarom we het onderzoek doen.

Het CBG heeft helder aangegeven dat deze pil niet moet worden voorgeschreven aan nieuwe patiënten. De patiënten die het al gebruiken, hebben het hoogste risico op trombose in de eerste periode van gebruik, dus de eerste maanden dat zij het middel gebruiken. Het omzetten is niet zonder risico's. Dat heb ik net aangegeven. De tweede-, derde- en vierdegeneratiepillen worden ook onderzocht. Het resultaat van dat onderzoek door een Europese onderzoeksgroep verwachten wij na de zomer.

Mevrouw **Klever** (PVV):

De minister kan de pil niet uit de handel halen, zegt zij. Maar ze is ook nog eens niet goed op de hoogte van de bijwerkingen van de pil, zo bleek afgelopen weekend uit de beantwoording van mijn vragen hierover. De krant was duidelijk beter op de hoogte, maar dat ter zijde. Vindt de minister elf sterfgevallen een acceptabele bijwerking voor een middel tegen puistjes?

Minister **Schippers**:

Over het op de hoogte zijn het volgende. Als je vragen stelt over de actualiteit, dan heb je te maken met dagkoersen. Op het moment dat antwoorden op vragen worden uitgestuurd, zijn ze eigenlijk al achterhaald. Hetzelfde geldt voor de krant. Daarin ging het over 97 gevallen, 97 meldingen, maar dat was maandag alweer achterhaald, want toen waren het er 177. Dat heb je in communicatie, zeker als er een beetje doorlooptijd in zit: als je met dagkoersen werkt, dan vertoont de ene dag grote verschillen met de andere dag. Daarom heeft Lareb ook gezegd: wij stoppen nu even met die dagkoersen, want anders zijn wij de hele dag de actuele stand van zaken aan het doorbel-len.

## Schippers

Dan kom ik op het aantal sterfgevallen. Er wordt natuurlijk heel goed gekeken wat de risico's en de opbrengsten zijn van een pil. Deze pil is sinds 1987 op de markt. Het is mij wel opgevallen dat de meeste meldingen zijn gedaan door patiënten, terwijl er sinds 2007 een meldplicht bestaat voor artsen.

**De voorzitter:**  
U moet echt afronden.

**Minister Schippers:**  
Daar wil ik de artsen wel op aanspreken. De vraag is: hoe kan het dat wij die patiëntenmeldingen krijgen, maar dat u het als behandelaar niet hebt gemeld?

**Mevrouw Leijten (SP):**  
Ik begrijp iets niet. De artsen hebben al tweeënhalf of anderhalf jaar geleden een richtlijn gemaakt waarin zij adviseren om Diane-35 voor te schrijven en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zegt op dit moment: nieuwe patiënten niet. Zou dan niet een automatisch gevolg daarvan moeten zijn om te zeggen: we stoppen met die pil, volgen de artsen en zorgen ervoor dat deze gevolgen nu ook stoppen? Ik snap niet dat de minister zich verschuilt achter Europese regels.

**Minister Schippers:**  
Uit voorzorg moeten we het nu niet aan nieuwe patiënten voorschrijven. Ik heb net uitgelegd dat gebruiksters het grootste risico lopen in de eerste periode van gebruik en dat het omzetten bij gebruiksters die veel langer gebruiken, vaak ook risico's heeft. Daar hebben wij deskundigen voor die mij vertellen hoe groot het risico is om er zomaar van vandaag op morgen mee te stoppen en welke risico's dat heeft ten opzichte van de onzekerheid die wij hebben omdat wij niet eens weten wat de uitkomsten van dat onderzoek zijn.

**Mevrouw Pia Dijkstra (D66):**  
Ik wilde even aanhaken op het vorige antwoord van de minister. Ze wil weten waarom artsen een en ander niet gemeld hebben terwijl patiënten het wel gemeld hebben. Hoe gaat zij de communicatie met de huidige gebruiksters van de Diane-35-pil regelen? Zou het niet verstandig zijn, in het licht van haar antwoord, dat de inspectie onderzoek doet naar de vraag in hoeverre en hoe vaak dat middel toch is voorgeschreven als anticonceptiemiddel?

**Minister Schippers:**  
Dat is heel moeilijk te onderzoeken, omdat men dat natuurlijk zal ontkennen. Ik ga wel achter het volgende aan. De meldplicht is blijkbaar niet nagekomen. Het kan zijn dat er een heleboel zorgen gemeld zijn die niet stelen op werkelijke situaties, maar dat kan ik nu niet zeggen. Dus ik zou eerst het onderzoek willen afwachten. Dat krijg ik in mei. Dan kan ik zien waar wij staan en welke actie als eerste aangelegen is.

**Mevrouw Pia Dijkstra (D66):**  
Maar voorzitter, dat heb ik niet gevraagd.

**De voorzitter:**  
U krijgt één kans en iedereen gaat ook al over zijn tijd heen. Ik sluit dit onderwerp af. U kunt altijd aanvullende, schriftelijke vragen stellen, mevrouw Dijkstra.  
Ik dank de minister voor haar komst naar de Kamer.