

6

Vragenuur: Vragen Bruins Slot

Vragen van het lid Bruins Slot aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij afwezigheid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, over **het bericht dat er iemand overleden zou zijn als gevolg van het gebruik van de Nuvaring**.



Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):

Zaterdag ging het radioprogramma Argos over de risico's van de derde en vierde generatie anticonceptiemiddelen. De afgelopen drie maanden zijn de meldingen over deze middelen enorm toegenomen. Dat blijkt uit de cijfers van het bijwerkingencentrum voor geneesmiddelen, het Lareb. 40 vrouwen zijn aan het gebruik van de Diane 35 overleden. Na het slikken van Marvelon stierven 22 vrouwen en na het middel Yasmin veertien. En ja, er is ook een eerste melding over de Nuvaring. Is het nog wel veilig om deze anticonceptiemiddelen te blijven gebruiken? Hoe groot is het risico dat het bij mij fout gaat? Dat zullen veel vrouwen zich na de uitzending hebben afgevraagd. Ik vraag mij dat ook af. Is het wel veilig? Zijn deze anticonceptiemiddelen nog wel veilig? Het college bescherming geneesmiddelen heeft in Nederland de taak om op de veiligheid van deze geneesmiddelen toe te zien. Er moet worden ingegrepen als de risico's te groot zijn. In de uitzending van Argos zette de hoofdredacteur van het gezaghebbende geneesmiddelenbulletin vraagtekens bij de onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Mijn vraag aan de staatssecretaris is of wij er echt op kunnen vertrouwen dat dit college deze taak in alle onafhankelijkheid uitvoert. We hebben het hier vaker over gehad maar kunnen wij daar echt op vertrouwen?

De Diane-35-pil, om als voorbeeld te noemen, is niet langer onderdeel van de verzekerde zorg en mag ook niet meer als anticonceptiemiddel worden voorgeschreven. Mijn collega Henk van Gerven heeft zich daar ook hard voor gemaakt. Welke actie onderneemt nu het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen met al die andere meldingen, over Marvelon, Yasmin en de Nuvaring? Wordt er contact opgenomen met de andere buitenlandse instanties over hoe zij daarmee omgaan?

De **voorzitter**:

Dank. Het woord is aan de staatssecretaris.



Staatssecretaris **Van Rijn**:

Voorzitter. Ik ken inderdaad het bericht waar mevrouw Bruins Slot naar verwijst. Het is een afschuwelijk bericht over een nog jong meisje van 20 jaar dat waarschijnlijk, moeten wij constateren — al weten wij het niet helemaal zeker — is overleden vanwege de bijwerkingen van de Nuvaring. In het algemeen moeten de bijwerkingen worden geregistreerd. Dat gebeurt gelukkig ook. Deze melding is overigens van een sterfgeval met die waarschijnlijkheid van 2009, dat pas onlangs is gemeld bij het Lareb. Ik denk dat er in het algemeen, ook door de publiciteit, sprake is van een verhoogd bewustzijn voor de risico's van dit soort middelen. Even voor de techniek: er is een verhoogde kans

op trombose en die leidt tot deze potentiële bijwerkingen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen kijkt voortdurend naar de balans tussen de veiligheid van het middel en de hoeveelheid bijwerkingen. Dat doet het college overigens niet alleen. Het college doet dat in overeenstemming met de Europese partners. Het college is ingericht om juist die onafhankelijke rol te kunnen spelen, niet alleen, maar inderdaad in samenspraak met de Europese counterparts. Dat is ook de club die wij hebben gevraagd om die balans tussen werkzaamheid en bijwerkingen voortdurend in de gaten te houden. Daar waar de balans scheef komt te staan, wordt er ingegrepen, niet alleen op Nederlands niveau, maar op Europees niveau. De minister heeft de Kamer op 14 januari een brief geschreven naar aanleiding van eerdere vragen rondom het CBG. Wij hebben geen enkele reden om te twifelen aan de integriteit van het CBG. Overigens zijn er allerlei regels bedacht — die worden ook uitgevoerd — om te voorkomen dat er sprake zou kunnen zijn van belangenverstrengeling. We hebben dus geen reden om daaraan te twifelen. Het is de taak van het CBG om voor ons te blijven uitzoeken wat de balans is tussen bijwerkingen en werkzaamheid. Als die scheef is, worden er maatregelen genomen, niet alleen in Nederland, maar ook op Europees niveau.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):

Het CDA vindt het belangrijk dat het College Beoordeling Geneesmiddelen echt onafhankelijk is. Inderdaad, er is een jonge vrouw overleden, waarschijnlijk naar aanleiding van het gebruik van de Nuvaring. Wat ik zo ontzettend erg vind, is dat ik nu overal op internet en daarbuiten discussies tegenkom tussen aan de ene kant artsen en aan de andere kant de fabrikant, waarbij de fabrikant keihard zegt "het komt niet door ons, het is niet waar", terwijl de artsen zeggen dat zij bewijs hebben dat het wel zo is. Wie gaat hier nu uiteindelijk het eindantwoord geven op de vraag wat de oorzaak van het overlijden is? Dat is ook van belang bij dit soort zaken: dat het geen welles-nietesspelletje wordt tussen fabrikanten en artsen.

Wat de actie die het College Beoordeling Geneesmiddelen onderneemt betreft: de staatssecretaris heeft keurig gezegd wat de taken zijn, maar wat doet het CBG nu concreet met deze meldingen? Ik vraag dat ook omdat er zo veel nieuwe middelen tussen zitten. Zou de staatssecretaris wellicht een brief willen sturen over wat er nu concreet met deze meldingen is gedaan? Wat is er in Europees verband ondernomen?

Staatssecretaris **Van Rijn**:

Ik heb in zijn algemeenheid willen schetsen wat het College Beoordeling Geneesmiddelen geacht wordt altijd te doen en ook in dit geval zal moeten doen, namelijk voortdurend kijken of de werkzaamheid van de middelen opweegt tegen ongunstige bijwerkingen. Het zijn overigens geen nieuwe bijwerkingen. Ze staan zelfs in de bijsluiter. Als er een verhoogd risico op trombose is en die trombose zich voordoet, dan is dat dus een bijwerking die op zich bekend was. Daarmee is die niet minder ernstig, maar dat betekent nog niet dat op grond daarvan in alle gevallen zo'n geneesmiddel moet worden verboden. Voor andere mensen kan het namelijk zeer werkzaam zijn. Bij sommige mensen werken pillen van de derde en vierde generatie beter dan de eerste en tweede generatie anticonceptiva. Het middel moet voor sommige mensen dan ook gewoon in de markt blijven. Als

het onveilig is — deels aantoonbaar door meldingen die in de loop van de tijd worden gedaan — zal het College Beoordeling Geneesmiddelen moeten ingrijpen. Ik wil de Kamer graag nader informeren over wat het CBG heeft gedaan of zal gaan doen om ervoor te zorgen dat de beoordeling voortdurend kan blijven plaatsvinden.

Mevrouw Bruins Slot (CDA):

Ik zou deze brief dan graag voor 1 maart willen hebben, want het gaat om meer dan 70 vrouwen die zijn overleden. De staatssecretaris heeft nog geen antwoord gegeven op mijn vraag wie in de discussie tussen de fabrikant en de arts uiteindelijk gaat bepalen dat het sterfgeval van die bewuste mevrouw al dan niet te wijten is aan het middel. Doordat er meer is gemeld, ook naar aanleiding van de aandacht voor de Diane-35, komt dit soort zaken eindelijk boven water. Welke bijdrage wil de staatssecretaris nog leveren om ervoor te zorgen dat patiënten, vrouwen, maar ook artsen, meer gaan melden over de bijwerkingen van medicijnen? Dan komen we er eindelijk achter wat wel en niet goed werkt en welke geneesmiddelen onverantwoord zijn.

Staatssecretaris Van Rijn:

Ik denk dat wij in Nederland een goedwerkend systeem hebben, onder andere met Lareb, waarin allerlei mensen, zowel artsen als patiënten, kunnen melden wat de bijwerkingen zijn. Dat wordt keurig geregistreerd en aan de verantwoordelijke instanties aangegeven. Ik denk dat wij daar heel trots op kunnen zijn. Dat is ook een van de redenen waarom dit soort zaken boven water komt.

Wat de oorzaken betreft zal er altijd sprake zijn van een medisch oordeel. Ik wijs wel op het volgende. Als een mogelijke bijwerking het vaker voorkomen van trombose is, en die trombose zich voordoet, kun je altijd blijven discussiëren over de vraag of die wordt veroorzaakt door de Nuvaring of door iets anders. Hoe het ook zij, voor het beleid is het van belang dat er, als er bijwerkingen worden gemeld met consequenties, het College Beoordeling Geneesmiddelen die altijd zal meenemen, los van de oorzaak, om te beoordelen of een geneesmiddel nog steeds veilig is. Dat is de kern van de discussie. Wij zullen dus navragen wat het College Beoordeling Geneesmiddelen in dit geval heeft gedaan of nog zal gaan doen.

Mevrouw Bruins Slot (CDA):

Een kort punt van orde: ik heb de staatssecretaris nog niet horen zeggen of hij die brief voor 1 maart naar de Kamer kan sturen.

Staatssecretaris Van Rijn:

Dat gaan we doen.

De heer Van Gerven (SP):

Al vijftien jaar is bekend dat de nieuwe anticonceptiemiddelen onveiliger zijn dan de klassieke middelen. Dat is oud nieuws en dat is keihard aangetoond door het Geneesmiddelenbulletin. De hoofdredacteur heeft dat zaterdag ook nog eens heel duidelijk verwoord op de radio. Bijna 80 jonge vrouwen zijn onnodig overleden, omdat die pillen nog

steeds op de markt zijn. De medicijnwaakhond CBG, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, verzaakt zijn plicht. Dat waren de woorden van Dick Bijl van het Geneesmiddelenbulletin. Hij pleit voor twee dingen. Ten eerste: maak een einde aan de belangenverstremming. Wil de staatssecretaris dat doen? Ten tweede: wil de staatssecretaris alles op alles zetten om middelen die onnodig en gevaarlijk zijn, zo snel mogelijk in Europees verband van de markt te halen?

Staatssecretaris Van Rijn:

Het feit dat iemand zegt dat er belangenverstremming is, wil niet zeggen dat dat ook feitelijk het geval is. De minister heeft onlangs in een brief aan de Kamer aangegeven wat de regels zijn rond mogelijke belangenverstremming. Zij heeft gemeld welke regels worden gehanteerd en welke meldingen nodig zijn als er sprake zou zijn van twijfels over belangenverstremming. Er is niet gebleken van enigerlei vorm van belangenverstremming. Belangrijker nog is het volgende. Wij hebben hier in Nederland een systeem bedacht waarin wij op een onafhankelijke manier beoordelen of geneesmiddelen al of niet veilig zijn. Die beoordeling wordt gedaan door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in overleg met zijn Europese partners, maar ook aan de hand van binnenkomende meldingen, bijvoorbeeld over bijwerkingen. Dit systeem staat als een huis en wordt voortdurend onderhouden. Het wordt gebruikt om deskundig en onafhankelijk te toetsen of geneesmiddelen veilig of niet veilig zijn, dan wel bijwerkingen hebben waar artsen rekening mee moeten houden als zij die middelen voorschrijven. Dat gebeurt in dit geval. Als blijkt dat de balans tussen werking en bijwerkingen verkeerd is, zullen de deskundigen tot het oordeel komen dat zo'n middel niet meer op de markt moet zijn. Dat is hier niet het geval. Misschien moet ik zeggen: nog niet het geval. Het moet allemaal worden onderzocht. Ik zou echt willen vasthouden aan het systeem dat wij in Nederland hebben ingericht en dat werkt: een onafhankelijk college dat beoordeelt of geneesmiddelen veilig zijn. Dat doet het college niet alleen, maar samen met zijn Europese partners.

De heer Kuzu (PvdA):

Het is goed dat mevrouw Bruins Slot van het CDA aandacht voor dit thema vraagt. Wij hebben een poosje geleden uitgebreid gedebatteerd over deze materie. Daaruit zijn twee interessante dingen naar voren gekomen. In de eerste plaats zit de vergoeding van Diane-35 niet meer in het verzekerde pakket. In de tweede plaats schrijft de richtlijn voor dat er uiterst terughoudend wordt omgegaan met het voorschrijven van deze anticonceptiva. Wordt die richtlijn voldoende nageleefd? Wat kan nog meer worden gedaan om ervoor te zorgen dat de richtlijn nog stringenter wordt nageleefd? Uit de antwoorden van de staatssecretaris maak ik op dat mensen zich over het algemeen geen zorgen hoeven te maken. Kan de staatssecretaris nogmaals aangeven wat hij eraan kan doen om mensen die deze middelen gebruiken, duidelijk te maken dat zij zich geen zorgen hoeven te maken?

Staatssecretaris Van Rijn:

Ik begin met dat laatste punt. Het is altijd van belang, en zeker bij deze middelen, om goed de bijsluiter te lezen. Nog belangrijker is het dat degenen die de middelen verstrekken

— in dit geval is dat meestal de huisarts — zich ervan vergewissen welke aanvullende risico's er bij bepaalde groepen zijn. Soms is het tromboserisico bij de ene groep groter dan bij de andere, waardoor mensen extra voorzichtig moeten zijn. De afgelopen maanden is aan de hand van de publiciteit extra aandacht gevraagd voor het voorschrijfgedrag van huisartsen. Zij moeten extra aandacht hebben voor gevallen waarin gewezen wordt op dit soort bijwerkingen. Zij moeten zich ervan vergewissen dat deze middelen niet worden verstrekt aan mensen voor wie de risico's groter zijn. Over de veiligheid heb ik al het nodige opgemerkt. Als de artsen dan ook voorschrijven conform de richtlijnen, is er een veilig systeem van verstrekking van deze middelen.