

## 2013Z20497

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat er 27 fatale gevallen zijn gemeld bij het Lareb die mogelijk verband houden met het gebruik van de Diane-35-pil* (ingezonden 28 oktober 2013).

Vraag 1

Hoe oordeelt u over het bericht dat er 27 fatale gevallen zijn gemeld bij het Lareb die mogelijk verband houden met het gebruik van de Diane-35-pil?<sup>1</sup>

Vraag 2

Is er een dalende trend te zien in het gebruik van de Diane-35-pil en generieke varianten? Zo ja, is die dalende trend het gevolg van de negatieve publiciteit?

Vraag 3

Wat vindt u ervan dat negatieve publiciteit de oorzaak is van een dalend gebruik van de risicovolle Diane-35-pil en generieke varianten in plaats van de beslissing van de bevoegde autoriteiten om de Diane-35-pil niet meer op de markt toe te laten?

Vraag 4

Hoeveel Nederlandse vrouwen gebruiken op dit moment de Diane-35-pil of een generieke variant? In hoeveel van deze gevallen wordt deze pil op dit moment in hoofdzaak als anticonceptiepil voorgeschreven in plaats van enkel tegen zware acne? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 5

Hoeveel vrouwen gebruiken op dit moment een anticonceptiepil van de derde of vierde generatie? Wat is uw oordeel over dit aantal?

Vraag 6

Wat zegt het u dat er tot februari geen enkel fataal Nederlands geval was gemeld en nu al 27? Deelt u onze vrees dat dit mogelijk slechts het topje van de ijsberg is? Kunt u uw antwoord toelichten?

<sup>1</sup> Fatale pil, Zembla 24 oktober, [http://zembla.incontxt.nl/seizoenen/2013/afleveringen/24-10-2013/27\\_doden\\_onder\\_gebruiksters\\_diane-35\\_pil](http://zembla.incontxt.nl/seizoenen/2013/afleveringen/24-10-2013/27_doden_onder_gebruiksters_diane-35_pil)

Vraag 7

Deelt u de conclusie dat het schrappen van de anticonceptiepil uit het verzekerd pakket er mede de oorzaak van is dat vrouwen overstapten op of begonnen aan de Diane-35-pil of een generieke variant in plaats van te kiezen voor een veiliger tweede generatie pil? Vindt u het schrappen van de anticonceptiepil uit het verzekerd pakket in dat licht een verantwoorde beslissing?

Vraag 8

Wat zegt het u dat deze gevallen in hoofdzaak werden gemeld door patiënten? Melden artsen volgens u voldoende actief bijwerkingen? Wat gaat u doen om dit bevorderen? Welke sancties staan er op het niet melden van bijwerkingen en hoe vaak worden die opgelegd?

Vraag 9

Wat zegt het u dat in Canada bij de toelating van de Diane-35-pil weinig diepgaand is gekeken naar het tromboserisico? Is daar in Nederland op dat moment wel diepgravend onderzoek naar gedaan? Kunt u volledige openheid geven op welke manier de Diane-35-pil toegang heeft gekregen tot de Nederlandse markt? Kunt u daarbij specifiek ingaan op de rol van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)?

Vraag 10

Hoe reageert u op de uitspraak van hoogleraar gezondheidszorg Wolffers dat het CBG van de risico's van de Diane-35-pil had kunnen weten en dat het systeem faalt?

Vraag 11

Zijn de nu 27 fatale gevallen die mogelijk verband houden met het gebruik van de Diane-35-pil voor u reden om de Diane-35-pil alsnog van de markt te halen of daar in Europees verband voor te pleiten? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer wordt de Diane-35-pil alsnog van de markt gehaald?

Vraag 12

Is het niet verstandig de vergoeding van de Diane pil en de generieke varianten te staken vanwege de bijwerkingen en veiliger alternatieven voor de behandeling van acne? Zo neen, waarom niet?

Vraag 13

Wat is uw oordeel over het handelen van [www.dokteronline.nl](http://www.dokteronline.nl) die een variant van de Diane-pil kennelijk als anticonceptiemiddel verkoopt, terwijl de Diane-pil daarvoor niet is geregistreerd?<sup>2</sup> Welke maatregelen gaat de Inspectie voor de Gezondheidszorg nemen om herhaling te voorkomen? Wat zijn de mogelijkheden om [www.dokteronline.nl](http://www.dokteronline.nl) uit de lucht te halen?

Vraag 14

Wat is uw oordeel over het feit dat MSD op de site [www.eerstepil.nl](http://www.eerstepil.nl) aangeeft dat de Diane-35 als anticonceptiemiddel werkt/kan worden gebruikt, terwijl de Diane-35 daarvoor niet meer is geregistreerd? Is hier geen sprake van ongeoorloofd off label-gebruik en overtreding van de Geneesmiddelenwet? Welke stappen gaat u ondernemen om deze misleiding een halt toe te roepen?<sup>3</sup>

<sup>2</sup> Fatale pil, Zembla 24 oktober, [http://zembla.incontxt.nl/seizoenen/2013/afleveringen/24-10-2013/27\\_doden\\_onder\\_gebruiksters\\_diane-35\\_pil](http://zembla.incontxt.nl/seizoenen/2013/afleveringen/24-10-2013/27_doden_onder_gebruiksters_diane-35_pil)

<sup>3</sup> [www.eerstepil.nl](http://www.eerstepil.nl), 24 oktober 2013