

## 2014Z15254

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het verzwijgen van details over de medicijndeal en risico's inzake gebruik NOAC's* (ingezonden 9 september 2014).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het artikel «Ministerie verzwijgt details medicijndeal»?<sup>1</sup>

Vraag 2

Klopt het dat u heeft ingestemd met geheimhouding van de deal met medicijnfabrikanten Boehringer Ingelheim en Bayer Healthcare, hetgeen in strijd is met de interne regels van uw ministerie die maximale transparantie voorschrijven? Waarom zijn de concurrentiële belangen van deze fabrikanten belangrijker dan maximale transparantie in het algemeen belang?<sup>2</sup>

Vraag 3

Zijn er nadien nog andere nieuwe vergelijkbare antitrombosemiddelen op de markt gekomen waarmee met de fabrikant ook een deal is gesloten? Zo ja, onder welke voorwaarden is dat gebeurd?

Vraag 4

Is het waar dat een ambtenaar die verantwoordelijk was voor de prijsafspraken deelnam aan door de farmaceutische industrie betaalde luxe reises in het kader van het Apollonetwerk, dan wel in ander verband? Zo ja, wat is daarover uw oordeel?

Vraag 5

Klopt het dat deze ambtenaar inmiddels een andere functie heeft gekregen? Zo ja, betreft het een functie bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)? Zo ja, wat is hierover uw oordeel? Zo neen, bekleedt de ambtenaar die verantwoordelijk was voor de prijsafspraken nog dezelfde functie?

<sup>1</sup> Telegraaf, donderdag 4 september 2014

<sup>2</sup> Kamerbrief, 13 november 2012

Vraag 6

Wat is het beleid inzake het aanvaarden van betaalde reisjes of gunstbetoon met betrekking tot ambtenaren die betrokken zijn bij het geneesmiddelenbeleid? Zijn er ambtenaren die deelnemen aan reizen waaraan de farmaceutische industrie een bijdrage levert? Zo ja, welke ambtenaren betreft dit? Zijn het ook ambtenaren die zich bezig houden met het geneesmiddelenbeleid? Zo ja, wat is uw oordeel hierover?

Vraag 7

Wat is de stand van zaken met betrekking tot de veiligheid bij het gebruik van de NOAC's (een nieuwe categorie geneesmiddelen die artsen kunnen inzetten bij de behandeling of preventie van trombose)? Hoe verhoudt zich het aantal meldingen van ernstige bijwerkingen bij het Lareb (Nederlands Bijwerkingen Centrum) met de traditionele cumarinderivaten? Zijn de NOAC's veiliger, even veilig of minder veilig aan de hand van de laatste gebruiksgegevens in Nederland?

Vraag 8

Hoe beoordeelt u de volgende uitspraak van het Geneesmiddelenbulletin:<sup>3</sup> «bij toepassing in de praktijk zal blijken of en welke meerwaarde de direct werkende middelen hebben, maar het zou wenselijk zijn als deze gegevens voor de marktintroductie worden vastgesteld. Patiënten worden thans weer blootgesteld aan therapeutische experimenten met de inherente maar vermijdbare risico's»?

Vraag 9

Is het waar dat Boehringer Ingelheim interne discussies niet heeft medege-deeld aan de registratieautoriteiten zoals de EMA (European Medicines Agency), discussies over het verband tussen de aangetroffen bloedspiegels van dabigatran en de effectiviteit van dabigatran? Is binnen Boehringer Ingelheim besproken dat bij een bloedspiegel boven de 200ng/ml de kans op ernstige bijwerkingen toeneemt, en de effectiviteit van het geneesmiddel afneemt beneden de 48 ng/ml? Zou dit erop kunnen wijzen dat het meten van bloedspiegels bij het gebruik van dabigatran aangewezen is?<sup>4</sup>

Vraag 10

Onderschrijft u de conclusie van Steve Nissen, lid van de «advisory committee» van de FDA dat: «If there is clinically useful information about the relationship between drug levels and the safety of dabigatran, it is the moral obligation of the company and its investigators to share this information with the medical community. Withholding such information for commercial purposes is unacceptable?»<sup>5 6</sup>

Vraag 11

Klopt het dat Boehringer Ingelheim bij de registratie van dabigatran onderzoeksinformatie heeft achtergehouden betreffende 22 ernstige bloedingen, gecorrelleerd aan dabigatran?<sup>7</sup> Zo ja, wat is uw mening hierover?

Vraag 12

Wat is uw oordeel over het feit dat Boehringer Ingelheim voor 650 miljoen dollar rechtszaken heeft afgekocht inzake meer dan 500 doden die in verband worden gebracht met dabigatran?<sup>8</sup>

<sup>3</sup> <http://gebu.artsennet.nl/Archief/Tijdschriftartikel/NHGStandaard-Atriumfibrilleren.htm>

<sup>4</sup> BMJ 2014;349:g4670 doi: 10.1136/bmj.g4670 (Published 23 July 2014). Deborah Cohen. Dabigatran: how the drug company withheld important analyses.

<sup>5</sup> BMJ 2014;349:g4670 doi: 10.1136/bmj.g4670 (Published 23 July 2014). Deborah Cohen. Dabigatran: how the drug company withheld important analyses.

<sup>6</sup> BMJ. Feature. 23 juli 2014. Concerns over data in key dabigatran trial.

<sup>7</sup> <http://www.bloomberg.com/news/2014-05-28/boehringer-pays-650-million-to-end-blood-thinner-cases.html>

<sup>8</sup> <http://www.bloomberg.com/news/2014-05-28/boehringer-pays-650-million-to-end-blood-thinner-cases.html>

Vraag 13

Wat betekenen de laatste gegevens, waarbij aanwijzingen zijn dat het risico op ernstige bijwerkingen (bloedingen) groter is dan gedacht, over grote schommelingen (verschillen tot een factor 5,5) van de bloedspiegels bij het gebruik van vaste doses dabigatran, met name bij ouderen met veranderende nierfunctie, de discussie over de precieze waarde van het monitoren van de bloedspiegels, en het ontbreken van een antidotum voor het gebruik van dabigatran in Nederland?<sup>9 10</sup>

Vraag 14

Is het uit veiligheidsoverwegingen toch niet nodig dat bij dabigatrangebruik de bloedspiegels worden bepaald om tot een optimale effectiviteit te komen en de kans op ernstige bijwerkingen te beperken? Bent u bereid het CBG en de EMA te verzoeken dabigatran en andere nieuwe anticoagulantia op dit aspect opnieuw te beoordelen? Zo neen, waarom niet?

Vraag 15

Wat is uw oordeel met betrekking tot de prijsstelling van rivaroxaban door Bayer, waarbij de fabrikant stelt dat de prijs dient te worden vastgesteld op basis van doelmatigheid en klinische waarde? Dienen niet de feitelijke productiekosten uitgangspunt voor prijsstelling te zijn?<sup>11</sup>

Vraag 16

Is de prijsstelling van de NOAC's niet veel te hoog, gezien het feit dat de meerwaarde in de Nederlandse situatie nog moet worden aangetoond? Zo neen, waarom niet?<sup>12</sup>

---

<sup>9</sup> BMJ Editorial. The trouble with dabigatran. 23 juli 2014.

<sup>10</sup> BMJ Analysis. Dabigatran bleeding and its regulators. 23 juli 2014.

<sup>11</sup> Brief Bayer aan Ministerie VWS. 10 september 2014.

<sup>12</sup> Aangepast voorstel VWS inzake financieel arrangement NOAC's, 28 september 2012.