

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

970

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat de Nuvaring een verhoogde kans op trombose geeft* (ingezonden 28 november 2013).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 16 januari 2014).

Vraag 1

Hoe reageert u op het bericht dat de Nuvaring, net als de Diane-35 pil en andere derde en vierde generatie anticonceptiepillen, een verhoogde kans op trombose geeft?¹

Antwoord 1

Vrijwel alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen. De kans op trombosevorming is een bekend risico bij het gebruik van anticonceptiemiddelen. Het risico op trombose bij gebruik van de Nuvaring (de Nuvaring behoort tot de categorie derde generatiepillen) is gelijk aan dat van de (overige) derde en vierde generatiepillen, namelijk 6 tot 12 op de 10.000 gebruiksters. Bij de tweede generatie pil is het risico op trombose 5 tot 7 op de 10.000 gebruiksters.

In de NHG-Standaard Anticonceptie uit 2011 is daarom de volgende zin opgenomen over de Nuvaring; «Voor de vaginale ring of pleister kan worden gekozen indien de vrouw een voorkeur heeft voor deze toedieningsvorm. De vrouw dient op de hoogte te zijn van het verhoogde tromboserisico en de hogere prijs van de vaginale ring en pleister.»

Het is belangrijk dat artsen vrouwen expliciet wijzen op het verhoogde risico op trombose en de bijbehorende symptomen. Artsen dienen individuele risicofactoren na te gaan wanneer zij de Nuvaring of een ander anticonceptiemiddel voorschrijven.

Vraag 2

Wat vindt u ervan dat er in Nederland 31 embolieën zijn gemeld die in verband worden gebracht met het gebruik van de Nuvaring?

¹ Nuvaring weggezet als gevaarlijk, de Volkskrant 27 november 2013, pagina 1 en pagina 10–11

Antwoord 2

Uit gegevens van het Nederlands Bijwerkingen centrum Lareb blijkt dat sinds Nuvaring op de Nederlandse markt is 417 meldingen zijn gedaan, waarvan er 78 betrekking hebben op een veneuze trombose of longembolie. Deze gegevens betreffen de meldingen die op 13 januari 2014 ontvangen waren. Het Lareb heeft inmiddels laten weten één melding van een mogelijke bijwerking van Nuvaring te hebben ontvangen waarbij er sprake is geweest van overlijden. Het is de taak van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) om deze informatie te wegen en te beslissen of er op basis van die informatie aanvullende maatregelen nodig zijn.

Vraag 3

Hoe kan het dat de Nuvaring in Nederland, ondanks dat de richtlijn anders voorschrijft, jaarlijks 170 duizend keer wordt verstrekt?

Antwoord 3

De Nuvaring wordt in verpakkingen van 1 of 3 maanden afgeleverd, in tegenstelling tot de orale anticonceptiepillen die in de regel 1x per 6 tot 12 maanden afgeleverd worden. Het aantal verstrekkingen (bijna 170.000 in 2012) komt daarmee overeen met een gemiddeld aantal gebruiksters van rond 69.500 per jaar. Dit geldt zowel voor 2012 als 2013. Dit betekent dat bijna 4% van het aantal gebruiksters van hormonale anticonceptiepillen gebruik maakt van de Nuvaring als anticonceptiemiddel. Het gebruik van de ring wordt in de NHG-Standaard Anticonceptie niet afgeraden. Er wordt wel een duidelijke voorkeur aangegeven voor de tweede generatiepil. Deze anticonceptiepillen worden volgens recente cijfers in ruim driekwart van de gevallen voorgeschreven: het aantal gebruiksters van een tweede generatiepil, is volgens recente cijfers van SFK 1.416.800. Arts en patiënt hebben de keuzemogelijkheid uit de in Nederland geregistreerde anticonceptiva. In verband met mogelijke bijwerkingen, onvermogen om de pil dagelijks te slikken of voorkeur van de patiënt kan de Nuvaring een alternatief zijn, onder de genoemde voorwaarden.

Vraag 4

Is het waar dat huisartsen niet goed op de hoogte zijn van de risico's die de Nuvaring met zich meebrengt? Houdt dit verband met de effectieve marketing van farmaceut MSD?

Antwoord 4

Het enkele feit dat er marketing plaatsvindt voor receptgeneesmiddelen, zoals de Nuvaring, ontslaat artsen natuurlijk niet van hun plicht op de hoogte te zijn van de risico's van de producten die zij hun patiënten voorschrijven, hun patiënten hierover te informeren en dit mee te wegen bij het voorschrijfgedrag.

Ik heb overigens van het CBG begrepen dat de productinformatie van de gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen – waaronder de Nuvaring – op basis van een advies van de PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) wordt aangescherpt. Doel van de aanscherping is om meer gerichte en actuele risico-informatie te geven over trombose en de verschillende pillen. Artsen en apothekers zullen hier binnenkort een brief over ontvangen.

Vraag 5

Hoe reageert u op de uitspraak van Miranda Kurver van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) dat, als een fabrikant zijn verhaal sterk verkoopt, het NHG daar niet altijd tegen opgewassen is? Is dat voor u reden om artsenbezoeken en gesponsorde nascholingen verder aan banden te leggen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 5

Zorgprofessionals, niet alleen huisartsen, moeten zich niet laten misleiden door de marketing van een fabrikant. Het is algemeen bekend dat artsenbezoekers, die informeren over nieuwe middelen en nieuwe mogelijkheden, commerciële doelen hebben. Ik verwacht dat onze zorgprofessionals zich dat realiseren en daarom een kritische houding hebben ten opzichte van

artsenbezoekers en gesponsorde nascholingen, ook wanneer deze nascholingen geaccrediteerd zijn.

In hoofdstuk negen van de Geneesmiddelenwet zijn regels opgenomen waar artsenbezoekers en nascholingsbijeenkomsten aan dienen te voldoen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de naleving van deze regels. Uit het rapport over nascholingen voor medisch specialisten, waar ik u op 1 november 2012 schriftelijk over heb geïnformeerd (zie Tweede Kamer 2012–2013, 29 477 nr. 206), blijkt dat het goed is dat de IGZ hier aandacht aan besteedt. Zij inspecteerde tien nascholingen onaangekondigd, onderzocht documentatie en interviewde vijf wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten. Zij legde in één geval een corrigerende maatregel op. De IGZ blijft in 2013 en 2014 actief toezien op nascholingen en let daarbij onder meer op de verleende gastvrijheid. Zij deed ook aanbevelingen voor verbeteringen van het systeem, waar partijen mee aan de slag zijn gegaan. Uit het toezicht van de IGZ blijkt niet dat er sprake is van misstanden die scherpere regels voor artsenbezoekers en gesponsorde nascholingen noodzakelijk maken. Ik zie vooralsnog geen reden voor een dergelijke aanscherping.

Vraag 6

Wat vindt u ervan dat MSD (destijds Organon) onderzoek liet doen door TNS Nipo naar het gebruik van de anticonceptiepil, om zo de Nuvaring in de markt te zetten? Is deze manier van marketing bedrijven voor geneesmiddelen wat u betreft acceptabel? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 6

Ik vind het vanzelfsprekend dat een bedrijf bij het in de markt zetten van een product zich bedient van de instrumenten die daarvoor, binnen de geldende regelgeving, ter beschikking staan. Het inschakelen van een bekend onderzoeksbureau is niet strijdig met de regels voor geneesmiddelenreclame. Wel illustreert dit voorbeeld wat mij betreft nogmaals de noodzaak van een kritische houding van artsen die deze producten mogelijk gaan voorschrijven en waarop deze marketing om die reden gericht zal zijn. De gezondheidsbelangen van de betreffende patiënt, de richtlijnen voor voorschrijven van de eigen beroepsgroep en resultaten van wetenschappelijk onderzoek moeten voor artsen het uitgangspunt zijn voor het voorschrijven van geneesmiddelen.

Vraag 7

Hoe oordeelt u over het gegeven dat MSD de Nuvaring aanprijst door in te spelen op het gevoel van vrouwen dat het geleidelijk afgeven van hormonen een voordeel is, terwijl dit onbewezen en hoogstwaarschijnlijk irrelevant is? Is dat wat u betreft acceptabel? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 7

Het is niet acceptabel als receptgeneesmiddelen, zoals de Nuvaring, rechtstreeks bij de gebruikers worden aangeprijsd. Er is namelijk sprake van een verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen, wat inhoudt dat deze producten op generlei wijze aangeprijsd mogen worden bij het algemeen publiek.

Het is tevens niet acceptabel wanneer voorschrijvers worden misleid met reclame voor receptgeneesmiddelen die op hen is gericht. Reclame voor receptgeneesmiddelen gericht op voorschrijvers dient in overeenstemming te zijn met de regels voor geneesmiddelenreclame, wat onder andere inhoudt dat de boodschap niet misleidend mag zijn en inhoudelijk in lijn moet zijn met hetgeen over de werking en toepassing in het dossier voor markttoelating van het geneesmiddel is onderbouwd.

De IGZ houdt toezicht op de naleving van deze regels, die zijn neergelegd in hoofdstuk negen van de Geneesmiddelenwet.

Vraag 8

Heeft MSD invloed (gehad) op de optimistische verhalen over de Nuvaring die in vrouwenbladen zijn gepubliceerd? Zo ja, waar bestond die invloed uit?

Antwoord 8

Ik kan op basis van uw vragen niet duiden welke «verhalen in vrouwenbladen» u bedoelt. Ten algemene wil ik daarover wel melden dat er een verbod is op het maken van reclame voor receptgeneesmiddelen gericht op het algemene publiek. Reclame voor deze groep producten mag alleen aan zorgprofessionals met voorschrijfbevoegdheid worden gericht. De IGZ ziet op de naleving van dit verbod toe. Het verstrekken van informatie over deze groep producten is echter wel toegestaan. De sector heeft daartoe enige jaren geleden zelf een leidraad opgesteld, om te verduidelijken welke zaken er wel en niet zijn toegestaan. Daarin geldt bijvoorbeeld dat informatie die wordt verstrekt over receptgeneesmiddelen zo volledig mogelijk en objectief is. Die eis geldt ook voor informatie die over receptgeneesmiddelen in tijdschriften verschijnt, hetzij in artikelen, advertorials of anderszins.

Vraag 9

Bent u bereid onderzoek te doen naar de wijze waarop farmaceutische bedrijven marketing bedrijven om geneesmiddelen in de markt zetten?

Antwoord 9

De IGZ houdt al toezicht op de marketing van farmaceutische bedrijven en geeft dat vorm door waar nodig marketingplannen op te vragen en te toetsen aan de regels voor geneesmiddelenreclame.

Vraag 10

Wat gaat u ondernemen om ervoor te zorgen dat artsen tegen de richtlijn in de Nuvaring voorschrijven?

Antwoord 10

Het is de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep zelf om op basis van de geldende behandelrichtlijnen, geneesmiddelen voor te schrijven. De huidige richtlijn geeft duidelijk aan dat de voorkeur wordt gegeven aan de tweede generatiepil. Mogelijk is de aanvullende risico-informatie vanuit de PRAC aanleiding voor de beroepsgroepen om hun richtlijnen nader aan te scherpen.

Vraag 11

Bent u bereid onderzoek te doen of de Nuvaring in Nederland van de markt moet worden gehaald vanwege het verhoogde risico op trombose?

Antwoord 11

Het is niet aan de Minister van VWS om dergelijk onderzoek te initiëren. Het CBG is verantwoordelijk voor de toelating van geneesmiddelen en voor de geneesmiddelenbewaking. In dat verband valt op te merken dat de Nuvaring meegenomen is in de recente herbeoordeling van de gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen. De conclusie van deze herbeoordeling is dat de voordelen van gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen, ter preventie van ongewenste zwangerschap, opwegen tegen de risico's. Het reeds bekende risico op trombose is 6–12 gevallen per 10.000 vrouwen per jaar. Voor vrouwen die geen anticonceptiemiddelen gebruiken is dit 2 gevallen per 10.000.