

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

187

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat een ruzie tussen verschillende trombosediensten de patiënten zou duperen* (ingezonden 30 augustus 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 11 oktober 2016). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 3534.

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht dat patiënten gedupeerd zouden worden door een ruzie tussen trombosediensten?¹

Antwoord 1

In het artikel wordt gesteld dat patiënten gevaar lopen door ruzie tussen trombosediensten maar deze signalen herken ik niet. De genoemde trombosediensten voldoen aan de eisen van kwaliteit die door de Federatie van Nederlandse Trombosediensten (FNT) worden gesteld. Daarnaast heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg geen meldingen van calamiteiten ontvangen als gevolg van deze ontwikkeling.

Vraag 2

Wat is uw reactie op de bewering van de internist-vasculair geneeskundige die stelt dat de trombosedienst overbodig is geworden?

Antwoord 2

Er is geen sprake van dat trombosediensten sinds de komst van de nieuwe orale antistollingsmiddelen (NOAC's) enkele jaren geleden, overbodig zijn geworden. Wél heeft de komst van deze geneesmiddelen gevolgen voor de aard en de omvang van de patiëntenpopulatie van de trombosediensten.

¹ NRC.Next, «Ruzie over aanpak trombose dupeert patiënt», d.d. 19 augustus 2016

Vraag 3

Bent u bekend met onderzoek waaruit zou blijken dat nieuwe orale anticoagulantia (NOAC's) een betere werkzaamheid koppelen aan een milder bijwerkingenprofiel en tot minder hersenbloedingen leiden dan de oude middelen? Zo ja, kunt u dat de Kamer doen toekomen?

Antwoord 3

In het standpunt van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) over anticoagulantia zijn de gepubliceerde onderzoeken naar de veiligheid en de effectiviteit van onder meer NOAC's in relatie tot meer traditionele antistollingsmedicatie beoordeeld en samengevat. Dit standpunt is te vinden op de website van het NHG (<https://www.nhg.org/standpunten/nhg-standpunt-anticoagulantia-cumarinederivaten-en-doacs-voortaan-gelijkwaardig>).

Vraag 4

Zijn er financiële banden tussen de farmaceutische industrie en de in het artikel genoemde internist-vasculair geneeskundige en cardioloog, het Academisch Medisch Centrum (AMC) of het Medisch Centrum Arterium dat zij samen runnen?

Antwoord 4

In het Transparantieregister Zorg is te vinden of er een financiële relatie is (geweest) tussen een bedrijf en een zorgverlener of een zorginstelling. Via dit register kunnen deze relaties worden ingezien. Het Transparantieregister Zorg is toegankelijk voor iedereen (<http://www.transparantieregister.nl/nl-NL/Home>). Over de beroepsbeoefenaren die in het artikel zijn genoemd is in het Transparantieregister Zorg vermeld dat zij een financiële vergoeding hebben ontvangen van ieder € 588,- van Leo Pharma B.V. De vergoeding heeft plaatsgevonden in 2015 voor gastvrijheid.

Vraag 5

Is het waar dat 10 procent van de ziekenhuisopnames als gevolg van medicijngebruik wordt veroorzaakt door traditionele antistollingsmiddelen? Zo ja, uit welk onderzoek blijkt dit?

Antwoord 5

Eerdere onderzoeken die gedaan zijn naar het aantal geneesmiddelengerelateerde ziekenhuisopnames, dateren van een aantal jaren geleden. Welk percentage ziekenhuisopnames op dit moment mogelijk het gevolg kan zijn van (verkeerd) geneesmiddelengebruik en uit welk onderzoek dit zou blijken, is mij niet bekend. Momenteel vindt onderzoek plaats naar onder meer het aantal potentieel vermijdbare ziekenhuisopnames dat te maken heeft met geneesmiddelengebruik. Dit Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid wordt in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uitgevoerd in een consortium door het Erasmus Medisch Centrum. De resultaten hiervan verwacht ik dit najaar en zal ik aan de Kamer doen toekomen.

Vraag 6, 7 en 8

Wat is eigenlijk de laatste stand van zaken met betrekking tot de bijwerkingen van NOAC's? Hoe verhouden die zich tot de bijwerkingen van traditionele antistollingsmiddelen?

Hoeveel meldingen van ernstige bloedingen (met fatale en niet-fatale afloop) zijn er bij het Lareb of elders gemeld voor NOAC's en hoeveel voor traditionele antistollingsmiddelen? Hoe verhouden die getallen zich tot het aantal gebruikers?

Welke conclusies kunnen hieraan worden verbonden met betrekking tot het huidige voorschrijfgedrag van (huis)artsen, waarbij het voorschrijven van de nieuwe antistollingsmiddelen de laatste jaren sterk toeneemt?²

² <https://www.sfk.nl/nieuws-publicaties/PW/2016/verdubbeling-van-gebruik-nieuwe-antistollingsmiddelen>

Antwoord 6, 7 en 8

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) vindt op basis van alle beschikbare informatie de balans tussen werkzaamheid en risico's van de nieuwe antistollingsmiddelen (met de werkzame stoffen dabigatran, rivaroxaban, apixaban en edoxaban) positief.

Hierin zijn meegenomen: de meldingen van mogelijke bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Lareb) en de meldingen in periodieke veiligheidsrapportages (PSUR's) bij het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), waar het CBG ook bij betrokken is.

Naar de mening van het CBG en Lareb zijn uitsluitend het gebruik van meldingen van zorgverleners en gebruikers aan Lareb niet geschikt om een uitspraak te doen over de risico's van de nieuwe antistollingsmiddelen ten opzichte van traditionele antistollingsmiddelen. Ik onderschrijf deze mening. Meldingen zijn afkomstig van zorgverleners en gebruikers en komen uit een vrijwillig rapportagesysteem.

Het gebruik van diverse middelen over de jaren varieerde. De aantallen van de meldingen zijn niet met elkaar te vergelijken omdat voor de traditionele antistollingsmedicatie, de trombosediensten de complicaties in een apart register bijhouden en deze vaak niet ook nog bij Lareb gemeld worden. Hierdoor is directe vergelijking tussen de verschillende middelen niet mogelijk.

Deze kanttekeningen zijn van belang bij de interpretatie van het onderstaande aantal meldingen van ernstige bloedingen (met fatale en niet-fatale afloop) bij Lareb gemeld voor NOAC's en voor traditionele antistollingsmiddelen:

- Sinds de introductie van de NOAC's (in 2009) tot en met 29 april 2016 bedraagt het aantal meldingen betreffende van de nieuwe orale antistollingsmedicatie, 1.112 en sinds de registratie van de bijwerkingen bij Lareb van de traditionele antistollingsmiddelen (begin jaren negentig) bedraagt het aantal meldingen 1.304. De datum van 29 april 2016 is hierbij aangehouden om de cijfers te laten aansluiten bij een recent overzicht van Lareb over NOAC's (http://databankwvs.lareb.nl/Downloads/Signals_2016_NOACs_update_overview.pdf) Deze publicatie is voor iedereen toegankelijk op de Lareb website (www.lareb.nl).
- Bij de NOAC's waren «bloedingen» de meest gerapporteerde bijwerkingen, gevolgd door longembolieën. Bij de traditionele antistollingsmiddelen waren «bloedingen» eveneens de meest gerapporteerde bijwerking. Van belang is dat meerdere bloedingen en dus meerdere meldingen gedaan kunnen worden per patiënt.
- Uit gegevens van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) blijkt dat het totaal aantal gebruikers van NOAC's in heel 2015 op bijna 95.000 uitkomt en het aantal gebruikers van traditionele antistollingsmiddelen in 2015 bijna 470.000 bedraagt. Het aantal patiënten dat NOAC's gebruikt, stijgt fors. In de afgelopen 12 maanden (september 2015 tot en met augustus 2016) waren er ruim 128.000 personen die voor beperkte tijd of langdurig een NOAC hebben gebruikt. Het aantal gebruikers van de traditionele antistollingsmiddelen neemt licht af.

Voor de aantallen gemelde bijwerkingen in 2014, verwijs ik naar de antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Van Gerven en Leijten (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014 -2015, nr. 1675).

Naar het oordeel van het CBG en Lareb geven de absolute aantallen meldingen geen reden tot het aanpassen van het positieve advies over de balans tussen de werkzaamheid en risico's van de nieuwe antistollingsmiddelen. Het CBG onderstreept het belang van een geleidelijke introductie van de NOAC's. Overhaast nieuwe geneesmiddelen voorschrijven is niet in het belang van de patiënt, maar ook niet in het belang van het borgen van een positieve balans tussen werkzaamheid en risico's van de middelen zelf. Het CBG heeft mij laten weten dat zij zich bewust is van een stijging in gebruik en deze middelen blijft volgen. Voor alle nieuwe antistollingsmiddelen is een Risk Management Plan (RMP) opgesteld. Op basis van dit plan worden maatregelen genomen om mogelijke gezondheidsrisico's gerelateerd aan het gebruik te beperken.

De ontwikkeling in het aantal meldingen van bijwerkingen heeft geen rechtstreekse gevolgen voor het voorschrijfgedrag van artsen.

Vraag 9 en 10

Wat is uw oordeel over de publicatie in het Geneesmiddelenbulletin van april jongstleden waar terughoudendheid wordt geadviseerd met betrekking tot het voorschrijven van NOAC's? Wat is uw oordeel over de daarin aangedragen evidence base van de NOAC's?³

Vindt u dat de medische wetenschap zich moet laten leiden door de hoogste categorieën van wetenschappelijk bewijs of mag daarmee door artsen met belangenverstrengeling worden gemarchandeerd? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 9 en 10

De uitspraken die in het Geneesmiddelenbulletin gedaan worden over de aangedragen evidence voor de NOAC's komen voor rekening van de auteurs. Het CBG is de organisatie die beoordeelt of een geneesmiddel wordt toegelaten tot de Nederlandse markt na afweging van de balans tussen werkzaamheid en risico's. Dit gebeurt op basis van vastgestelde criteria voor kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid. De nieuwe antistollingsmiddelen zijn centraal toegelaten in Europa. Dit betekent dat Nederland samen met 27 andere Europese landen in een Europees geneesmiddelencomité tot dit oordeel is gekomen. Het geneesmiddelencomité baseert zijn oordeel op een brede wetenschappelijke bewijsvoering en neemt daarbij alle (pre)klinische onderzoeksgegevens in aanmerking. De publicatie in het Geneesmiddelenbulletin is voor het CBG geen reden om op dit moment de veiligheid van een of meerdere NOAC's anders te beoordelen of dit ter discussie te stellen op Europees niveau. Uiteraard vindt er continue monitoring plaats van de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid en houdt het CBG een vinger aan de pols.

Vraag 11

Hoe staat het met het vergelijkend onderzoek tussen de traditionele antistollingsmiddelen en de NOAC's met betrekking tot veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit hetgeen de Gezondheidsraad in zijn advies in 2012 bepleitte? Is dit onderzoek van start gegaan en zo ja wanneer mogen de resultaten daarvan worden verwacht? Zo nee, bent u dan bereid te bewerkstelligen dat dit alsnog wordt gerealiseerd?⁴

Antwoord 11

Sinds het uitkomen van het advies van de Gezondheidsraad heb ik bij ZonMw onder de aandacht gebracht dat er nog steeds behoefte is aan nader onderzoek van het gebruik van NOAC's in de behandeling van de Nederlandse gezondheidszorg. Nader onderzoek zal breed moeten worden gedragen door de beroepsgroep, zodat de uitkomsten daarvan toepasbaar zijn in de praktijk. Mede om die reden was het nog niet mogelijk om eerder met dit onderzoek te starten. Momenteel wordt door ZonMw in samenspraak met de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) bekeken wat de beste aanpak is voor de opzet van het onderzoek. Daarnaast zullen inmiddels in het kader van het Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen van ZonMw twee onderzoeken plaatsvinden gericht op de veiligheid van NOAC's. Het gaat hierbij om onderzoek naar gebruik van NOAC's in noodsituaties en naar het gebruik van NOAC's bij kwetsbare ouderen.

Vraag 12, 13 en 14

Herkent u de beschuldigingen van het Medisch Centrum Arterium dat de trombosedienst een overstep naar Arterium bewust frustreert? Zo ja, wat gaat u hieraan doen? Zo nee, wat vindt u van een dergelijke beschuldiging?

Herkent u de beschuldigingen van trombosedienst Atalmedial aan het adres van Arterium dat er slecht wordt gecommuniceerd en dat thuiszorgmedewerkers adviseren om over te stappen naar een andere trombosedienst? Kunt u uw antwoord toelichten?

Zijn er (prestatie)afspraken gemaakt tussen Arterium en thuiszorgorganisaties over het werven van «klanten»? Zo ja, is dit voor u acceptabel?

³ <http://geneesmiddelenbulletin.com/artikel/directwerkende-orale-anticoagulantia-2/>

⁴ <https://www.gezondheidsraad.nl/nl/taak-werkwijze/werkterrein/optimale-gezondheidszorg/nieuwe-antistollingsmiddelen-een-gedoseerde>

Antwoord 12, 13 en 14

Ik herken de beschuldigingen niet en kan daar dus ook geen oordeel over geven. Ik ben ook niet op de hoogte van de afspraken die volgens het artikel zouden worden gemaakt tussen Arterium en de thuiszorgorganisatie. Mocht er sprake zijn van afspraken die de keuzevrijheid beperken dan zal de Autoriteit Consument & Markt (ACM) hierop toezien. Als het gaat om de ketenzorg antistolling waar ook de samenwerking met thuiszorgmedewerkers onder valt dan zijn hierover afspraken vastgelegd in een standaard; de Landelijke Standaard Ketenzorg Antistolling 2.0 (LSKA 2.0). In deze standaard wordt onder andere richting gegeven aan het casemanagement antistolling waar afstemming, uniformering en informatievoorziening onderdeel van uitmaken. Zoals ik ook in de beantwoording van vraag 1 aangeef, voldoen de genoemde trombosediensten aan de eisen van kwaliteit die door de FNT worden gesteld.

Vraag 15 en 16

Wat vindt u ervan dat twee zorgaanbieders hun concurrentiestrijd uitvechten over de rug van de patiënt? Is dit een vorm van marktwerking in de zorg die u graag ziet? Kunt u uw antwoord toelichten?

Is het inderdaad zo dat door deze concurrentiestrijd er risico's ontstaan voor patiënten? Zo ja, bent u bereid per direct in te grijpen? Hoe beoordeelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg deze situatie?

Antwoord 15 en 16

Ik vind dat de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid voorop moet staan. Mocht dit in het geding komen doordat zorgaanbieders een concurrentiestrijd met elkaar aangaan dan vind ik dat onacceptabel. Ik heb nu geen signalen dat de patiëntveiligheid of de kwaliteit van zorg in het geding is. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft weet van de nieuwe toetreders op het terrein van trombosediensten, maar heeft geen aanwijzingen dat daardoor sprake is van een risicovolle situatie voor patiënten. Er zijn geen meldingen van calamiteiten die gevolg zijn van deze bedrijfsmatige ontwikkelingen. In dit verband verwijs ik tevens naar het antwoord op vraag 1.

Vraag 17

Hoe dient adequate antistollingszorg in Nederland thans te worden georganiseerd gezien de laatste stand van de wetenschap? Hoe is de stand van zaken met betrekking tot de ontwikkeling van regionale antistollingscentra en expertisecentra zoals deze gewenst worden in de Landelijke Standaard Ketenzorg Antistolling⁵

Antwoord 17

De Stuurgroep «Keten Antistollingsbehandeling» is enkele jaren geleden opgericht waarin vertegenwoordigers van alle betrokken partijen uit zowel eerste als tweede lijn (waaronder trombosediensten, medisch specialisten, huisartsen en apothekers) samen hebben gewerkt aan de totstandkoming van de richtlijn «Landelijke Standaard Ketenzorg Antistolling 2.0». De FNT voert het secretariaat van deze stuurgroep. NIVEL heeft in haar onderzoek «Implementatie Landelijke Standaard Ketenzorg antistolling 2.0: stand van zaken» aanbevelingen gedaan om de implementatie van onder meer regionale antistollingscentra te bevorderen. Dit rapport en de aanbevelingen zijn vorig jaar gepresenteerd in de vergadering van de Stuurgroep. Vervolgens is door de FNT aan NIVEL gevraagd een verdiepingsstudie te doen waarbij twee best-practice-regio's meer gedetailleerd zijn beschreven. Dit rapport «Verdiepingsstudie Implementatie LSKA 2.0» is door NIVEL deze zomer gepresenteerd in de Stuurgroep en aan de leden van de FNT. De FNT heeft mij laten weten dat de LSKA 2.0 vrijwel overal bekend is bij de trombosezorgverleners en dat de implementatie daarvan op de agenda van die organisaties staat.

⁵ <http://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Rapport-quickscan-implementatie-LSKA.pdf>