

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

2168

Vragen van de leden **Sjoerdsma, Bergkamp** en **Diertens** (allen D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat Nederlanders generieke Pre-Expositie Profylaxe (PrEP) uit het buitenland halen omdat het in Nederland nog niet verkrijgbaar is* (ingezonden 2 juni 2017).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 22 juni 2017).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht dat Nederlanders generieke PrEP uit het buitenland importeren?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Deelt u de mening dat het ongewenst is dat Europees goedgekeurde (preventieve) medicijnen uit het buitenland moeten worden geïmporteerd omdat deze in Nederland niet betaalbaar verkrijgbaar zijn?² Zo ja, kan u aangeven wat u doet om ervoor te zorgen dat dit middel net als in vele landen binnen en buiten Europa wel voor iedereen betaalbaar beschikbaar is in Nederland, inclusief passende medische begeleiding? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2

De European Medicines Agency (EMA) heeft in 2016 een Europese marktregistratie toegekend aan het geneesmiddel Truvada voor HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP). Daarmee is het geneesmiddel geregistreerd voor de Europese markt en mag het geneesmiddel in iedere lidstaat worden verhandeld. Het staat een bedrijf met een daartoe geschikte handelsvergunning vrij om het geneesmiddel vervolgens te importeren. Of de kosten voor een geneesmiddel voor gebruikers worden vergoed op grond van een zorgverzekering, is een besluit dat ieder land voor zich moet nemen.

¹ <http://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2175625-250-onnodige-hiv-infecties-per-jaar-prep-moet-worden-vergoed.html>

² http://www.hivnet.org/index.php?option=com_content&view=article&id=13632:europese-goedkeuring-prep-moet-leiden-tot-directe-invoering-in-nederland&catid=614&Itemid=174

Ik heb per brief van 11 oktober 2016 de Gezondheidsraad (GR) om advies gevraagd over het preventief gebruik van PrEP. Het advies zal zich onder andere richten op het individuele en publieke belang van PrEP bij soa- en hiv-preventie. Het advies wordt begin volgend jaar verwacht. Voor een definitieve invulling van landelijk beleid omtrent PrEP wacht ik het GR-advies af. Ik wil niet op dit advies vooruitlopen.

Vraag 3 en 4

Kunt u toelichten wat de gevolgen zijn voor de risico's en voor de preventieve werking van PrEP als de gebruiker niet medisch wordt begeleid tijdens het gebruik?

Wat zijn de medische risico's van het importeren van generieke PrEP uit andere landen voor de gebruikers? Eerder stelde u dat «thuis-dokteren» ongewenst is, en risico's met zich meebrengt, op welke manier wil zij u tegengaan en gelijktijdig PrEP beschikbaar maken?

Antwoord 3 en 4

Truvada is het enige in Europa geregistreerde geneesmiddel voor preventief gebruik en in Nederland uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Ik raad het patiënten ten zeerste af om zonder doktersvoorschrift, en zonder begeleiding van een deskundig arts, een (niet-geregistreerd) geneesmiddel uit het buitenland te bestellen en te gebruiken. Het gebruik van receptplichtige geneesmiddelen, zoals Truvada, zonder begeleiding van een arts brengt gezondheidsrisico's met zich mee. Bij onjuist gebruik van PrEP bestaat er onder andere risico op bijvoorbeeld ontwikkeling van bijwerkingen. In het geval van het gebruik van PrEP kan dit ook gevolgen hebben op de soa-preventie door mogelijk verminderd condoomgebruik alsook het risico op ontwikkeling van resistentie. Het medicijn is daarom receptplichtig. Betrokken beroepsgroepen, waaronder GGD-professionals en HIV-behandelaren, hebben gezamenlijk een richtlijn (informeel) PrEP gebruik opgesteld, waarin de kwalitatieve vereisten voor medische begeleiding van PrEP gebruik zijn vastgesteld. Met betrekking tot vergoeding van het geneesmiddel, verwijs ik naar mijn antwoord bij vraag 2.

Vraag 5

Kunt u uiteenzetten wat de mogelijkheden zijn voor huidige PrEP gebruikers binnen de Amsterdamse pilot zodra de pilot is afgelopen in 2018?³

Antwoord 5

Het middel is beschikbaar op de markt. Dat betekent dat gebruikers het middel via recept kunnen aanschaffen. Daarnaast wil ik benadrukken dat gebruik van condooms hiv, maar ook andere soa voorkomt. Zoals ik reeds met mijn adviesaanvraag aan de GR heb aangegeven vind ik het van belang dat er een gezagdragend advies komt over de plek van PrEP binnen de Nederlandse hiv/aids aanpak. Na het advies van de GR zal ik besluiten over het landelijke beleid omtrent PrEP-gebruik.

Vraag 6

Kunt u aangeven wat de status is van de ontwikkeling Nederlandse richtlijn voor de toepassing van PrEP? Zo nee, kunt u aangeven waarom niet? Zo ja, verwacht u nog steeds dat het advies van de Gezondheidsraad pas in 2018 af is?

Antwoord 6

De richtlijn (informeel) PrEP gebruik is ontwikkeld door de zorgprofessionals zelf en in zoverre behandelaren de zorg omtrent PrEP op zich nemen, zullen zij hun eigen richtlijn volgen. De gezondheidsraad bepaalt zelf haar agenda. Ik heb geen signalen ontvangen dat ze de planning voor eerste kwartaal 2018 niet zullen halen.

³ <http://www.ggd.amsterdam.nl/infectieziekten/soa-hiv-sense/prep/amprep/>

Vraag 7

Ziet u mogelijkheden om vòòr de bekendwording van het uitkomst van het onderzoek van de Gezondheidsraad PrEP voor de risicogroep beschikbaar te maken, bijvoorbeeld door bestaande pilots uit te breiden? Zo ja, hoe en op welke termijn gaat u dat doen? Zo nee, waarom niet en hoe rijmt u dat met de HIV infecties die voorkomen kunnen worden door PrEP waarmee niet alleen veel menselijk leed maar ook hoge kosten van HIV behandelingen kunnen worden bespaard?

Antwoord 7

Zoals ik bij antwoord 5 heb aangegeven, hecht ik aan een gezagdragend advies over de mogelijke positie van PrEP in de totale nationale soa/hiv bestrijding. Dit advies is leidend voor de definitieve invulling van het nationale beleid.

Daarnaast staat het de regio's vrij om pilots vergelijkbaar met Amsterdam op te pakken. Of zij dit zullen doen is mede afhankelijk van het lokale risicoprofiel en andere lokale factoren. Daarnaast kunnen personen uit de risicogroepen gebruik maken van condooms. Die zijn betaalbaar, effectief en beschermen ook tegen andere soa.