

Antwoorden op kamervragen van de Kamerleden Kant en Van Gerven over het gebruik van cholesterolverlagers (2070810190)

1

Gaat u in op het verzoek van de patiëntenorganisatie Hartpatiënten Nederland om een onderzoek in te stellen naar de werking van de cholesterolverlager statines? Zo ja, bent u tevens bereid hier op Europees niveau aandacht voor te vragen? 1)

1

Nee, ik ga niet in op het verzoek van de patiëntenorganisatie Hartpatiënten Nederland om een onderzoek in te stellen naar de werking van de cholesterolverlagers. De werkzaamheid en effectiviteit van cholesterolverlagers zijn in meerdere grootschalige onderzoeken aangetoond.

2

Zijn inmiddels de resultaten bekend van een onderzoek van de Inspectie naar de (mogelijke) invloed van farmaceutische bedrijven op het voorschrijfgedrag van artsen bij nieuwe cholesterolverlagers? Wilt u deze uitkomsten betrekken bij het gevraagde onderzoek? 2) Zo ja, kunt u deze aan de Kamer doen toekomen?

2

De Inspectie is bezig met de afronding van de rapporten naar de marketingactiviteiten van twee farmaceutische bedrijven rond cholesterolverlagers. Ik verwacht deze rapporten in februari 2008. Ik zal de rapporten aan uw Kamer doen toekomen.

3

Denkt u dat de daling in groei van statines in het tweede kwartaal van 2007 te maken heeft met de tv-uitzending waarin het nut van statines in twijfel werd getrokken? Zo ja, wat is hierover uw mening en welke stappen heeft u ondernomen?

3

Volgens het Pharmaceutisch Weekblad (17 augustus en 7 september 2007) is een relatie tussen de Radar-uitzending waarin het nut van statines in twijfel werd getrokken en een toegenomen aantal mensen dat gestopt is, waarschijnlijk. Ik heb geen reden om aan te nemen dat de conclusie van het Pharmaceutisch Weekblad niet juist is. Mijn mening is dat het besluit van patiënten om geneesmiddelen wel of niet te gebruiken in goed overleg met hun eigen artsen tot stand moet komen en hun eigen verantwoordelijkheid is. Ik heb geen specifieke stappen ondernomen ten aanzien van de statines n.a.v. de Radar-uitzending. Wel heb ik de laatste jaren veel aandacht besteed aan het bevorderen van therapietrouw, het juiste gebruik van medicijnen en - voor zover geïndiceerd - het blijvend gebruik van medicijnen. Vanaf 2005 loopt een implementatieprogramma best practices therapietrouw gericht op huisartsen en apothekers. In 2007 heeft een publiekscampagne therapietrouw plaatsgevonden en in 2008 gaat een pilot therapietrouw gericht op voorlichting daarover aan ouderen van start.

4

Kent u het artikel waarin een enorme besparing door omzetting naar de goedkopere cholesterolverlagers wordt onderbouwd? 3)

4

Ja. Door substitutie naar simvastatine kan een grote besparing worden bereikt. Het gaat daarbij overigens niet alleen om een besparing. Van simvastatine, de goedkoopste cholesterolverlager, is de effectiviteit het best aangetoond. In de standaard Cardiovasculair risicomangement van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de daarmee

overeenkomende multidisciplinaire richtlijn Cardiovasculair risicomanagement is simvastatine daarom de statine van de eerste keuze. Mede uit oogpunt van besparing en kwaliteitsbevordering heb ik het NHG en de stichting DGV, Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, in 2007 subsidie gegeven om de implementatie van de NHG-standaard en de richtlijn Cardiovasculair risicomanagement (beiden uit 2006) te bevorderen. In een programma dat in 2008 start en doorloopt tot 2010 wordt breed aandacht besteed aan allerlei aspecten van het goed voorschrijven en gebruiken van statines. Aan bod komen ook de keuze van de statine en de therapeutische substitutie naar simvastatine. Verder is het College voor zorgverzekeringen (CVZ) bezig met het voorbereiden van een pakketadvies met als aandachtspunt het bevorderen van het doelmatig gebruik van simvastatine.

5

Is het waar dat de nieuwe preferentieafpraak om alleen simvastatine van Ranbaxy te vergoeden miljoenen euro's kost, omdat er inmiddels goedkopere varianten zijn door de prijsverlagingen per 1 januari 2008?

5

Nee. In december 2007 zijn de prijzen voor simvastatine van Ranbaxy méér verlaagd dan van haar concurrenten. Hierdoor werd simvastatine van Ranbaxy als enige preferent en wordt het voor de duur van 6 maanden (tot 1 juli 2008) als enige vergoed door die zorgverzekeraars die gezamenlijk preferentiebeleid voeren (73% van de zorgverzekeringsmarkt). In januari 2008 hebben de concurrenten ook forse prijsverlagingen doorgevoerd voor andere varianten van simvastatine in verband met de afspraken in het Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009. Ondanks de exclusiviteit voor de periode van 6 maanden heeft Focus Farma (de importeur van simvastatine van Ranbaxy) deze prijsdalingen gevolgd en zijn de prijzen voor voor simvastatine van Ranbaxy met tussen de 25% en 28% verder verlaagd per 1 februari 2008. Hierdoor is er geen sprake van dat het gezamenlijke preferentiebeleid miljoenen euro's 'kost' omdat er veel goedkopere varianten van simvastatine op de markt zouden zijn. Overigens zal de maximumprijs voor simvastatine (die voor alle varianten daarvan geldt) met ingang van 1 april 2008 worden verlaagd. De prijsverlagingen die tot nu toe zijn doorgevoerd lopen hierop vooruit.

6

Wat vindt u van de bewering dat de artsenrichtlijn voor behandeling van patiënten met een verhoogd risico op hartproblemen sterk beïnvloed lijkt door de industrie en dat ook het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) bij sommige passages vraagtekens zet? 4) Wat heeft u naar aanleiding van deze kwestie en de uitkomsten van het Inspectieonderzoek concreet ondernomen?

6

Uit de verschenen artikelen over de mogelijke beïnvloeding van de richtlijn en uit het onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) leid ik niet af dat er sprake is van een sterke beïnvloeding door de industrie op de richtlijnen van het NHG en het Kwaliteitsinstituut CBO. Volgens de Inspectie hebben deze instituten gewaarborgde procedures en ervaring met het gebruik van evidence-based methoden. De schrijver van het artikel 'Farmaceutische industrie palmt medische opinieleiders in', huisarts Van der Linde, prijst juist het Nederlands Huisartsen Genootschap om zijn integriteit. Het NHG merkt over de standaard Cardiovasculair risicomanagement op dat op onderdelen verwarring is ontstaan waardoor substitutie naar goedkopere statines minder plaatsvindt dan verwacht mag worden op basis van de richtlijn. Het NHG onderneemt de volgende acties: een actieve implementatie van de richtlijn (zie ook het antwoord op vraag 4) én er zal een aangescherpte procedure van kracht zijn bij de revisie van de richtlijn om het risico van beïnvloeding nog verder te beperken. Deze, al eerder geplande, revisie zal plaatsvinden in 2008.

Naar aanleiding van de uitkomsten van het Inspectieonderzoek naar de invloed van de farmaceutische industrie op behandelrichtlijnen heb ik samen met de IGZ gesproken met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (KNMG) en de Nederlandse farmaceutische industrie (Nefarma) over de aanpak van de verwevenheid tussen topklinici en de farmaceutische industrie. KNMG en Nefarma hebben aangekondigd het initiatief te zullen nemen tot het organiseren van een invitational conference over die verwevenheid. Beïnvloeding van het proces van richtlijnontwikkeling zal daarbij één van de onderwerpen zijn. IGZ en VWS zullen hierbij betrokken worden. Partijen laten daarmee zien dat zij het probleem van ongewenste beïnvloeding herkennen en aan willen pakken.

7

Kent u het grote onderzoek van Wright en Abramson waaruit blijkt dat het nut van statines voor vrouwen en ouderen boven de 70-jaar die niet lijden aan hart- en vaatziekten, niet is bewezen en dat statines hier niet voorgeschreven zouden moeten worden? 5)

7

Dit onderzoek is bekend bij de beroepsorganisaties. Het onderzoek van Wright en Abramson is recent, uit 2007. Uiteraard zijn deze onderzoeksgegevens niet betrokken in de NHG-standaard en de richtlijn Cardiovasculair risicomanagement, beide namelijk uit 2006. Bij de in 2008 geplande revisie van de richtlijn zullen alle recente (en zeker de grootschalige) onderzoeken naar statines betrokken worden.

8

Deelt u de mening dat zeer terughoudend omgegaan moet worden met het preventief gebruik van statines? Heeft u inzicht hoeveel mensen in Nederland statines preventief slikken? Zo nee, bent u bereid hier onderzoek naar te doen of dat in het hierboven in vraag 1 gevraagde onderzoek op te nemen?

8

Ik volg in deze de beroepsstandaard van de Nederlandse artsen zoals vastgelegd in de richtlijn Cardiovasculair risicomanagement. De inzichten over het nut van cholesterolverlagers bij primaire en secundaire preventie van hart- en vaatziekten zijn sinds het in Nederland beschikbaar komen van de cholesterolsyntheseremmers, de statines, continu bijgesteld op basis van grootschalige onderzoeken. Dit heeft zijn neerslag gevonden in achtereenvolgende richtlijnen. In 2006 is de laatste revisie van de richtlijn Cardiovasculair risicomanagement verschenen. In deze richtlijn is op basis van onder meer uitvoerig literatuuronderzoek geoordeeld dat er voldoende reden is te stellen dat bij hoogrisicogroepen primaire preventie met een statine zinvol is.

De richtlijn is tot stand gekomen in het kader van het programma 'Evidence-Based Richtlijn ontwikkeling (EBRO). Alle aanbevelingen in de richtlijn zijn derhalve onderbouwd met wetenschappelijk onderzoek. Ook geeft de richtlijn aan dat de voordelen van preventieve behandeling altijd afgewogen dienen te worden tegen de nadelen zoals bijwerkingen, interacties en kosten van geneesmiddelengebruik.

Ik beschik niet over informatie waaruit blijkt hoeveel Nederlanders statines als primaire preventie of als secundaire preventie gebruiken.

9

Wat vindt u van het feit dat Wright de gegevens over levensbedreigende aandoeningen uit zes studies niet kreeg op aanvraag en dat meestal de farmaceutische industrie eigenaar was van deze gegevens? 6)

9

Ik beschik niet over dusdanige gegevens dat ik hierover een uitspraak kan doen. In meer algemene zin kan ik opmerken dat ik het geen goede zaak vind als onderzoeksgegevens tussen wetenschappers niet uitgewisseld worden.

10

Wat hebt u ondernomen nu in de studie onder leiding van de heer Kastelein van het AMC blijkt dat er geen extra effect is op de vaatwand door het slikken van de combinatiepil Vytorin (bevat statine en ezetimibe)? 7)

10

Het is niet aan mij om op dit punt actie te ondernemen. Het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Europees Agentschap voor de Geneesmiddelenbeoordeling (EMA) zijn de instanties die moeten beoordelen wat de consequenties zijn van de studie waaraan de heer Kastelein heeft deelgenomen voor de toelating van ezetimibe tot de markt.

11

Kloppen de geruchten dat de heer Kastelein onder druk is gezet om de statistische analyse van de echodata anders uit te voeren dan was afgesproken?

11

Dat is mij niet bekend. Ik zal de Inspectie voor de Gezondheidszorg vragen zich van de situatie op de hoogte te stellen.

12

Deelt u de mening dat de vaststelling van twee Canadese onderzoekers dat de farmaceutische industrie in de Verenigde Staten tweemaal zoveel uitgeeft aan marketing als aan onderzoek, namelijk 39 miljard versus 21 miljard euro 8), zeer zorgelijk is? Zo ja, bent u bereid ook in Nederland een dergelijke analyse uit te voeren?

12

Het is niet aan mij om uitspraken te doen over de uitgaven van farmaceutische bedrijven. Het besluit om bepaalde uitgaven te doen is primair aan de bedrijven zelf en aan hun aandeelhouders. Ik steun het streven naar een grotere transparantie rondom de kostenstructuur van de farmaceutische industrie. Het is ook in het belang van de industrie om hier meer duidelijkheid over te scheppen. De huidige onduidelijkheid draagt namelijk niet bij aan het imago van de bedrijfstak. Ik ben er geen voorstander van om een dergelijke analyse in Nederland uit te voeren. De farmaceutische industrie werkt wereldwijd; een analyse van de Nederlandse situatie is mijns inziens te beperkt.

1) De Telegraaf, 23 januari 2008

2) Aangangsel Handelingen ,Vergaderjaar 2006-2007, nr. 1855 en Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2007-2008, 555

3) British Journal of Clinical Pharmacology 64:5; 680-5

4) Trouw, 29 november 2007

5) [www.nwtonline.nl](http://www.nwtonline.nl)

6) zie noot 5

7) de Volkskrant, 19 januari 2008

8) Medisch Contact, 18 januari

**Toelichting:** deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen ter zake van de leden Ouwehand (PvdD) en Halsema (GroenLinks), ingezonden 24 januari 2008, (vraagnummers 2070809420 en 2070809520)