

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
107017-101227-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
20 maart 2013

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 14 mei 2013
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat anticonceptiepillen van de derde en vierde generatie door effectieve marketing van de farmaceutische industrie op de markt werden gehouden (2013Z05544).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat anticonceptiepillen van de derde en vierde generatie door effectieve marketing van de farmaceutische industrie op de markt werden gehouden. (2013Z05544)

1

Wat is uw reactie op het bericht dat anticonceptiepillen van de derde en vierde generatie door effectieve marketing van de farmaceutische industrie op de markt werden gehouden? 1)

1

In de bewuste radio-uitzending van de VPRO wordt een aantal uiteenlopende beweringen gedaan door verschillende deskundigen. In lijn met mijn brief van 12 maart jl., kenmerk GMT-3159751, over de Diane-35 pil geldt ook dat voor haar generieke equivalenten er risico's verbonden zijn. Risico's kunnen worden verminderd door adequate productinformatie, duidelijke waarschuwingen voor de voorschrijvers en goede patiëntenvoorlichting. In Nederland kennen we een systeem van zelfregulering en handhaving door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) als het gaat om ongewenste beïnvloeding van beroepsbeoefenaren door de farmaceutische industrie. De sector heeft zich verbonden aan de strikte naleving van de regels die gelden voor marketing van geneesmiddelen. Voor deze regels geldt het principe van wederkerigheid: wat niet mag worden aangeboden door de farmaceutische industrie, mag tegelijkertijd niet worden geaccepteerd door de beroepsbeoefenaren.

2

Erkent u dat door de farmaceutische industrie gesponsord onderzoek naar de derde en vierde generatie anticonceptiepillen een significant kleiner risico laat zien op trombose dan onafhankelijk onderzoek? Hoe verklaart u dit verschil?

2

Ik heb daar geen specifieke aanwijzingen voor wat betreft onderzoek naar derde en vierde generatie anticonceptiepillen. Wel ben ik op de hoogte van recente publicaties als het Geneesmiddelenbulletin van december 2012 en van een *review* uit 2012 van de *Cochrane Collaboration* met als titel *Industry sponsorship and research outcome*. In beide publicaties wordt gesteld dat de resultaten van door de farmaceutische industrie gesponsord onderzoek gunstiger zijn dan de resultaten van niet door de farmaceutische industrie gesponsord onderzoek. Voor de verschillen tussen gesponsord en niet-gesponsord onderzoek worden overigens verschillende oorzaken aangedragen, zoals onjuiste doses en onjuiste vergelijkende onderzoeksproducten, de keuze voor de eindparameters op basis waarvan conclusies worden getrokken, het aantal proefpersonen ingesloten in de studie, de wijze waarop omgegaan wordt met gegevens van proefpersonen die de studie voortijdig hebben verlaten of waarvan de dataset niet compleet was, de gekozen studieopzet en de statistische analyse van de gegevens. Daarnaast kan een zogenaamde publicatiebias of het verkeerd c.q. anders interpreteren van de resultaten ook bijdragen aan verschillen in uitkomsten tussen gesponsorde en niet-gesponsorde studies.

3

Wat is volgens u de reden dat de derde en vierde generatie anticonceptiepil nog massaal wordt geslikt? Is er volgens u een verband met de claim van fabrikanten dat deze pillen een positief effect hebben op de huid? Deelt u de mening dat het risico dat het slikken van deze anticonceptiepillen met zich meebrengt hierbij ondersneeuwt? Hoe komt dat volgens u? Kunt u uw antwoord toelichten?

4

Hoe komt het volgens u dat artsen meegaan in de wens van vrouwen om een derde en vierde generatie anticonceptiepil te slikken? Heeft dit een verband met de effectieve marketing van de farmaceutische industrie? Kunt u uw antwoord toelichten?

3 en 4

Het is niet uit te sluiten dat de claim dat de derde en vierde generatiepillen een positief effect hebben op de huid, een rol speelt. Het gebruik van de derde generatiepil lijkt vooral terug te voeren op de merktrouw van de patiënt. Navraag bij de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) leert dat vooral jonge vrouwen de vierde generatiepil gebruiken. Dat kan zijn grondslag vinden in de wijze waarop deze pillen in de markt zijn gezet en dit de nieuwste generatie anticonceptiepillen betreft.

In de NHG-Standaard wordt echter aangegeven dat het positieve effect op de huid ook voor de tweede generatie pil geldt. Het lijkt er op dat huisartsen in hun voorschrijfgedrag zich vooral laten leiden door de wensen en verwachtingen van de vrouw. Zoals ik de Kamer heb toegezegd, zal binnenkort het gesprek hierover worden aangegaan met deze beroepsgroep.

5

Wat vindt u ervan dat op de website www.anticonceptie.nl wordt geadviseerd een pil te kiezen met een anti-androgene werking wanneer de patiënt last heeft van acne? 2) Hoe reageert u in dit verband op de uitspraak van de heer Frans Helmerhorst die stelt dat Microgynon 30 dezelfde werking heeft maar minder risico op trombose geeft dan de op genoemde website aanbevolen anticonceptiepillen? Ziet u een verband met het feit dat deze website is opgezet door MSD? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welk verband?

6

Hoe oordeelt u over de website www.anticonceptie.nl? Deelt u de mening dat hier sprake is van een subtiele vorm van (symptoom)reclame? Zo ja, wat bent u van plan hiertegen te ondernemen? Zo nee, waarom niet? Is dit wettelijk toegestaan?

7

Hoe oordeelt u over de website www.yaz24plus4.nl? 3) Bent u van mening dat hier sprake is van symptoomreclame? Wat vindt u ervan dat op deze website, behalve in de bijsluiter, niet wordt gewaarschuwd voor een verhoogd risico voor trombose? Deelt u de mening dat op deze website de indruk wordt gewekt dat het slikken van de Yaz 24 plus 4 pil het leven mooier maakt? Is deze vorm van beïnvloeding van de patiënt toegestaan? Zo ja, op welke grond? Zo nee, wat bent u van plan te ondernemen?

5, 6 en 7

Ik heb begrepen dat alle combinatiepillen een vergelijkbaar effect hebben op acne. Het is niet aangetoond dat anticonceptiepillen met anti-androgene werking effectiever zijn dan andere combinatiepillen voor de behandeling van acne. Deze informatie is te vinden in de vigerende richtlijnen van het NHG en de website voor patiënten van het NHG (www.thuisarts.nl).

De bewering die op de genoemde websites wordt gedaan, is daarmee niet in lijn met de meest vigerende richtlijnen van de betrokken beroepsgroep.

De inspectie beoordeelt momenteel de genoemde websites en treedt indien nodig handhavend op. De inspectie houdt in dit geval op basis van de Geneesmiddelenwet (hoofdstuk 9) toezicht. Voor websites geldt in beginsel hetzelfde als voor iedere andere uiting: publieksreclame voor receptgeneesmiddelen is verboden. De hormonale middelen op genoemde sites zijn receptgeneesmiddelen. De inspectie kijkt in zo'n geval of de uiting reclame is of informatie. Dit moet van geval tot geval worden bekeken.

8

Wat vindt u van de claim in het handboek 'Obstetrie en gynaecologie, de voortplanting van de mens' dat het onduidelijk is of derde en vierde generatie anticonceptiepillen een verhoogd risico op trombose geven? Wat vindt u ervan dat dit boek wordt gebruikt als handboek voor huisartsen? Heeft dit volgens u invloed op het voorschrijfgedrag van huisartsen? Ziet u een verband met de banden van de auteur van het desbetreffende hoofdstuk met de farmaceutische industrie? Zo nee, waarom niet?

8

Navraag bij het NHG leert dat deze claim in het handboek niet strookt met de wetenschappelijke literatuur. Wel is het van belang op welke wijze deze stelling onderwezen en getoetst wordt en of er ook nog andere bronnen worden gebruikt. De inschatting is dat de impact van het leerboek op het voorschrijfgedrag beperkt is. Het boek wordt vooral gebruikt in de studie geneeskunde. Huisartsen hanteren doorgaans andere bronnen in de praktijk, zoals de NHG-Standaarden. Deze komen tot stand zonder financiering door de industrie.

9

Hoe verklaart u het dat de Universiteit Leiden een stuk kritischer staat tegenover de derde en vierde generatie anticonceptiepil dan het Academisch Medisch Centrum (AMC) van de Universiteit van Amsterdam? In hoeverre staan beide universiteiten banden met de farmaceutische industrie toe? Welk verband ziet u in dezen met het wel of niet bestaan van banden met de farmaceutische industrie? Deelt u de mening dat de onafhankelijkheid van de wetenschap boven elke twijfel verheven moet zijn? Op welke wijze gaat u voorkomen dat banden tussen de farmaceutische industrie en universiteiten leiden tot ongewenste beïnvloeding?

9

Voor de continue verbetering van de zorg is de relatie tussen de wetenschap en de farmaceutische industrie niet weg te denken. Zoals eerder aangegeven, kennen we in Nederland een systeem van zelfregulering als het gaat om relaties tussen artsen en de farmaceutische industrie. Partijen zijn zelf verantwoordelijk voor de banden die zij toestaan met de farmaceutische industrie. Hier zijn uiteraard richtlijnen voor gesteld. Ik treed niet in deze verantwoordelijkheid. Wel wijs ik in dit verband op de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door

belangenverstremgeling' die tot stand is gekomen op gezamenlijk initiatief van artsen en onderzoekers. Deze Code maakt de persoonlijke belangen en relaties transparant om zo belangenverstremgeling te voorkomen. Deze Code is een belangrijke stap in het kader van het vertrouwen in de wetenschap en in de gezondheidszorg. Ik heb partijen op het hart gedrukt om blijvend aandacht te besteden aan de naleving van de Code in de praktijk.

- 1) De pil, marketing versus gezondheid, VPRO Argos, 16 maart 2013
- 2) www.anticonceptie.nl
- 3) www.yaz24plus4.nl