

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:**

Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

170598-113355-GMT

**Bijlage(n)**

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

Datum 4 december 2013  
Betreft gepast gebruik Diane-35 pil en anticonceptiva

Geachte voorzitter,

Zoals ik heb toegezegd tijdens het VSO Diane-35 op 12 maart 2013 is in overleg getreden met voorschrijvers van de Diane-35 pil en van de derde en vierde generatie anticonceptiepillen. Met het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV), en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) is gesproken over het belang van het naleven van de richtlijnen bij het voorschrijven van deze geneesmiddelen.

Uit deze gesprekken bleek dat de formulering van de NVDV richtlijn voor acné begin dit jaar is aangepast. Niet langer wordt bij het voorschrijven van medicatie ter bestrijding van acné de wens van de patiënt om anticonceptie te gebruiken meegenomen. De Diane-35 pil heeft daardoor in de richtlijn een meer bescheiden positie gekregen.

Verder blijkt dat de betrokken koepelorganisaties extra inspanningen verrichten om de achterban te wijzen op het belang van het gepast gebruik van deze middelen. Zo heeft het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) inmiddels via de website en nieuwsbrieven verschillende keren gewezen op de risico's en de noodzaak van gepast gebruik van deze middelen. De NVDV heeft o.a. met behulp van een mailing de achterban gewezen op de verandering in de richtlijn. Daarnaast hebben Lareb en het NHG inmiddels gezamenlijk een artikel geschreven voor het tijdschrift Medisch Contact, waarin wordt ingegaan op het belang van het melden van ernstige bijwerkingen waarbij de casuïstiek van de Dianepil als voorbeeld is gehanteerd. Dit artikel is in oktober 2013 gepubliceerd.

Onlangs heeft het geneesmiddelenbewakingscomité Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) van het European Medicines Agency (EMA) het risico op trombose bij het gebruik van de gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen opnieuw beoordeeld. De PRAC concludeert dat de voordelen van gecombineerde anticonceptiemiddelen opwegen tegen de risico's. Deze aanbeveling zal worden besproken door het Committee for Medicinal Products for

Human Use (CHMP).<sup>1</sup> De uitkomst van deze bespreking door de CHMP wordt eind november 2013 verwacht.

**Kenmerk**  
170598-113355-GMT

Het verschijnen van dit PRAC advies is als aanleiding gebruikt om weer in contact te treden met de relevante beroepsgroepen. Nogmaals is gewezen op het belang van gepast gebruik en zijn de beroepsgroepen aangespoord om de achterban daarop te blijven wijzen.

Over het huidige gebruik van deze geneesmiddelen kan ik u het volgende melden. Het aantal gebruikers van de Diane-35-pil en generieke varianten hiervan is in de loop van 2013 sterk gedaald. In augustus en september van 2013 was het aantal verstrekkingen per maand minder dan de helft van die van vorig jaar. Als gekeken wordt naar het aantal nieuwe gebruikers (het aantal eerste verstrekkingen) is de daling nog sterker. Het aantal eerste verstrekkingen in augustus en september van 2013 is slechts een kwart van het aantal een jaar geleden.

Wat betreft het gebruik van de derde en vierde generatiepil, lijkt er redelijk conform de richtlijn te worden voorgeschreven: volgens cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) kregen in september en oktober van 2013 80% van de nieuwe pilgebruiksters de eerste of tweede generatiepil voorgeschreven. Ook hier lijkt zich dit in de goede richting te ontwikkelen: vorig jaar lag dit percentage nog op 75. Het lijkt er dus op dat arts en patiënt bewuster omgaan met het gebruik van deze middelen.

Ondanks het verminderde gebruik, beschouw ik het off-labelgebruik van de Diane-35 pil en de generieke varianten hiervan nog steeds als ongewenst risico. Het is niet goed na te gaan in welke mate dit nog plaatsvindt, aangezien de reden van voorschrijven niet vermeld hoeft te worden.

In relatie met het mogelijke off-labelgebruik van de Diane-35 pil heeft de heer Van Gerven (SP) mij gevraagd of het niet verstandig is om de vergoeding van de Diane-35 pil en de generieke varianten hiervan te staken.

Sinds 1 januari 2011 worden anticonceptiepillen niet meer vergoed boven de 21 jaar. Reden om de Diane-35 pil te blijven vergoeden –ondanks de mogelijke toepassing als anticonceptiepil– was het gegeven dat de geregistreerde indicatie van de Diane-35 pil de toepassing bij matige tot ernstige acné en hirsutisme is. Voor de belangrijkste indicatie acné blijkt dat zowel in de NHG-richtlijn als in de NVDV richtlijn niet de voorkeur wordt gegeven aan het toepassen van de Diane-35 pil (of generieke varianten hiervan), omdat er alternatieven zijn. Ondertussen bestaat door het vergoeden van de Diane-35 pil wel het risico op off-label gebruik als anticonceptivum, waar moeilijk grip op te krijgen is. Om deze redenen heb ik besloten de Diane-35 pil en de generieke varianten niet meer te vergoeden.

---

<sup>1</sup> De CHMP is het wetenschappelijk comité van het Europees geneesmiddelenagentschap EMA, waarin ook het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is vertegenwoordigd

Hoewel ik me er van bewust ben dat er mogelijk patiënten zijn die aangewezen zijn op dit geneesmiddel voor de behandeling van acné en hirsutisme, zijn de kosten dermate laag dat deze, analoog aan de anticonceptiepillen boven de 21 jaar, voor eigen rekening kunnen komen van de patiënt.

**Kenmerk**  
170598-113355-GMT

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers