

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
121673-104656-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
28 mei 2013

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

Datum 4 juni 2013
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat Frankrijk de Diane-35 en generieke vormen van de markt heeft gehaald ondanks de uitspraak van het Europese Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dat het onder bepaalde omstandigheden mag worden voorgeschreven (2013Z10472).

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 Frankrijk de Diane-35 en generieke vormen van de markt heeft gehaald ondanks de uitspraak van het Europese Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dat het onder bepaalde omstandigheden mag worden voorgeschreven .
(2013Z10472)

1

Wat is uw reactie op het bericht dat Frankrijk de handelsvergunning van de Diane-35 pil en generieke varianten van de markt heeft gehaald ondanks de aanbeveling van het PRAC? 1) 2)

2

Hoe reageert u op de motivatie van de Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) dat de werking van de Diane-35 en generieke varianten niet opweegt tegen de risico's die vrouwen lopen?

3

Deelt u de opvatting van de ANSM over de risico's die het gebruik van de Diane-35 pil met zich meebrengt?

4

Is deze beslissing van de ANSM voor u reden om ook de Nederlandse handelsvergunning voor Diane-35 in te trekken? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer?

1, 2, 3, 4.

In het verleden zijn Diane 35 en generieke varianten daarvan via nationale procedures toegelaten in de lidstaten van Europa. De beoordelingsautoriteiten van de lidstaten beoordelen geneesmiddelen weliswaar op basis van dezelfde wetgeving, maar overigens onafhankelijk van elkaar op basis van zelfstandig vergaarde geneesmiddelenbewakingsgegevens: het College ter beoordeling Geneesmiddelen (CBG) voor Nederland en het Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) voor Frankrijk. Het kan dus voorkomen dat de weging van de baten en risico's van het ANSM afwijkt van de bevindingen van het CBG. Dat Frankrijk op grond meldingen van bijwerkingen de weging baten en risico anders inschat en tot andere maatregelen overgaat, is een nationale bevoegdheid en staat los van de beoordeling door het CBG in Nederland. Een dergelijke inschatting is nationaal tot er een uitkomst is van de Unie-spoedprocedure (zie hieronder).

De herbeoordeling van Diane-35 en generieken is deel van de geneesmiddelenbewaking zoals neergelegd in de Geneesmiddelenrichtlijn, waaraan Nederland zich als lidstaat heeft gecommitteerd. De besluitvorming van de in dat kader gestarte Unie-spoedprocedure is nog niet afgerond. Deze procedure waarborgt dat de beoordelingsautoriteiten de individueel vergaarde kennis op (tijds)efficiënte wijze delen en op basis daarvan gezamenlijk tot een eenduidige en efficiënte aanpak op Europees niveau kunnen komen en, indien aangewezen, tot geharmoniseerde maatregelen kunnen overgaan. Nog daargelaten dat ik niet bevoegd ben om handelsvergunningen in te trekken – in Nederland is er bewust voor gekozen om de toelating en het uit de handel nemen

van geneesmiddelen over te laten aan het onafhankelijke CBG – vertrouw ik op de deskundigheid van het CBG om de baten en risico's van deze geneesmiddelen te beoordelen en om Nederland tijdens deze herbeoordeling bij het Europees Geneesmiddelenbureau EMA te vertegenwoordigen. Ik kan en wil niet vooruitlopen op deze Europese besluitvorming.

5

Welke positie neemt u in de Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) in? Bent u voornemens daar te pleiten voor het in de ban doen van de Diane-35 pil en generieke varianten? Zo nee, waarom niet? 3)

5.

Bij de verschillende geledingen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) wordt Nederland in vertegenwoordigd door het CBG. Zo ook in de coördinatiegroep (CMDh). In die besluitvorming speel ik, noch in nationale zin, noch in Europese zin, een rol. Niet ik, maar het CBG beschikt immers over de vereiste deskundigheid op dat gebied. Tijdens deze herbeoordeling van Diane-35 en generieken treedt Nederland bovendien op als rapporteur en Frankrijk als co-rapporteur. Zoals op de websites van de EMA en het CBG is te lezen, is het Risicobeoordelingscomité op basis van de rapportage van Nederland met een meerderheid van 31 tegen 1 tot de aanbeveling gekomen om – kort gezegd – Diane-35 en generieken niet uit de handel te halen. Deze aanbeveling is inmiddels op 30 mei jl. met dezelfde stemverhouding overgenomen door de CMDh. Zou sprake zijn geweest van unanimité in de CMDh, dan zou de Europese besluitvormingsprocedure hiermee zijn afgerond. Nu geen sprake is van unanimité dient de Europese Commissie een besluit te nemen.

6

Welke mogelijkheden hebben de Nederlandse autoriteiten om – in weerwil van afwegingen op Europees niveau - op basis van gezondheidsrisico's en eigen afwegingen bepaalde medicijnen een handelsvergunning te weigeren dan wel in te trekken? Kunt u dit uitgebreid toelichten?

6.

De Nederlandse autoriteiten zijn in het geval van decentraal toegelaten geneesmiddelen, zoals de onderhavige, bevoegd om onafhankelijk te oordelen over de verlening, schorsing en intrekking van handelsvergunningen tot aan het moment waarop sprake is van een besluit in het kader van de nieuwe Unie-spoedprocedure. Een besluit in het kader van de Unie-spoedprocedure is bindend voor alle lidstaten. In het geval van Diane-35 is op dit moment nog geen sprake van een besluit.

7

Kunt u deze vragen beantwoorden voor het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid dat gepland staat voor 6 juni a.s.?

Ja.

- 1) Diane 35 et ses génériques : point de situation - Point d'information,
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Diane-35-et-ses-generiques-point-de-situation-Point-d-information>
- 2) http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/PRAC-aanbeveling_Diane-35_en_generieken_beschikbaar_houden_voor_specifieke_patientengroepen/default.htm
- 3) PRAC recommendations on Diane 35,
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/cyproterone_ethinylestradiol_107i/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500143491.pdf