

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**

130046-106451-GMT

**Bijlagen**

1

**Uw brief**

28 juni 2013

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

Datum 28 augustus 2013  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Kuzu (PvdA) over het risico op bloedingen bij het gebruik van nieuwe bloedverdunners (2013Z13659).

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Kuzu (PvdA) over het risico op bloedingen bij het gebruik van nieuwe bloedverdunners .  
(2013Z13659)

1

Bent u op de hoogte van de studie van L. Holster van het Erasmus MC, waaruit blijkt dat bij gebruik van de bloedverdunners dabigatran en rivaroxaban de kans op een bloeding minstens 45 procent hoger is? 1)

1

Ja, ik ben van de uitkomst van deze studie op de hoogte. Ik heb begrepen dat de uitkomst van deze studie reeds in de door de beroepsgroepen ontwikkelde 'Leidraad begeleide introductie nieuwe antistollingsmedicatie', is meegenomen.

2

Wat is uw reactie op het feit dat internationale deskundigen zich in een commentaar op de studie bezorgd tonen over het gebruik van deze middelen?

2

Het is bekend dat een aantal internationale deskundigen bezorgd zijn over het gebruik van deze middelen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft op basis van alle beschikbare informatie voor deze nieuwe antistollingsmiddelen een positieve balans tussen werkzaamheid en risico's vastgesteld en blijft de balans tussen werkzaamheid en risico's volgen nadat de registratie is verleend. Ik vertrouw op de expertise van de registratieautoriteiten in deze.

3

Tot wanneer loopt de geheime prijsafpraak met de fabrikant, en daarmee de vergoeding van deze middelen?

3

De afspraken met de betrokken fabrikanten lopen tot 1 januari 2016.

4

Zijn bij de toelating de risico's van het gebruik afgewogen tegen de baten van de behandeling; in dit geval het voorkómen van onder andere herseninfarcten als gevolg van stolsels bij hartpatiënten, zoals u tijdens het algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid op 12 december 2012 (29477, nr. 222) aangaf, of is ook het risico op maag- en darmbloedingen meegenomen in de afweging?

4

Het CBG benadrukt dat voor deze nieuwe antistollingsmiddelen een positieve balans tussen werkzaamheid en risico's is vastgesteld. Deze middelen zijn goedgekeurd voor een aantal verschillende indicaties. Het risico op maag- en darmbloedingen bij het gebruik van deze geneesmiddelen is bekend en hier wordt ook voor gewaarschuwd in de productinformatie voor arts en apotheker (SmPC). Deze risico's zijn meegenomen bij het wegen van de werking en risico's van deze middelen ten tijde van hun registratie en worden ook daarna gevolgd.

5

Zijn er al resultaten van het vervolgonderzoek door ZonMw? Op welke wijze worden de resultaten van dit onderzoek van het Erasmus MC daarbij betrokken?

5

De uitkomsten van onderhavig onderzoek van het Erasmus MC zijn niet nieuw en reeds meegenomen in de 'Leidraad begeleide introductie nieuwe antistollingsmedicatie'. De voorbereiding om het vervolgonderzoek concreet in gang te zetten, is inmiddels gestart met een pilotproject. Aan de hand van de resultaten van deze pilot kan beoordeeld worden of de aangezochte dataleverancier de juiste gegevens kan opleveren. De eerste resultaten van het onderzoek dat antwoord zal moeten geven op de vraag of de nieuwe orale antistollingsmiddelen (NOAC's) veilig zijn in de dagelijkse praktijk en ze beoordeeld kunnen worden in de praktijk als kosteneffectief, worden niet voor 2016 verwacht.

1) Volkskrant, 27 juni 2013