

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  
2551 XP Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**

186091-115776-GMT

**Uw kenmerk**

29 477

**Bijlagen**

Datum 6 februari 2014  
Betreft Commissiebrief inzake Gepast gebruik Diane-35 pil anticonceptiva  
(29477, nr. 264).

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

Geachte voorzitter,

Hierbij doe ik u de beantwoording toekomen van de nadere vragen die door de leden van de fracties van de SP, PVV en CDA zijn gesteld naar aanleiding van mijn brief van 4 december 2013 over het gepaster inzetten van de Diane-35 pil en de derde en vierde generatiepillen.

De leden van de fractie van de SP willen graag nader toegelicht krijgen op welke wet- en regelgeving het besluit is gebaseerd om de Diane-35 pil en generieke varianten uit het verzekerde pakket te halen. Deze leden zijn voorts van opvatting dat er niet langer reden is om de Diane-35 pil en de derde en vierde generatie pillen beschikbaar te hebben, gelet op het feit dat er veiligere alternatieven voorhanden zijn. Zij vragen zich af waarom ik niet besloten heb om deze middelen van de markt te halen. Ook de leden van de fractie van de PVV geven de voorkeur aan het van de markt halen van deze middelen.

Op basis van artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering heb ik de bevoegdheid om bij ministeriele regeling geneesmiddelen aan te wijzen als te vergoeden farmaceutische zorg. Er zijn met betrekking tot deze afweging geen formele criteria vastgelegd.

Zoals ik al eerder aangegeven heb, ben ik met betrekking tot het van de markt halen niet bevoegd maatregelen te nemen ten aanzien van individuele geneesmiddelen. Die bevoegdheid berust bij de Europese geneesmiddelenautoriteiten. In Europees verband is vorig jaar, door de geneesmiddelenautoriteiten, opnieuw naar de balans tussen de werkzaamheid en risico's van Diane-35 pil en de derde en vierde generatie gecombineerde hormonale anticonceptiva gekeken, inclusief de niet-orale combinatie preparaten. De Nuvaring is ook hierbij meegenomen, dit is namelijk ook een 3<sup>e</sup> generatie preparaat. Bij deze evaluatie zijn alle wereldwijd bekende gegevens over deze geneesmiddelen herbeoordeeld.

De conclusie van deze Europese herbeoordeling is dat de balans positief is, mits goed gebruikt en voorgeschreven volgens de bijsluiter. Op Europees niveau is wel besloten dat er extra maatregelen noodzakelijk zijn om een juiste diagnose en

tijdige behandeling van de trombose verder te bevorderen. Ook de patiënteninformatie met betrekking tot het herkennen van de symptomen van trombose wordt uitgebreid. De Diane-35 pil wordt daarnaast onderworpen aan een aanvullende monitoring.

**Ons kenmerk**  
186091-115776-GMT

De leden van de fractie van de PVV willen daarnaast graag weten hoeveel sterfgevallen er nu door het gebruik van de Diane-35 pil bekend zijn en of er inmiddels sprake is van een daling of stijging van het aantal meldingen bij Lareb. Tevens willen deze leden graag weten of het klopt dat de Nuvaring net zo gevaarlijk is als de Diane-35 pil en of er meldingen over de Nuvaring bekend zijn bij het Lareb.

De Nuvaring is – in tegenstelling tot de Diane-35 pil- geregistreerd als anticonceptiemiddel en valt onder de 3<sup>e</sup> generatie gecombineerde hormonale anticonceptiva maar betreft een niet-orale vorm. Het feit dat ook bij het gebruik van de Nuvaring een verhoogd risico op trombose bestaat is bekend. Het risico op trombose is onafhankelijk van de manier van toedienen (als een orale tablet of vaginaal, zoals de Nuvaring). Ook in de product informatie van de Nuvaring staan dezelfde waarschuwingen ten aanzien van het verhoogde risico op trombose als in de bijsluiters van de orale 3<sup>e</sup> generatie anticonceptiva. De kans op het optreden van een trombose of embolie is nog steeds klein.

Bij Lareb zijn tot en met 9 januari 2014, 785 meldingen over de Diane-35 pil ontvangen. In 41 gevallen betrof het een overlijden, waarbij er een mogelijke relatie met Diane-35 pil bestond. Van deze groep hebben 35 meldingen betrekking op een patiënt met trombose of embolie. Het betreft meldingen over de gehele periode dat dit product op de markt is (sinds 1987). Dit betekent dat het geen plotselinge nieuwe gevallen betreft, maar meldingen uit het verleden die nu pas vanwege de media-aandacht worden gemeld. Er is geen stijging of daling zichtbaar in het aantal trombosegevallen (inclusief de 35 fatale gevallen); het aantal gevallen is over de jaren heen constant gebleven.

Met betrekking tot de meldingen van mogelijke bijwerkingen bij gebruik van de Nuvaring zijn tot en met 13 januari 2014 door het Lareb 417 meldingen ontvangen met in totaal 615 mogelijke bijwerkingen. Het gaat om meldingen over de gehele periode dat dit product op de markt is (2002). Ook voor de Nuvaring zijn het geen nieuwe gevallen maar meldingen uit het verleden die niet eerder werden gemeld. Onder de bijwerkingen was in totaal 78 keer sprake van een veneuze trombose of embolie als mogelijke bijwerking van de Nuvaring. Hieronder was 1 melding waarbij sprake was van overlijden, mogelijk ten gevolge van deze bijwerkingen.

Er zal gerichte inzet worden gepleegd om de risico's bij het gebruik nog meer terug te dringen door extra voorlichting te geven waardoor trombose door zowel arts als patiënt tijdig wordt herkend en risicofactoren beter gewogen kunnen worden bij het voorschrijven.

Ik hecht eraan te benadrukken dat het niet in alle gevallen een vaststaand feit is dat het gebruik van het middel de daadwerkelijke oorzaak is van de gemelde klachten. Zeker bij meldingen die al langer geleden speelden is het lastig om na te gaan in hoeverre het gebruik van Nuvaring of Diane-35 een rol gespeeld heeft bij het optreden van een trombose of embolie.

Tijdens het vragenuur van 28 januari 2014 zijn door uw Kamer nog enkele nadere vragen gesteld over de Nuvaring en de 3e en 4e generatie anticonceptiva in het algemeen. Deze vragen zal ik in een aparte brief beantwoorden voor 1 maart a.s.

**Ons kenmerk**  
186091-115776-GMT

De leden van de fractie van het CDA hebben nog enkele vragen over mijn beslissing om de Diane-35 pil niet langer te vergoeden. Zij willen graag uitleg welke criteria precies zijn gehanteerd om deze zorg niet langer te vergoeden. In het verlengde van deze vraag hebben deze leden gevraagd of het tot de mogelijkheden behoort dat – los van deze casus - andere vormen van zorg niet langer vergoed worden omdat er geen gepast gebruik is dan wel artsen zich niet aan de voorschriften houden.

In mijn afweging om dit middel niet langer te vergoeden heeft een aantal aspecten een rol gespeeld. Het betrokken middel is geregistreerd als middel tegen ernstige acné. Tegelijkertijd is één van de bijwerkingen van het middel dat het zwangerschap kan voorkomen. Daarmee kon dit middel als een relatief aantrekkelijke optie worden beschouwd om – off label - voorgeschreven te worden als een anticonceptiemiddel dat - in tegenstelling tot de andere anticonceptie-middelen - voor vergoeding in aanmerking kwam. De relatief lage kosten die met het gebruik van dit middel gepaard gaan en de beschikbaarheid van alternatieve behandelmethoden hebben mij doen besluiten de vergoeding van dit middel met ingang van 1 februari 2014 stop te zetten. Het behoort wel degelijk tot mijn mogelijkheden om –ook andere- vormen van zorg niet langer te vergoeden maar een beslissing op dergelijke gronden heeft mijn voorkeur niet. In sommige gevallen kan dit evenwel een efficiëntere weg zijn om gepaster gebruik van zorg te stimuleren.

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers