

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1810

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de bijwerkingen van antidepressiva*. (Ingezonden 3 februari 2010)

- 1
Wat is uw reactie op de enquête van Radar onder gebruikers van antidepressiva waarin veel mensen melding maken van een negatieve invloed op het gedrag, zoals suïcidaliteit, agressiviteit en roekeloos rijgedrag?¹
- 2
Wat is uw mening over het sterk toenemend gebruik van antidepressiva, en is het waar dat het gebruik met 7 procent per jaar is toegenomen vanaf 2000?
- 3
Zijn de mogelijke bijwerkingen van antidepressiva voldoende bekend bij huisartsen, en wat vindt u van de uitkomst van de enquête dat veel mensen met klachten van mening waren dat huisartsen hier onvoldoende voor hadden gewaarschuwd?
- 4
Bent u met de woordvoerder van het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) van mening dat het gebruik is doorgeschoten, de werkzaamheid

minder dan gedacht, er goede alternatieven zijn en de richtlijn dient te worden aangepast? Zo ja, gaat u er op toezien dat dit ook gebeurt, en wel zo dat de farmaceutische industrie hier geen invloed op heeft?

- 5
Deelt u de mening dat de farmaceutische industrie jarenlang heeft geprobeerd omwille van de marketing een te positief beeld van de resultaten van de onderzoeken weer te geven zoals de heer A. H. in Radar opmerkt?
- 6
Vindt u dat bijwerkingen voldoende worden onderzocht, nadat een geneesmiddel op de markt is gebracht, bijvoorbeeld wat betreft overgevoeligheid van een bepaalde groep mensen?
- 7
Bent u nog steeds van mening dat er geen verder onderzoek nodig is naar bijwerkingen van antidepressiva, in het bijzonder bij kinderen en jongeren?²
- 8
Hebt u het signalement van ZonMW over lacunes in het geneesmiddelenonderzoek dat u in juli 2009 verwachtte, en dat als vertrekpunt zou dienen voor het invullen van een onafhankelijk onderzoeksfonds geneesmiddelenonderzoek inmiddels

ontvangen? Zo ja, wat waren de aanbevelingen en kunt u dit signalement aan de Kamer doen toekomen?³

- 9
Deelt u nog steeds de mening dat er een onafhankelijk fonds geneesmiddelenonderzoek moet komen? Zo ja, zijn de activiteiten voor het oprichten van een dergelijk fonds die u na de zomer 2009 wilde starten inmiddels in gang gezet?
- 10
Deelt u voorts de mening dat in zo'n fonds ook postmarketing onderzoek naar geneesmiddelen opgenomen dient te worden om tegenwicht te bieden tegen onderzoek van de industrie dat vooral marketing-doeleinden dient?

¹ Radar, 1 februari 2010 Trouw, 1 februari 2010.

² Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2007–2008, nr. 1269, vraag 13.

³ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2896, vraag 8 en 9.

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 8 maart 2010)

- 1
De resultaten zijn niet representatief voor de groep gebruikers van antidepressiva. Dit werd ook in

genoemde uitzending nadrukkelijk gesteld. Er werden in de enquête ook veel positieve reacties gemeld. De gemelde negatieve invloed op het gedrag is niet nieuw. De laatste jaren is hier al veel aandacht voor bij het CBG, de IGZ en in de media.

2

Volgens de gegevens van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) heeft vanaf 2000 elk jaar een stijging plaatsgevonden in het voorschrijven van antidepressiva. De grootste toename vond plaats in 2001 en 2004 (ten opzichte van het jaar ervoor) met respectievelijk 13% en 9%. Mogelijk is hier als één van de oorzaken aan te wijzen dat antidepressiva steeds meer evidence-based worden toegepast bij andere indicaties, zoals angststoornissen en pijnbehandeling. Na 2005 is sprake van een trendbreuk en stijgt het aantal voorschriften aanzienlijk minder snel, met nog geen 2% toename in gebruik in 2008 en in 2009 een toename van het gebruik van nog geen 1%. De cijfers van de SFK geven dus niet aan dat er structureel vanaf 2000 een toename van gebruik is van 7%. Met name de laatste 2 jaar is het gebruik van antidepressiva nauwelijks toegenomen.

3

De geneesmiddelenautoriteiten en het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (vh DGV) wijzen hier regelmatig op. Het Geneesmiddelenbulletin publiceert er regelmatig over. De bijwerkingen staan goed opgesomd in de huidige richtlijn, waaronder de NHG-Standaard uit 2004. In de bijscholing van de beroepsgroepen wordt hieraan aandacht besteed. Ik heb daarom geen enkele grond om te veronderstellen dat huisartsen de problematiek niet zouden kennen. De in deze enquête geuite mening dat er door de voorschrijvers niet voor de bijwerkingen gewaarschuwd wordt, is niet te verifiëren. Mondelinge toelichting door een huisarts kan in de veelheid van informatie die uitgewisseld moet worden bij het voorschrijven van medicatie verloren gaan. De genoemde bijwerkingen zijn in elk geval vermeld in de bijsluiters van de betrokken geneesmiddelen. Daarnaast heeft ook de apotheek bij de aflevering een rol om patiënten te informeren met betrekking tot een

goed gebruik van het geneesmiddel en mogelijke bijwerkingen.

4

De werkzaamheid van antidepressiva bij ernstige depressie is onomstreden en vaak behandeling van eerste keus. Voor lichte en matig ernstige depressies zijn er goede bewezen werkzame niet-medicamenteuze alternatieven (zoals gesprekstherapie, begeleiding).

Ik heb begrepen dat het een bottleneck in de praktijk is om goed onderscheid te kunnen maken tussen een ernstige depressie (eerste behandelkeuze is dan vaak inzetten van farmacotherapie) en een matig ernstige depressie, waarbij niet-medicamenteuze behandeling primair geboden is. Het adequaat kunnen maken van dit onderscheid is essentieel voor het goed naleven van de richtlijn. Met het oog hierop heb ik in 2009 besloten tot de uitvoering van het project «Landelijke implementatie richtlijnen Depressie» waarmee de naleving van de richtlijn concreet bevorderd wordt.

Het ontwikkelen c.q. aanpassen van richtlijnen is de verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen zelf. De nieuwe, herziene multidisciplinaire CBO richtlijn Depressie 2009 is overigens geheel conform de bovengenoemde inzichten opgesteld. Deze richtlijn is overigens al terughoudend in z'n aanbevelingen voor deze middelen en benadrukt vooral het gunstige beloop van veel vormen van depressie. De huidige NHG-Standaard wordt op dit moment door de NHG herzien. Het ziet ernaar uit dat de terughoudende teneur van de huidige richtlijn nog verder zal worden aangescherpt ten voordele van de niet-medicamenteuze behandel mogelijkheden. De farmaceutische industrie speelt geen rol bij de ontwikkeling van NHG-Standaarden. Werkgroepleden vullen vooraf een belangenverklaring in. Deze worden met de richtlijn gepubliceerd. Het NHG probeert waar mogelijk mensen met veel belangen uit de werkgroepen te weren.

5

Uiteraard ben ik niet bekend met alle marketinguitingen van de farmaceutische industrie. Ik kan de mening van de heer A.H. in Radar dan ook bevestigen noch ontkennen. Zowel in de Geneesmiddelenwet als in de Gedragscode van de zelfreguleringsinstantie stichting

Code Geneesmiddelenreclame (CGR) is sprake van een verbod op misleiding. Daarenboven wordt aan geneesmiddelenreclame de eis gesteld dat deze exact, actueel, verifieerbaar en volledig moet zijn. De wet- en regelgeving bevat daarmee naar mijn idee voldoende waarborgen. Antidepressiva zijn geregistreerd voor de behandeling van ernstige depressies. De effectiviteit en veiligheid van antidepressiva zijn aangetoond voor gebruik door deze patiëntengroep. Ik wijs in dit verband nog op de analyse van hoogleraar Dehue zoals verwoord in haar boek «de Depressie Epidemie» uit 2008. Zij constateert dat geneesmiddelenreclame in de loop der tijd mee veranderde met de leer over psychische ziekten als entiteiten. Depressie en andere psychische stoornissen hebben volgens Dehue een biologisch imago gekregen terwijl overzichtsrapportages van het gedane onderzoek volgens haar laten zien dat daarover nog veel onzekerheid bestaat. Mogelijk speelt dit een rol in de marketing.

6

Nadat een geneesmiddel op de markt is gebracht worden de risico's (bijwerkingen) van een geneesmiddel voortdurend gevolgd (farmacovigilantie, geneesmiddelenbewaking). De risico's worden in kaart gebracht aan de hand van verschillende informatiebronnen. Deze bronnen zijn spontane meldingen vanuit het veld (patiënten, artsen, apothekers), periodieke veiligheidsrapportages (Periodic Safety Update Reports) ingediend door registratiehouders, aanvullende onderzoeken na registratie en publicaties in de wetenschappelijke literatuur. Door op deze manier geneesmiddelen te monitoren wordt de balans tussen werkzaamheid en risico's voortdurend onderzocht en kunnen indien noodzakelijk maatregelen genomen worden om de risico's te beperken.

7

In het kader van geneesmiddelenbewaking worden na de registratie voortdurend bijwerkingen van elk geneesmiddel bijgehouden zowel door de fabrikant als door de bevoegde autoriteiten. De meldingen van bijwerkingen door artsen en patiënten worden

beschreven in een door de fabrikant op te stellen periodiek veiligheidsrapport (PSUR, Periodic Safety Update Report) samen met de farmaco-epidemiologische onderzoeksgegevens en literatuuroverzichten. PSUR's worden op Europees niveau vergeleken en besproken, dus bijwerkingen worden niet alleen in Nederland nauwlettend gevolgd. Er is tevens afstemming op Europees niveau, waarbij de lidstaten van de Europese Unie PSUR's en informatie over bijwerkingen aan elkaar koppelen. Het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt deze PSUR's en gaat na of de werkzaamheid van het middel opweegt tegen de risico's of bijwerkingen van het geneesmiddel. Het systeem van geneesmiddelenbewaking levert in het algemeen voldoende informatie over bijwerkingen.

Geneesmiddelenbewaking levert echter niet altijd specifieke informatie op over bijwerkingen bij bepaalde patiëntgroepen, zoals bijvoorbeeld jongeren of kinderen. In het signalement Goed Gebruik Geneesmiddelen van ZonMW is deze lacune in geneesmiddelenonderzoek ook benoemd. ZonMW is bezig met het verder uitdiepen van de lacunes uit het signalement. Ik verwacht dit voorjaar deze nadere verdieping te ontvangen. Daarmee heb ik een totaalbeeld van de behoefte aan geneesmiddelenonderzoek met bestaande geneesmiddelen. Ik zal u daarover te zijner tijd informeren.

8

In juli 2009 heb ik van ZonMw het signalement Goed Gebruik van Geneesmiddelen ontvangen. Ik heb dit signalement inmiddels naar de Kamer doorgestuurd (GMT/VDG 2943175). In het signalement worden de lacunes in beschikbare kennis op het gebied van goed gebruik van geneesmiddelen benoemd. De aanbevelingen uit het signalement worden op twee manieren opgepakt. Ten eerste vindt verdere verdieping plaats van de in het signalement benoemde lacunes door ZonMw, zodat meer inzicht ontstaat in de grootte en aard van de in het signalement geschetste lacunes. Ten tweede verken ik op dit moment de mogelijkheden voor financiering van onderzoek naar Goed Gebruik van Geneesmiddelen. Ik verwacht de verdieping van het signalement en de bijbehorende

besluitvorming in het voorjaar van 2010.

9 en 10

Ik ben nog steeds voorstander van het uitbreiden van mogelijkheden om lacunes in geneesmiddelenonderzoek op te heffen. Ik wil mij daarbij inhoudelijk laten leiden door de uitkomsten van de nadere verdieping die ZonMW nu uitvoert. Ik realiseer mij dat het (zeker nu) niet gemakkelijk zal zijn om daarvoor middelen te vinden. De verschillende mogelijkheden worden geïnventariseerd. Qua effect gaat het niet om het bieden van tegenwicht aan onderzoek van de industrie, maar om het op tafel werpen van belangrijke kennis die er nu niet, of niet voldoende is.