

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 4 maart 2013 inzake de Diane-35 pil (Kamerstuk 29 477, nr. 230).

De voorzitter van de commissie,  
Neppéus

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
<b>II. Reactie van de minister</b>	<b>4</b>

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie**

De leden van de fractie van de PvdA-fractie hebben met verontrusting kennisgenomen van de berichten over de risico's van het gebruik van de Diane-35 pil. Hoeveel meldingen zijn er de laatste dagen nog bijgekomen bij Lareb?

Waarom ziet de minister op dit moment geen aanleiding om tijdelijke maatregelen te treffen, zoals het uit de handel nemen en verbieden van het gebruik van de Diane-35 pil, in afwachting van de Europese besluitvorming? Waarom wordt er niet voor de omgekeerde volgorde gekozen: ieder mogelijk risico vermijden en nu tijdelijke maatregelen nemen totdat onomstotelijk is vastgesteld dat deze pil geen hoger risico vormt? Gezien het aantal meldingen, waaronder 11 sterfgevallen vinden genoemde leden dat de overheid een zware verantwoordelijkheid heeft. Zij vragen of niet te gemakkelijk wordt gekozen voor uitstel van nadere maatregelen door te wachten op een Europees onderzoek. Zij vinden dat niet per se naar andere landen gekeken hoeft te worden. Het feit dat de Diane-35 pil in andere landen nog in de handel is betekent volgens deze leden niet automatisch dat er dus in Nederland ook gewacht kan worden. Wanneer wordt resultaat van de Unie-Spoedprocedure verwacht?

De leden van de PvdA-fractie vragen in welke mate er (internationaal) wetenschappelijk onderzoek c.q. bewijs is voor het hogere risico op trombose en embolie. Waarop heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de beslissing gebaseerd om voorsnog geen maatregelen te nemen? Deze leden vinden het advies van het CBG om geen nieuwe vrouwen deze pil voor te schrijven maar vrouwen die de Diane-35 pil al gebruiken gewoon daarmee door te laten gaan merkwaardig, gezien de genoemde risico's. Kan worden uitgelegd waarom hoe dit advies tot stand is gekomen en waarop het is gebaseerd?

De leden van de PvdA-fractie vinden dat er op dit moment een verkeerd signaal uitgaat van het feit dat de Diane-35 pil wel wordt vergoed en andere pillen niet. Zij kunnen zich voorstellen dat artsen uit gewoonte of om eigen betaling door de patiënt te vermijden de Diane-35 pil wellicht gemakkelijker voorschrijven dan toch voor een andere pil te kiezen. Zij vragen hoe zeker het is dat de Diane-35 pil alleen wordt voorgeschreven bij ernstige acne en overbeharing en niet als anticonceptiemiddel met als prettige bijwerking dat het acne vermindert. Bent u bereid de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onderzoek te laten verrichten naar de werkelijke indicatie van de 160.000 gebruiksters van de Diane-35 pil? Zo nee, waarom niet? Wat zijn de kosten van de Diane-35 pil voor een gebruikster? Welk totaal bedrag wordt momenteel vergoed?

De leden van de PvdA-fractie merken op dat derde en vierde generatie pillen ook een twee keer hoger risico hebben op het ontstaan van trombose. Sinds wanneer is dit bekend? Klopt het dat er voldoende wetenschappelijk onderzoek is verricht dat hierop wijst? Bent u op de hoogte van het feit dat Bayer al 200 miljoen euro apart gezet heeft en dit geld reserveert om eventuele claims in de VS vanwege de bijwerkingen van de pil Yasmin/Yaz pillen op te kunnen vangen? Bent u ervan op de hoogte dat Bayer al 750 miljoen dollar betaalde om 3490 claims af te kopen dat Yasmin trombose veroorzaakte? Is dit een aanleiding ook het gebruik van derde en vierde generatie pillen te verbieden? Vindt u dat deze pillen vergoed moet blijven voor meisjes jonger dan 21 jaar?

Genoemde leden vinden dat een verkeerd signaal uitgaat als dit soort pillen voor jonge meisjes vergoed blijven. De keuze voor deze pil zal dan immers sneller gemaakt worden. Deze leden vragen of de vergoeding van anticonceptiepillen met een verhoogd risico op trombose om die reden kan worden gestopt.

### **Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister over de Diane-35 pil. Deze leden hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De minister geeft aan dat het Lareb de afgelopen periode 97 nieuwe meldingen van bijwerkingen heeft ontvangen. Over welke periode heeft de minister het, zo vragen deze leden. Verder stelt de minister dat het aantal sterfgevallen uit de periode 1987 tot en met 28 februari 2013 nu op 10 uitkomt. Kan de minister uitleggen waarom een sterfgeval uit 1987 nu pas bekend wordt?

De leden van de PVV-fractie maken zich zorgen dat er in Nederland wellicht iets mis is met het melden van sterfgevallen. Hoe kan het gebeuren dat zoveel sterfgevallen van jonge vrouwen onopgemerkt is gebleven? Kan de minister hier een verklaring voor geven? De minister zegt dat er inmiddels opnieuw ongeveer 80 meldingen bij het Lareb zijn binnengekomen. Voor het overgrote deel zijn dat zogenoemde patiëntmeldingen. Deze leden vragen waarom er zo weinig meldingen van artsen bij zitten. Er is toch een plicht tot het melden van bijwerkingen?

Inmiddels zijn er in Nederland meer sterfgevallen ten gevolge van de Diane-35 pil dan in Frankrijk waar de pil uit de handel gehaald wordt. De leden van de PVV-fractie willen weten of de minister het nog steeds verantwoord acht om niks te doen en te blijven wachten op de uitkomst van het Europees onderzoek? Deze leden begrijpen niet waarom de minister zich verschuilt achter Europa terwijl er steeds meer sterfgevallen aan het licht komen. De leden van de PVV-fractie roepen de minister daarom op om de pil direct uit de handel te halen.

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister over de Diane-35 pil. Genoemde leden hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

Wat is de reactie van de minister op de laatste gegevens over de bijwerkingen met soms fatale afloop bij het gebruik van de Diane-35 pil en de derde en vierde generatie anticonceptiemiddelen?

Het bijwerkingscentrum Lareb meldt nu 11 potentiële sterfgevallen door de Diane-35 pil en 13 door derde en vierde generatie anticonceptiva. Zijn deze gegevens voor de minister aanleiding om haar beleid te wijzigen en direct een handelsverbod voor deze middelen op te leggen? Zo nee waarom dan niet? Kunt u dit uitgebreid motiveren?

Wilt u ingaan op het weblog van meneer Wolffers met de titel «Minister, doe iets aan Diane-35!»<sup>1</sup> en dan in bijzonder het volgende citaat: «Jonge vrouwen die aan de pil willen beginnen kunnen beter een andere pil slikken. Uit onderzoek blijkt namelijk dat pillen die cyproteron bevatten een grotere kans op trombose geven (Lancet 2001;358:1427). In een onderzoek van het Boston Collaborative Drug Surveillance-programma keek men naar vrouwen tussen 16 en 39 jaar die ooit de cyproteronbevattende pil gebruikten (24.401 vrouwen). Ook koos men volledig willekeurig 75.000 vrouwen uit de groep die een pil met levonorgestrel gebruikten. Dat alles in de periode 1992–1999. Voor elke vrouw bij wie een keer trombose was vastgesteld werden vier vrouwen ter

<sup>1</sup> bron: [http://www.joop.nl/opinies/detail/artikel/19835\\_minister\\_doe\\_iets\\_aan\\_diane\\_35/](http://www.joop.nl/opinies/detail/artikel/19835_minister_doe_iets_aan_diane_35/)

vergelijking gekozen. Daarna werd met de computer een analyse gemaakt. Uit het onderzoek blijkt dat de kans op trombose bij gebruik van pillen die cyproteron bevatten vier keer zo groot is als bij pillen die levonorgestrel bevatten.»

## **II. Reactie van de minister**