

Diane-35 pil

Aan de orde is het **debat** naar aanleiding van het verslag van een schriftelijk overleg op 6 maart 2013 over de **Diane-35-pil**.

De **voorzitter**:

Ik heet de minister van harte welkom in ons midden. De spreektijd is twee minuten, inclusief het indienen van moties.



De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. We spreken vandaag over het voorzorgsbegin- sel dat volgens de SP moet worden gehanteerd bij de dis- cussie over het al dan niet op de markt houden van de Diane-35-pil en de derde- en vierdegeneratieanticoncep- tiepillen. Daarom dien ik de volgende twee moties in.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat de Diane-35-pil en generieke varianten een verhoogde kans op trombose met mogelijk zelfs fata- le afloop geven;

overwegende dat er veiliger alternatieven voorhanden zijn;

spreekt uit dat de Diane-35-pil en generieke varianten van de markt moeten worden gehaald, totdat onomstotelijk vaststaat dat deze middelen geen hoger risico vormen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende onder- steund.

Zij krijgt nr. 235 (29477).



De heer **Van Gerven** (SP):

De tweede motie luidt als volgt.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat derde- en vierdegeneratieanticoncepti- va een verhoogd risico op trombose geven;

overwegende dat het Nederlands Huisartsen Genoot- schap adviseert om in de standaardanticonceptie deze

middelen niet voor te schrijven en er dus voldoende goe- de alternatieven zijn;

constaterende dat desondanks deze middelen veelvuldig worden voorgeschreven en er nu een half miljoen gebrui- kers zijn;

overwegende dat voorkomen moet worden dat negatieve effecten optreden bij het verbieden/schorsen van derde- en vierdegeneratieanticonceptiva;

verzoekt de regering, direct stappen te ondernemen om de derde- en vierdegeneratieanticonceptiva uit de handel te halen en de overstap naar alternatieven zorgvuldig te begeleiden zodat negatieve effecten worden voorkomen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende onder- steund.

Zij krijgt nr. 236 (29477).



De heer **Van Gerven** (SP):

Afrondend zeg ik nogmaals dat de SP wijst op het voor- zorgprincipe. Zij roept alle fracties op om deze moties te steunen.



De heer **Kuzu** (PvdA):

Voorzitter. 160.000 vrouwen gebruiken Diane-35. Het toe- nemend aantal meldingen over bijwerkingen bij het Lareb in de afgelopen periode baart ook de fractie van de PvdA zorgen. In de brief die de minister de Kamer vandaag heeft doen toekomen, gaat de minister in op de motivatie van het CBG. Het uit de handel nemen, al dan niet tijde- lijk, zorgt voor andere ongewenste neveneffecten zonder dat onomstotelijk is bewezen dat het gebruik van de pil- len risico's met zich brengt die nog grotere maatschappe- lijke neveneffecten hebben. De minister geeft in haar brief verder aan dat ze met de organisaties van artsen in ge- sprek gaat over de manier waarop het voorschrijven van Diane-35 maar ook derde- en vierdegeneratiepillen in de praktijk gaat, terwijl het NHG Diane-35 al sinds 1998 ont- raadt. Verder gaat de IGZ de individuele gevallen onder- zoeken. We vragen de minister om de uitkomsten van de- ze twee punten aan de Kamer te doen toekomen.

Hoe gaat de minister stimuleren dat het nemen van de extra risico's van Diane-35 en derde- en vierdegeneratie- pillen een bewustere keuze is dan nu het geval is? Met al- leen een bijsluiters bij het medicijn komen we er niet.

Vergoeding door de zorgverzekeraar is in dit geval een verkeerd signaal. De verzekeraar vergoedt het, dus het zal wel meevallen met de risico's, zal dan de opvatting zijn.

Al met al vragen wij de minister de volgende toezeg- ging. Hoe kunnen wij komen tot een systeem waarin richt- lijnen die door de beroepsgroep zijn opgesteld, worden nagevolgd door de voorschrijvers? Welke gevolgen zijn er vervolgens voor de voorschrijver en de vergoeding, als de richtlijn niet of onvoldoende is gevolgd? Kan de minis- ter toezeggen dat hij de Kamer hierover schriftelijk infor- meert?

Kuzu

De heer **Van Gerven** (SP):

Ik vind het betoog van de heer Kuzu toch wel erg terughoudend. De inbreng van de PvdA in het schriftelijk overleg was bijzonder kritisch. Wil de heer Kuzu reageren op de volgende uitspraak van prof. Rosendaal, klinisch epidemioloog in Leiden? Het betreft het gebruik van de derde en vierde generatie anticonceptiva en de Diane-pil: als we naar onze statistieken kijken, berekenen hoeveel vrouwen deze pillen gebruiken, dan kun je uitrekenen dat er enige honderden gevallen van trombose zijn per jaar die te voorkomen zouden zijn en enige overlijdens. Wat is de reactie van de PvdA op deze uitspraak?

De heer **Kuzu** (PvdA):

Ik stel vast dat wij in de structuur die wij gezamenlijk hebben bedacht een instituut hebben, genaamd het CBG, dat gaat over het al dan niet toelaten van medicijnen tot de markt. Daar zit de kennis, daar zit de inhoud. Het CBG geeft op dit moment aan, zoals ook in de brief van de minister is verwoord, dat het uit de handel nemen van de derde en vierde generatie anticonceptiva dusdanige ongewenste maatschappelijke effecten heeft dat het wat ons betreft verstandiger is dat de richtlijnen die de beroepsgroep heeft vastgesteld beter worden nageleefd. De PvdA heeft aan de minister gevraagd hoe wij dat beter kunnen doen. Daarbij gaan wij ook in op de vraag wat het betekent voor de vergoeding, als de richtlijnen niet worden nageleefd.

De **voorzitter**:

Er kijken een heleboel mensen met ons mee, dus ik zeg nog even dat CBG betekent College Beoordeling Geneesmiddelen.

De heer **Van Gerven** (SP):

Ik constateer dat de PvdA in ieder geval niet het voorzorgsprincipe wil hanteren. Prof. Rosendaal was er heel duidelijk over wat het effect is als wij die middelen op de markt houden. Er zijn alternatieven; wetenschappelijk bewijs is allang geleverd. Waarom volgt de PvdA dan toch niet het beleid dat bijvoorbeeld in Frankrijk wordt gevolgd, waar de autoriteiten voornemens zijn het wel uit de handel te nemen. Zij nemen een veel verdergaand standpunt in dan het College Beoordeling Geneesmiddelen, dat eigenlijk al vijftien jaar had kunnen weten wat nu ineens zo pregnant naar buiten is gekomen.

De heer **Kuzu** (PvdA):

Het is van belang dat wij niet naar een uitgevoerd onderzoek alleen kijken, maar naar het totale scala aan onderzoeken. Ik constateer dan ook dat op dit moment een onderzoek in Europa gaande is, waarvan de minister in haar brief heeft aangegeven dat zij daaraan zal meewerken en de uitkomsten ervan zal delen met de Kamer. Dat is het moment dat wij het totale scala kunnen overzien op basis waarvan het CBG kan bekijken of wij de pillen op de markt moeten houden.



Minister **Schippers**:

Voorzitter. Ik vind het belangrijk om een ding te markeren. Ik hoor de heer Van Gerven nu weer zeggen dat men in Frankrijk voornemens is om het van de markt te halen, maar het is in geen enkel Europees land van de markt gehaald. Wij hebben een Europees systeem waarin de Euro-

pese colleges ter beoordeling van de geneesmiddelen nu gezamenlijk een onderzoek doen. Die uitkomsten komen in mei. Dan nemen de gezamenlijke CBG's het besluit of het op de markt blijft.

Daarmee kom ik bij de beoordeling van de moties.

Daarin wordt iets gevraagd wat niet binnen mijn bevoegdheid ligt. Het ligt namelijk binnen de bevoegdheid van het CBG. De moties zijn onuitvoerbaar en dus ontraad ik beide.

De heer **Van Gerven** (SP):

Ik moet constateren dat de minister zowel de afgelopen dagen als in dit debat niet inhoudelijk is ingegaan op mijn argumentatie. Wij dienen de motie in vanuit het voorzorgsprincipe. Is het niet verstandig om pillen die meer kans op trombose geven en potentieel tot sterfgevallen kunnen leiden, uit de markt te halen omdat er betere alternatieven zijn? Ik haal dan maar even het Britisch Medical Journal van 7 maart aan, waarin glashelder staat dat het onderzoek dat Europa wil doen overbodig is omdat al vijftien jaar vaststaat wat de werking van die pillen is. Dus laten we die pillen gewoon uit de markt halen, temeer omdat nog 700.000 vrouwen deze medicijnen gebruiken die overbodig en inferieur zijn. Wil de minister daar eens op ingaan?

Minister **Schippers**:

Ik ben daar uitgebreid op ingegaan in het vragenuurtje. Ik ben er uitgebreid op ingegaan in een deugdelijke en degelijke brief die ik de Kamer net heb doen toekomen. Daarin ben ik inhoudelijk alle argumenten nagelopen. Ook ben ik daarin ingegaan op de vraag wat er gebeurt als je die pil uit de markt haalt. Je krijgt dan zwangerschappen en zwangerschappen geven een nog veel grotere kans op trombose. Ik ga al die argumenten niet steeds herhalen omdat u steeds dezelfde vragen aan mij stelt. Ik kan niet anders dan ze beantwoorden zoals ik inmiddels al drie keer heb gedaan. Daarbij geldt ook nog eens dat we hier de wet met zijn allen hebben gemaakt, waarin de bevoegdheden van de minister vastliggen maar ook de bevoegdheden elders. U doet net alsof ik zomaar medicijnen uit de markt kan halen. Nou, gelukkig niet, zou ik willen zeggen. Daar hebben we een college van deskundigen voor ingesteld dat echt verstand heeft van die pillen, in tegenstelling tot politici die daar geen verstand van hebben. Die deskundigen hebben er voor doorgeleerd en zij bepalen welke medicijnen we uit de markt halen en zij kijken naar de risico's van de medicijnen en de balans daarbij. Zij hebben ook contacten met hun collega's in het buitenland. Dus het even uit de markt halen van medicijnen omdat de SP dat wil: zo hebben we dat niet geregeld in dit land. En als u het anders wilt regelen, zal u toch echt een initiatiefwetsvoorstel moeten maken. Ik vind hoe we het nu geregeld hebben, deugdelijk. We gaan zorgvuldig te werk. We moeten dus niet op basis van actualiteiten die niet goed zijn doorgrond en waarbij niet goed is gekeken naar oorzaak en gevolg, zomaar medicijnen uit de markt halen met alle gevolgen van dien. Dat heb ik u uitgebreid uiteengezet in de tien pagina's lange brief.

De **voorzitter**:

Ik heb niet de indruk dat u tot elkaar komt. Dus nog een korte vraag, mijnheer Van Gerven.

Schippers

De heer **Van Gerven** (SP):

De feiten zijn allang bekend. De minister verschuilt zich nu achter een onderzoek dat in Europa moet plaatsvinden, maar 700.000 vrouwen gebruiken pillen die inferieur zijn terwijl er betere alternatieven zijn. Het zou de minister sieren als zij zo snel als maar kan daar werk van maakte. Het is ook niet de SP of de heer Van Gerven die dat zegt, nee, het zijn de wetenschappers die dat zeggen. Het is ook het Nederlands Huisartsen Genootschap dat dit al begin deze eeuw zei. Ik noem verder prof. Helmerhorst en prof. Rosendaal die dat nu een- en andermaal zeggen. Dus haal die pillen uit de markt, want ze zijn overbodig en inferieur.

En dat verhaal over die zwangerschap is niet aan de orde. Als we dat zouden volgen zouden die pillen namelijk nooit uit de markt gehaald kunnen worden. Stel dat men over drie maanden wel tot dat inzicht zou komen, dan moet die omschakeling nog steeds plaatsvinden. Het moet verstandig en zorgvuldig gebeuren, maar we moeten er wel direct mee beginnen.

Minister **Schippers**:

Als dat dan zou gebeuren, zou dat zijn op basis van deugdelijke argumentatie en op basis van goed onderzoek dat duidelijk maakt of er al dan niet een verband is. U weet zelf dat heel veel van de meldingen teruggaan tot 1987, waarbij het toch wel heel moeilijk is om aan te tonen waar de relatie ligt. Ik heb overigens wel wat gedaan. Ik heb gezegd dat er geen nieuwe voorschriften mogen plaatsvinden. Dat is mij namelijk geadviseerd door het CBG; daar vertrouw ik dus ook op. Dat wil dus zeggen dat je geen nieuwe meisjes die pil voorschrijft. Dat is anders dan voor de meisjes die deze pil al slikken, omdat we allemaal weten dat de kans op trombose het grootst is in de eerste periode dat je die pil slikt en dat die kans drastisch afneemt in de latere periode dat je die pil slikt. Als je die meisjes dus aan een andere pil zet, kan dat nog wel eens gevolgen hebben die groter zijn dan het risico dat ze nu lopen. Laten wij de colleges die wij hebben ingericht, waar de beste mensen van dit land bij elkaar zitten die de meeste kennis van dit soort zaken hebben, die zich goed laten informeren en goed onderzoek doen, hun werk laten doen en niet denken dat wij het als politiek beter weten. Daarnaast geldt nog steeds dat dit niet mijn bevoegdheid is. Dat vind ik ook relevant. Valt dit onder mijn bevoegdheid? Nee, dus ik kan er ook weinig mee. Ik houd het er dus toch bij dat deze motie onuitvoerbaar is en dus moet worden ontraden.

Voorzitter. De heer Kuzu heeft mij een aantal vragen gesteld. Zijn eerste vraag was of ik de Kamer schriftelijk kan berichten over de wijze waarop ik ga bevorderen dat richtlijnen echt worden nageleefd door voorschrijvers en dat niet-naleving gevolgen heeft voor voorschrijvers en voor de vergoeding. Ik vind overigens dat wij dat in zijn algemeenheid veel strakker zouden moeten doen, want dan hebben wij een betere gezondheidszorg. Ik zal de Kamer hierover een brief sturen, waarin ik het misschien ook iets breder zal trekken. Ik kan nu al zeggen dat ik hierover ook in overleg zal treden met de organisatie van beroepsbeoefenaren. De tweede vraag van de heer Kuzu was of ik de uitkomsten van een gesprek met de voorschrijvers over Diane-35, de derde- en vierdegeneratiepil, aan de Tweede Kamer wil doen toekomen. Dat wil ik doen.

De beraadslaging wordt gesloten.

De **voorzitter**:

Ik dank de minister voor de gegeven antwoorden. Over de ingediende moties wordt later gestemd.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

Voorzitter: Van Miltenburg