

Vergaderjaar 2012–2013

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 230**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 maart 2013

Naar aanleiding van de berichtgeving van de afgelopen dagen over het genees-middel Diane-35 meen ik er goed aan te doen de Tweede Kamer op de hoogte te stellen van de laatste stand van zaken. Tevens zend ik u de antwoorden op eerdere Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over dit onderwerp.<sup>1</sup>

In mijn antwoorden op de Kamervragen van het lid Klever van 1 maart jl. werd de toen actuele stand helaas niet volledig weergegeven.<sup>2</sup> Op 2 maart jl. maakte het dagblad Trouw op basis van informatie van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb bekend dat Lareb afgelopen periode 97 nieuwe meldingen van bijwerkingen heeft ontvangen, waarbij in acht gevallen is aangegeven dat de patiënt is overleden en dat het gebruik van het geneesmiddel Diane-35 daarbij een rol kan hebben gespeeld. Daarmee kwam het totaal aantal gemelde sterfgevallen die mogelijk in verband staan met het geneesmiddel Diane-35 op tien. Het gaat om sterfgevallen uit de periode 1987 tot en met 28 februari 2013.

Deze informatie had meegenomen moeten worden in mijn antwoord op de Kamervragen. Relevante informatie heeft echter elkaar gekruist. De antwoorden van 1 maart jl. zijn uiteraard gebaseerd op informatie van Lareb en het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Lareb rapporteert haar bevindingen rechtstreeks aan het CBG. Het CBG verstrekt inlichtingen aan de minister van VWS.

De actualiteit heeft in deze de doorlooptijd van de beantwoording van de Kamervragen ingehaald. Dat betreur ik.

<sup>1</sup> Vragen van het Kamerlid Van Gerven over het bericht dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen gaat overleggen met de Franse geneesmiddelentoezichthouder en 26 andere toezichthouders (Aanhangsel Handelingen II 2012/13, nr. 1502).

<sup>2</sup> Vragen van het Kamerlid Klever (PVV) over de Diane-35 pil (Aanhangsel Handelingen II 2012/13, nr. 1484).

Naar aanleiding van de publiciteit van de afgelopen dagen zijn inmiddels weer nieuwe meldingen bij Lareb binnengekomen over het geneesmiddel Diane-35 en generieke varianten. Na de 97 nieuwe meldingen zijn er volgens mijn laatste informatie sinds 1 maart jl. weer ongeveer 80 nieuwe meldingen bij Lareb gedaan over Diane-35 en generieke varianten. Het overgrote deel van alle meldingen is afkomstig van gebruikers van de geneesmiddelen of hun verwanten (zgn. patiëntmeldingen). Tussen 1 maart en 4 maart is er één nieuwe melding van een sterfgeval bijgekomen.

Dit brengt het totaal aantal tot dusver gemelde sterfgevallen op elf.

Vorige maand werd bekend dat de geneesmiddelenautoriteit in Frankrijk het voornemen heeft het geneesmiddel Diane-35 uit de handel te nemen, zonder dat overigens op dat moment nieuwe gegevens over ernstige of zelfs fatale bijwerkingen werden gerapporteerd. Wanneer er gegevens zijn die uitwijzen dat dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid is geboden, vereist het geneesmiddelenbewakingssysteem zoals neergelegd in de Europese Geneesmiddelenrichtlijn, dat op Europees niveau een zogenaamde Unie-Spoedprocedure wordt gestart naar het middel waarover die gegevens zijn gemeld. Deze procedure is inmiddels naar aanleiding van het voornemen van Frankrijk aangevangen, en zal resulteren in een advies van het Risicobeoordelings-comité voor geneesmiddelenbewaking van het Europese geneesmiddelenbureau EMA. Als dat advies aangeeft dat er maatregelen moeten worden genomen zullen dat geharmoniseerde maatregelen zijn in alle betrokken lidstaten. Die maatregelen kunnen lichter of zwaarder zijn. De meest vergaande maatregel zou zijn het schorsen of intrekken van de handelsvergunning. Van die uniform vastgestelde maatregelen kunnen individuele lidstaten niet afwijken.

In afwachting van de Europese besluitvorming staat het individuele geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten vrij om na melding aan het Europees Geneesmiddelenbureau tijdelijke maatregelen te treffen, zoals het uit de handel halen en het verbieden van het gebruik van het middel. Op dit moment is het geneesmiddel Diane-35 in alle lidstaten van de EU nog in de handel, ook in Frankrijk. Het CBG vindt het vooralsnog niet aangewezen om de handelsvergunning voor het geneesmiddel Diane-35 in Nederland tijdelijk te schorsen. Dit hangt samen met het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau aan gebruikers om in afwachting van de uitkomst van de Unie-Spoedprocedure niet te stoppen met het middel.

In Nederland heeft het CBG opgeroepen vermoedelijke bijwerkingen te melden bij Lareb. Het CBG is in Nederland verantwoordelijk voor de toelating en het eventueel schorsen van de handelsvergunning van geneesmiddelen.

Alle meldingen worden thans nader onderzocht. Dat geldt voor de meldingen waarover ik heb gesproken in mijn antwoorden op de Kamervragen van 1 maart jl. en voor alle andere meldingen die tot op heden zijn binnengekomen. Ik wijs er op dat de meldingen vooralsnog met enige voorzichtigheid dienen te worden gezien. Onderzoek zal moeten aantonen welk oorzakelijk verband bestaat tussen het gemelde en het geneesmiddel Diane-35.

Het CBG zal een inhoudelijke reactie geven op de elf meldingen van sterfgevallen die tot dusver zijn gedaan. Het CBG benadrukt dat Diane-35 is bedoeld voor de behandeling van acne, lichte overbeharing en een vette huid bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, voor zover een arts vindt dat behandeling met hormonen noodzakelijk is. Er wordt aangeraden de behandeling te stoppen 3 à 4 maanden nádat de huidaanandoening waarvoor Diane-35 werd voorgeschreven is verdwenen.

Verder ontraadt het CBG artsen om Diane-35 op dit moment voor te schrijven aan nieuwe patiënten.

Ik hoop dat het onderzoek naar de meldingen van sterfgevallen snel kan worden afgerond en dat de vragen van patiënten en nabestaanden goed kunnen worden beantwoord.

Daarnaast is het wenselijk dat zo snel als verantwoord is een definitieve beslissing wordt genomen over het wel of niet schorsen van de handelsvergunning van het geneesmiddel Diane-35 en generieke varianten daarvan, dan wel over het treffen van andere maatregelen.

Ik zal met CBG en Lareb zodanige afspraken maken dat in een dergelijke gevoelige zaak een continue informatiestroom tussen Lareb, CBG en het ministerie van VWS wordt gewaarborgd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers