

2019Z05994

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *de miljoenenschikking van farmaceuten Bayer en Johnson & Johnson van Amerikaanse claims over het bloedverdunningsmiddel rivaroxaban (Xarelto)* (ingezonden 27 maart 2019).

Vraag 1

Kent u het bericht «Farmaceuten betalen fors in schikking om bloedverdunner»?¹ Wat is uw reactie daarop?

Vraag 2

Wat vindt u van het feit dat Bayer en Johnson & Johnson stellen dat de schadeclaims ongegrond zijn en de schikking geen schuldbekentenis is dat het middel Xarelto, waar het hier om gaat, een verhoogde kans op spontane bloedingen veroorzaakt?

Vraag 3

Hoe ziet u deze ontwikkelingen in het licht van meldingen van de Stichting Farmaceutische Kengetallen dat steeds meer patiënten in Nederland dit middel gebruiken² en dus aan dezelfde risico's worden blootgesteld, terwijl het Geneesmiddelenbulletin heeft gesteld dat deze bloedverdunders geen eerstekeuzemiddelen zijn?³

Vraag 4

Bent u bereid maatregelen te nemen om te voorkomen dat een dergelijke situatie zich ook in Nederland voordoet? Zo ja, welke?

Vraag 5

Blijft u vasthouden aan de meerwaarde van Directe Orale AntiCoagulantia (DOAC's) als het middel Xarelto ten opzichte van antistollingsmiddelen van het type vitamine K-antagonist (VKA), die voorheen veelal door deze patiënten werden gebruikt? Kunt u in uw antwoord ingaan op de kosten van het middel en de resultaten van eventueel onderzoek dat is verricht naar de

¹ <https://www.nrc.nl/nieuws/2019/03/25/farmaceuten-betalen-fors-in-schikking-om-bloedverdunner-a3954502>

² <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2018/vaker-doac2019s-voor-starters-met-antistollingsmedicatie>

³ <https://www.apothekersnieuws.nl/9218/geneesmiddelenbulletin-april-2016/>

werkzaamheid en veiligheid, zoals interacties met andere geneesmiddelen en de specifieke Nederlandse situatie die uitzonderlijk is vanwege de nauwkeurige controle van patiënten door middel van trombosediensten?

Vraag 6

Hoe is de actuele situatie als het gaat om onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van DOAC's vergeleken met de antwoorden van uw voorganger in 2015? Welke onderzoeksresultaten zijn sindsdien bekend geworden en welke conclusies kunnen daaruit worden getrokken?⁴

Vraag 7

Deelt u de analyse van het Geneesmiddelenbulletin dat:

- rivaroxaban onmiskenbaar zijn weg heeft gevonden in de Nederlandse medische praktijk, bij een beperkt aantal geregistreerde indicaties: bij een VTE (veneuze trombo-embolie, behandeling en preventie), en ter preventie van trombusvorming bij atriumfibrilleren zonder hartklepafwijking of comorbiditeit en na een acuut coronair syndroom gecombineerd met een trombocytenaggregatieremmer;
- het opvallend is hoe het aantal gebruikers van rivaroxaban zo heeft kunnen toenemen in Nederland, aangezien de werkzaamheid en veiligheid zelden of nooit werd vergeleken met Nederlandse standaardzorg;
- de resultaten van onderzoek naar de werkzaamheid van rivaroxaban bij indicaties die niet in Nederland geregistreerd zijn (langdurige antistolling na elke VTE, secundaire cardiovasculaire preventie in combinatie met acetylsalicylzuur en secundaire cardiovasculaire preventie bij een beroerte met onbekende oorzaak) waarbij het werd vergeleken met acetylsalicylzuur teleurstellend zijn en het risico op bloedingen vaak veel groter bleek;
- bij de geregistreerde indicatie van rivaroxaban voor verlengde antistolling tot 30 dagen na een initiële antistolling bij een knie- of heupvervangende operatie acetylsalicylzuur (100 mg) even veilig en effectief als rivaroxaban lijkt en een interessante bevinding die uitnodigt tot verder onderzoek, zeker uit kostenoverwegingen;
- er nog geen directe antagonist is van rivaroxaban die ingezet kan worden bij overdosering of het optreden van ernstige bloedingen;
- al met al zijn er nog steeds voldoende redenen zijn om terughoudend te blijven met het voorschrijven van direct werkende antistollingsmiddelen (DOAC's) zoals rivaroxaban?

Vraag 8

Wilt u op elk van de punten in de analyse van het Geneesmiddelenbulletin afzonderlijk ingaan?⁵

⁴ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 1675

⁵ <https://www.ge-bu.nl/artikel/recent-onderzoek-naar-rivaroxaban?full>