

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
105118-100836-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
27 december 2012

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 5 februari 2013
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat het CBG is gezwicht om een vaginaal antischimmelmiddel op de vrije markt te brengen (2012Z22976).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat het CBG is gezwicht om een vaginaal antischimmelmiddel op de vrije markt te brengen .
(2012Z22976)

1

Wat is uw reactie op het artikel "Vrije markt voor vaginaal antischimmelmiddel"?

1)

1

In dit artikel uit het 'Pharmaceutisch Weekblad', wordt aan de hand van cijfers over gebruik en verkoop van vaginale antischimmelmiddelen de verhouding getoond in de verstrekking van middelen die mét en zonder recept verkrijgbaar zijn.

Ik heb over dit artikel navraag gedaan bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Het CBG is de instantie die beslist over de toelating tot de markt en over de afleverstatus van geneesmiddelen. De antwoorden op deze Kamervragen berusten daarom in belangrijke mate op informatie die ik van het CBG heb gekregen.

Door de beslissing van het CBG is dit antischimmelmiddel verkrijgbaar bij apotheek en drogist (afgekort UAD). Het artikel meldt dat niet alle bekende "alarmsymptomen" in de bijsluiter van deze antischimmelmiddelen zouden staan. Dit is volgens het CBG niet het geval; de bijsluiter bevat alle alarmsymptomen omdat dit bij uitstek nuttig is om vrouwen aan te sporen alsnog hun huisarts te raadplegen. Daarnaast wordt volgens het CBG in het artikel de dosering van deze geneesmiddelen, als een van de bepalende factoren voor de behandelduur, onvoldoende benadrukt.

2

Welke studie(s) lag(en) ten grondslag aan het besluit in 2010 van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) om de uitsluitend-recept-status te handhaven?

2

Het CBG vindt een laagdrempelige beschikbaarheid van antischimmelmiddelen van belang voor vrouwen, dus zonder dat tussenkomst van een huisarts noodzakelijk is.

Echter in 2010 besloot het CBG toch de uitsluitend-recept-status (UR) te handhaven, omdat er een risico is dat vrouwen zelf een verkeerde diagnose zouden stellen en daarmee de juiste behandeling zouden uitstellen. Uit een kleine studie bleek dat zelfdiagnose vaak incorrect was, zelfs bij vrouwen bij wie een eerdere infectie is vastgesteld. (zie openbaar Collegeverslag 3 juni 2010). Bij de totstandkoming van dit besluit zijn verschillende publicaties meegenomen:

1. Lipsky MS, Waters T. The 'Prescription-to-OTC Switch' Movement – Its Effects on Antifungal Vaginitis Preparations. *Arch Fam Med* 1999;8:297-300.
2. Ferris DG, Nyirjesy P, Sobel JD, Soper D, Pavletic A, Litaker MS. Over-the-Counter Antifungal Drug Misuse Associated With Patient-Diagnosed Vulvovaginal Candidiasis. *Obstetrics and Gynecology*. 2002;99(3):419-25.

3. Sihvo S, Ahonen R, Mikander H, Hemminki E. Self-medication with vaginal antifungal drugs: physician's experiences and women's utilization patterns. *Family Practice* 2000;17(2):145-9.

3

Welke studie lag ten grondslag aan het besluit van het CBG om de afleverstatus te wijzigen naar uitsluitend-Apotheek- en Drogist (UAD), zoals beschreven in het artikel?

3

Nadat het CBG in 2010 de UR-status had vastgesteld vanwege verkeerde zelfdiagnose, bleek uit onderzoek dat het stellen van een verkeerde zelfdiagnose bij de eerste symptomen - en daarmee een vertraging in het verkrijgen van de juiste behandeling - hoe dan ook voorkomt, of het geneesmiddel nu wel of niet UR is.

Ook bleek dat de risico's op complicaties niet vergroot worden door de UAD-afleverstatus van Canesten gyno (studie van Becker NH, Gessner U. "Canesten® in vaginal mycosis: Therapeutic experience with 3784 patients." *Maternal & Child Health*, 1996: Special Edition Canesten: 18-23).

Daarnaast bleek uit onderzoek van Becker en Gessner dat er bij vrouwen terughoudendheid bestaat om advies te vragen aan een arts bij het optreden van symptomen van vaginale infectie. De studie liet zien dat vrouwen gemiddeld vijf dagen wachtten, voordat zij contact opnamen met een arts. In deze tijd werden verschillende andere middelen uitgetoet. Het verdient dan volgens het CBG de voorkeur om in de periode vóór raadpleging van een arts, gebruik te maken van een geregistreerd zelfzorggeneesmiddel met deze indicatie, ten opzichte van niet geregistreerde middelen.

Het CBG heeft vervolgens op basis hiervan in 2011 de afleverstatus van antischimmelmiddelen gewijzigd van UR naar UAD. In de overweging nam het CBG mee dat in de bijsluiting duidelijk wordt gewaarschuwd de huisarts te raadplegen wanneer de klachten niet overgaan.

Overigens wijst het CBG er op dat in de desbetreffende Nederlandse behandelrichtlijn *Fluor vaginalis* (NHG standaard M38) ruimte wordt gegeven voor zelfdiagnose, en voorts dat dit geneesmiddel in veel andere lidstaten van de EU ook zonder recept verkrijgbaar is.

4

Waarom zouden vrouwen juist eerder naar een arts gaan bij klachten als vaginale antischimmelmiddelen zonder recept verkrijgbaar zijn, en welke risico's zijn hieraan verbonden?

4

De studie van Becker & Gessner gaf inzicht in de handelwijze van vrouwen met vaginale klachten. Ook in Nederland worden producten gebruikt voor de zelfbehandeling van vaginale schimmelinfectie, onder andere "tea tree olie" en ook probiotica. Het is niet bekend hoeveel vrouwen in Nederland deze middelen gebruiken, maar het vormt wel een aanwijzing dat ook in Nederland vrouwen eerst overgaan tot zelfmedicatie voordat zij contact opnemen met een arts.

In de bijsluiter wordt verwezen naar alle symptomen en wordt erop gewezen wanneer de huisarts moet worden bezocht. Hierdoor is het mogelijk dat vrouwen eerder naar een arts gaan dan thans het geval is.

5

Waarom verplichtte het CBG de fabrikant alleen de belangrijkste alarmsymptomen op te nemen in de bijsluiter? Om welke alarmsymptomen gaat het? Welke (alarm)symptomen zijn niet opgenomen in de bijsluiter, en waarom niet?

5

Het CBG heeft de firma verplicht alle alarmsymptomen op te nemen in de bijsluiter. Deze bijsluiter maakt duidelijk in welke situaties er contact opgenomen moet worden met de huisarts: door meisjes jonger dan 16 jaar, door zwangere vrouwen, door vrouwen met een verhoogd risico op een seksueel overdraagbare aandoening, bij lichamelijke klachten die duiden op een ernstige aandoening (sterk ruikende afscheiding, koorts of koude rillingen, rugpijn, buikpijn, onregelmatige of abnormale bloedingen, zweren of blaren in het genitale gebied, misselijkheid of braken, diarree, pus), wanneer klachten vaker dan drie keer in het afgelopen jaar zijn waargenomen, of indien de symptomen verergeren dan wel zeven dagen na start van de behandeling aanblijven. Ook wordt er aangegeven dat het mogelijk is dat bij terugkerende klachten dat candida via een partner wordt overgedragen, en in dat geval de partner moet worden behandeld.

6

Acht u het opnemen van de belangrijkste alarmsymptomen in de bijsluiter een voldoende waarborg om vrouwen te waarschuwen voor mogelijke risico's?

6

Het CBG is van oordeel dat de informatie in de bijsluiter een voldoende waarborg is voor veilig gebruik. Het is echter ook de verantwoordelijkheid van vrouwen die dit middel gebruiken, om de bijsluiter goed te lezen en de instructies op te volgen.

7

Voor welke druk is het CBG gezwicht? Kunt u uw antwoord toelichten?

7

Het CBG beoordeelt een aanvraag tot wijziging van een afleverstatus – waarvan studies onderdeel kunnen zijn - in volstrekte onafhankelijkheid op grond van de Geneesmiddelenwet en op basis van wetenschappelijke deskundigheid. Het CBG heeft geen enkel belang bij de besluiten die het neemt, niet materieel noch immaterieel.

8

Deelt u de mening dat onafhankelijk onderzoek moet bepalen of geneesmiddelen al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar moeten zijn? Zo nee, waarom niet?

8

Ja. Ik heb in het antwoord op vraag 7 aangegeven dat het CBG onafhankelijk oordeelt. Het CBG is uiteindelijk de instantie die hierover beslist.

9

Deelt u de mening dat het onwenselijk is dat het CBG mogelijk is gezwicht voor druk? Wat gaat u eraan doen om ervoor te zorgen dat het niet meer voorkomt? Kunt u uw antwoord toelichten?

9

Er is geen sprake van dat het CBG is gezwicht voor welke druk dan ook. Zie hiervoor het antwoord op vraag 1, 7 en 8.

10

Hoe worden de gevolgen van het vrijgeven van de vaginale antischimmelmiddelen gemonitord? Hoe wordt de Kamer hiervan op de hoogte gesteld?

10

Het CBG is belast met geneesmiddelenbewaking. Voor alle in Nederland geregistreerde geneesmiddelen, en dus ook antischimmelmiddelen, verzamelt en beheert het CBG systematisch gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik. Deze gegevens zijn onder meer afkomstig van houders van handelsvergunningen, van de stichting Lareb, van spontane meldingen (wereldwijd) en van alle relevante gepubliceerde studies uit de wetenschappelijke literatuur.

Het CBG kan nieuwe besluiten nemen, bijvoorbeeld over de verkrijgbaarheid, indien de gegevens uit de geneesmiddelenbewaking van vaginale antischimmelmiddelen daartoe aanleiding geven.

1) PW, 14 december 2012, SFK, Farmacie in Cijfers.