

Secretariaat
Bruietensingel 128
5232 AC 's-Hertogenbosch

NEderlandse ORthopaedische VEReniging

N O V



T: (073) 700 34 10
F: (073) 700 34 19
E: nov@orthopeden.org
H: www.orthopeden.org

Geneesmiddelen en Medische Traumatologie
T.a.v. directeur drs. H. R. Hurts
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

's-Hertogenbosch, 12 april 2011
Ref.: JV/EV/2011/099

Betreft: zakelijke banden orthopedie en industrie

Geachte heer Hurts,

Het TV programma Reporter schonk in haar uitzending van zaterdag 29 januari 2011 aandacht aan een mix aan orthopedische onderwerpen die in het bijzonder uitmondde in de boodschap *er is gebrekkige controle op implantaten en er zijn verborgen contracten tussen orthopeden en toeleverende bedrijven*.

De programmamakers meldde voorafgaand aan de uitzending dat *wel 20 orthopedisch chirurgen in Nederland* een zakelijke, afhankelijke relatie zouden hebben met de orthopedische industrie. Dit zijn firma's die producten als kunstgewrichten, osteosynthese-materiaal (plaatjes en schroeven), maar ook geneesmiddelen leveren. Een directe relatie werd gelegd tussen het gebruik van bepaalde implantaten en het inkomen van de orthopeed. Gesuggereerd werd dat orthopedisch chirurgen bewust informatie achterhouden ten voordele van zichzelf en ten koste van de patiënt. Het gebruik van implantaten zou niet (wetenschappelijk) onderbouwd zijn. Impliciet stelde het betrokken TV programma, *heeft de industrie vrij spel*. Controle ontbreekt. Ondanks herhaaldelijk aandringen van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) om onderbouwing van de beschuldigingen heeft de redactie dat niet kunnen leveren, noch voor de uitzending, noch na de uitzending.

De NOV is het niet eens met het beeld dat is ontstaan en licht dat onderstaand toe.

Zakelijke relatie orthopedisch chirurgen en industrie

Naar aanleiding van bovengenoemde aantijging van de KRO zijn de in Nederland werkzame orthopedisch chirurgen (680) door het bestuur van de NOV verzocht om als zij een zakelijke relatie hebben met de industrie deze te melden en toe te lichten bij het bestuur van de NOV.

Het verzoek werd elektronisch (via e-mail) gedaan en wel op 14 januari 2011, 21 januari 2011 en ten slotte op 14 februari 2011. Deadline voor het doen van meldingen werd vastgesteld op 1 maart 2011. Dit verzoek is gedaan tegen de achtergrond van de in 2006 door de NOV vastgestelde 'Gedragsregels voor Orthopedische Chirurgen en de Orthopedische Industrie'.

Uitgangspunt voor de NOV is dat de orthopedisch chirurg zorg en verantwoordelijkheid draagt voor de patiënt en zich daarbij oprecht en onafhankelijk opstelt. Zijn onafhankelijkheid in de patiëntenzorg moet dus te allen tijde gewaarborgd zijn.

De orthopedisch chirurg laat zich niet oneigenlijk beïnvloeden. Houden leden zich niet aan deze gedragsregels, dan kan het bestuur van de NOV deze orthopedisch chirurgen voordragen voor een roeyement. Tegelijk realiseert en erkent de NOV dat voor een optimale patiëntenzorg samenwerking tussen de orthopedisch chirurg en de orthopedische industrie noodzakelijk is en ook kan worden toegestaan mits aan de bovenstaande uitgangspunten wordt voldaan.

Resultaten

Op het verzoek van de NOV hebben 55 van de 597 in patiëntenzorg actieve orthopeden gemeld een vorm van samenwerking te hebben met de (orthopedische) industrie, veelal vastgelegd in de vorm van een consultancy contract.

De volgende activiteiten zijn door de 55 orthopeden binnen de samenwerking met de industrie genoemd:

- Scholing
 - Lezingen (op locatie, congressen, symposia, gastlezing)
 - Masterclasses (expertmeetings)
 - Cursussen (algemeen onderwijs/instructie, kadavercursussen)
- Productontwikkeling (innovatie en ontwikkeling),
- Wetenschappelijk onderzoek (meerjarenprojecten).

Al deze orthopeden melden dat deze samenwerking volledig valt binnen de geldende gedragsregels van de NOV.

Geen enkel lid van de NOV heeft, daar naar expliciet gevraagd, gemeld dat hij/zij een financiële afhankelijkheid heeft van de orthopedische industrie of dat deze contacten een onoorbaar karakter heeft.

Het bestuur van de NOV is content dat er geen relaties tussen de orthopedisch chirurgen en de industrie werden gemeld, die op gespannen voet staan met de voor de beroepsgroep geldende gedragsregels. De NOV stelt daarbij dat geen enkele wetenschappelijke vereniging, en dus ook de NOV niet, over instrumenten beschikt om te controleren of al haar leden ook feitelijk de gedragsregels volgen. De NOV kan dit wel vragen, maar niet effectief controleren. Daarbij komt dat niet iedere orthopedische chirurg verplicht kan worden lid te worden van de NOV. Wel is het zo dat 99% van alle orthopeden in Nederland NOV lid zijn.

Ook vanwege de beperkte controle mogelijkheid van de NOV heeft het bestuur van de NOV gepleit heeft voor een openbaar register waarin contracten tussen medici en industrieën moeten worden geregistreerd en door de industrieën moeten worden aangemeld. Dit kan iedere eventueel nog resterende vorm van twijfel wegnemen. Met deze verplichting tot volledige transparantie kan elke schijn van belangenverstremgeling vermeden worden.

Controle op implantaten

Gesuggereerd wordt in het TV programma dat er geen controle plaats vindt op de introductie van een groot aantal implantaten. Het systeem voor de toelating van medische hulpmiddelen tot de Europese markt, waaronder orthopedische implantaten vallen, is als volgt geregeld: De toelating is gebaseerd op Europese richtlijnen zoals die voor medische hulpmiddelen/medical devices (Richtlijn 93/42/EEG). Het implementeren van vastgestelde Europese richtlijnen in nationale wetgeving is verplicht.

Medische hulpmiddelen zijn ingedeeld in zgn. risicoklassen. Orthopedische implantaten zijn geclassificeerd als klasse 3-producten, de hoogste risicoklasse. Bij de beoordeling van medische hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen is een zgn. Notified Body of Aangemelde Instantie als onafhankelijke partij betrokken. Beoordeling van medische hulpmiddelen door een Notified Body is gericht op het borgen van de veiligheid en veilige toepassing van het hulpmiddel voor de gebruiker, de patiënt en/of derde. Het kwaliteitssysteem van een producent dient te voldoen aan NEN Europese Norm - ISO 13485.

Ook na toelating tot de markt rust op de producent de wettelijke verplichting tot het verzamelen van ervaringen van patiënten en gebruikers over zijn product en het zo nodig nemen van maatregelen om de veiligheid en veilige toepassing te borgen.

Registratie van implantaten (LROI)

In het TV programma werd geen informatie gegeven over het door de NOV opgezette register voor orthopedische implantaten hoewel de redactie wel op de hoogte was gesteld over dit register.

Dit register is namelijk van groot belang voor het controleren van bij patiënten geplaatste orthopedische implantaten (knie en heupprothese). Daarom werd op initiatief van de NOV in 2006 mede dank zij de steun van Zorgverzekeraars Nederland de Landelijke Registratie van Orthopedische Implantaten (LROI) opgezet. Vooralsnog wordt uitsluitend voorzien in de registratie van alle knie- en heupprothesen in Nederland. LROI is een digitale registratie van bij een patiënt geplaatste orthopedische implantaten. Een registratie van prothesen geeft niet alleen een continue monitoring van deze implantaten, maar draagt het ook bij aan nascholing (zelfreflectie en verbetering van handelen) in de gebruikte medische technieken. Beiden zijn belangrijke kwaliteitsindicatoren binnen de Orthopedie. Minder optimale prothese-ontwerpen die sneller (binnen 5 jaar) tot een tweede (revisie) operatie leiden, worden zo sneller herkend, waardoor op de lange termijn een aanzienlijke kostenreductie voor de gezondheidszorg bewerkstelligd wordt (door afname van revisie-operaties).

Ook andere prothesen zouden in het kader van een complete post marketing surveillance (PMS) opgenomen moeten worden. Afhankelijk van financiering kan de LROI verder worden uitgebreid waardoor ook bijvoorbeeld wervelkolomchirurgie, kruisbandchirurgie en prothesen van andere gewrichten in de tijd gevolgd kunnen worden. Nederland zou dan internationaal kunnen aansluiten bij systemen die ook al in de Scandinavische landen gebruikt worden om kwaliteit en veiligheid voor orthopedische implantaten en reconstructies te monitoren.

Indien in Nederland eerder met de implantaatregistratie zou zijn gestart (wat overigens vergeefs door de NOV reeds in 1985 is gedaan) was een tijdige herkenning van de problematiek van de metaal op metaal prothesen mogelijk geweest. Nu kon pas alarm worden geslagen na waarschuwingen uit het buitenland. In de ogen van de NOV wordt daarmee het belang van de landelijke registratie extra onderstreept.

Informeren van betrokkenen

In de uitzending van de KRO werd de problematiek van de metaal op metaal articulerende prothesen nadrukkelijk maar emotioneel aan de orde gesteld. De NOV heeft zich er over verbaasd dat het programma geen gebruik heeft gemaakt van de informatie die door de vereniging aan de programmamakers beschikbaar is gesteld. De NOV heeft tijdig, dat wil zeggen, vrijwel onmiddellijk toen twijfel ontstond over de resultaten van dit type prothese de volgende acties ondernomen:

13 augustus 2010, bericht naar de NOV leden

"Naar aanleiding van de recente publicaties over een aantal patiënten met ongewenste lokale reacties (Adverse Events) na een totale heupprothese waarbij een metalen kop articuleert in een metalen kom (MOM - metal-on-metal articulation) wordt de NOV leden geadviseerd om patiënten met pijnklachten na een MOM protheses nauwkeurig te analyseren omdat op dit moment nog niet geheel duidelijk is bij welke patiënten er zich een lokale weefselreactie zal ontwikkelen."

5 november 2010, bericht naar NOV leden

"Er is op dit moment geen reden voor een algemene recall van alle patiënten bij wie een MoM-THP met grote koppen is geplaatst in de afgelopen 10-12 jaar. Wel is het verstandig om deze patiënten op de hoogte te stellen, bij voorbeeld via uw eigen website, maar bij voorkeur via een brief."

Het advies van de NOV luidt nu om de beschreven patiëntengroep jaarlijks te controleren gedurende een periode van 5 jaar. Daarna kan het lokaal overeengekomen protocol weer gevolgd worden. De controle hoeft niet altijd een fysieke te zijn maar kan ook gebeuren op basis van een schriftelijke vragenlijst of telefonische enquête. Uiteraard dient op indicatie een tussentijdse controle altijd mogelijk te zijn."

Conclusie

Samengevat luidt de conclusie van de NOV als volgt:

- De NOV is het niet eens met de stelling dat er geen of onvoldoende controle is op de introductie en het verdere verloop van implantaten in Nederland.
- De NOV heeft geen enkel bewijs gevonden dat er een afhankelijke relatie zou bestaan tussen orthopedische chirurgen en orthopedische industrie. Wel pleit de NOV voor een openbaar register waarin contracten tussen medici en industrieën moeten worden geregistreerd.

Wij vertrouwen u met deze informatie voldoende op de hoogte te hebben gesteld.

Een afschrift van deze brief zenden wij naar het IGZ.

Hoogachtend, namens het bestuur van de NOV



Prof.dr. J.A.N. Verhaar, orthopedisch chirurg
Voorzitter NOV

C.C.: IGZ mw. Dr. A.L. den Ouden