

Vergaderjaar 2019–2020

**32 805**

## Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

**Nr. 104**

### BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 februari 2020

De veiligheid van medische hulpmiddelen heeft voor mij een hoge prioriteit. Implantaten krijgen daarbij bijzondere aandacht. Tijdens het AO Hulpmiddelen van 27 november 2019 (Kamerstuk 32 805, nr. 101) kwam naar voren dat ook uw Kamer behoefte heeft aan een verduidelijking over de verschillende typen mesh implantaten die worden gebruikt en waarom. Voorts heeft uw Kamer op 4 december 2019 een aantal moties ingediend en voorlopig alle moties met betrekking tot mesh implantaten aangehouden, mede in afwachting van deze brief<sup>1</sup>. Met deze brief informeer ik u over de verschillende typen mesh implantaten en verstrek ik u aanvullende informatie.

Zoals aangekondigd in mijn brief van 29 januari 2020 (Kamerstuk 32 805, nr. 102), ga ik daarbij ook in op de tussenrapportage van het RIVM onderzoek dat in opdracht van de IGJ recent is afgerond. Deze tussentijdse rapportage geeft aanleiding voor de IGJ om voorzorgsmaatregelen te nemen. Door deze voorzorgsmaatregelen worden vaginale mesh implantaten in Nederland alleen nog toegestaan in streng gereguleerd medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Om een duidelijk beeld te krijgen over mesh implantaten is het goed om te weten dat mesh diverse toepassingen kent in Nederland.

- Vaginale implantaten
- Bandjes voor urine-incontinentie
- Liesbreukmatten
- Buikimplantaten voor verzakkingen (baarmoeder, vaginatop of endeldarm)
- Buikwandbreukmatten (o.a. navelbreuk, littekenbreuk)
- Middenrifbreukmatten
- Zeldzame indicaties, zoals longhernia's

<sup>1</sup> Kamerstuk 32 805, nrs. 90, 94, 95, 96 en 97

In bijlage I treft u een overzicht met informatie over het gebruik van deze mesh implantaten in Nederland<sup>2</sup>.

### **Dossieronderzoek RIVM over vaginale implantaten**

Als onderdeel van haar toezicht geeft de IGJ het RIVM jaarlijks de opdracht om een specifiek implantaat nader te onderzoeken. In dat kader heeft de IGJ in 2018 opdracht gegeven aan het RIVM om onderzoek te doen naar vaginale- en buikimplantaten. Het onderzoek bestaat uit een marktonderzoek, een beoordeling van technische dossiers en een laboratoriumonderzoek. Naar aanleiding van het marktonderzoek is besloten negen mesh implantaten van vijf fabrikanten verder te onderzoeken, waarvan vier vaginale implantaten en vijf buikimplantaten, die in 2018 in Nederland zijn gebruikt. Van de vier vaginale implantaten uit het onderzoek zijn inmiddels twee niet meer op de markt beschikbaar. Vaginale implantaten worden uitsluitend toegepast in zes expertisecentra<sup>3</sup>. De beroepsgroep hanteert dat artsen pas zelfstandig vaginale implantaten mogen inbrengen als zij in één jaar bij minimaal twintig ingrepen zijn getraind in het vaginaal plaatsen van mesh.

#### *Tussentijdse resultaten dossieronderzoek*

In januari 2020 heeft het RIVM tussentijdse resultaten van het dossieronderzoek met de IGJ gedeeld. Deze bevat de resultaten van het dossieronderzoek naar de twee vaginale implantaten die tot dan toe nog werden gebruikt in Nederland; BSC mesh van fabrikant AMI en Calistar S van fabrikant Promedon. Deze tussenresultaten geven aanleiding om u hierover te informeren.

Het gedeelte van het dossier met betrekking tot de klinische evaluatie is bij deze twee implantaten niet op orde. Er is volgens het RIVM onvoldoende klinisch bewijs in het dossier opgenomen voor een onderbouwing van de veiligheid van deze implantaten volgens de eisen die de Europese wetgeving daaraan stelt.

#### *Acties IGJ n.a.v. bevindingen RIVM*

De IGJ heeft naar aanleiding van de bevindingen van het RIVM een eigen beoordeling uitgevoerd op de betreffende dossiers en onderschrijft de onderzoeksbevindingen van het RIVM. De IGJ laat weten dat er tot op heden geen signalen ontvangen zijn dat BSC mesh en Calistar S tot onveilige situaties hebben geleid. De klachten die zijn binnengekomen bij de IGJ en het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten hadden betrekking op andere merken mesh implantaten. Op basis van haar bevindingen heeft de IGJ wel besloten om uit voorzorg te handelen.

Zowel de IGJ als ik hebben een gesprek gevoerd met de NVOG. De NVOG gaf aan dat patiëntveiligheid bij haar hoog in het vaandel staat en liet mij weten dat BSC mesh en Calistar S voornamelijk in klinische studies werden gebruikt. Ervaringen met het implantaat worden daarbij nauwlettend gevolgd. BSC mesh is inmiddels niet meer beschikbaar op de Europese markt, omdat deze sinds december 2019 niet langer CE-gecertificeerd is. Daarom hoeft de IGJ vooralsnog geen aanvullende maatregelen te nemen ten aanzien van dit product. Daarnaast heeft de NVOG mij middels een brief (bijlage II)<sup>4</sup> laten weten dat zij de lopende studie met

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>3</sup> 1. Amsterdam UMC 2. Umc Utrecht 3. Isala 4. Amphia 5. St. Antonius Ziekenhuis 6. Spaarne Gasthuis NB: Artsen uit deze centra opereren ook in de Bergman kliniek.

<sup>4</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

BSC mesh per direct (tijdelijk) hebben gestaakt, totdat een hernieuwd CE-certificaat is afgegeven.

Daarnaast heeft de IGJ contact opgenomen met de Duitse bevoegde autoriteit (ZLG), omdat bij de markttoelating van beide betreffende vaginale implantaten in Duitsland gevestigde notified bodies betrokken zijn. Notified bodies werken voor de hele Europese markt en staan onder toezicht van de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar ze gevestigd zijn. Voor informatie over het toezicht verwijs ik u naar de notitie die de IGJ heeft opgesteld (bijlage III)<sup>5</sup>.

De IGJ heeft de Duitse autoriteit gevraagd om de tekortkomingen in de dossiers te laten onderzoeken door de betrokken Duitse notified bodies.

#### *Standpunt IGJ vaginale implantaten (BSC mesh en Calistar S)*

De IGJ heeft het standpunt ingenomen dat het gebruik van BSC mesh en Calistar S voorlopig alleen nog verantwoord is in streng gereguleerd WMO-plichtig medisch-wetenschappelijk onderzoek en zal passende maatregelen treffen (bijlage IV)<sup>6</sup>. Hiermee is het alleen nog mogelijk om dit product in een onderzoeksetting te gebruiken, waarvoor een beoordeling bij een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) moet worden gevraagd. In een onderzoeksetting worden de resultaten van de ingreep gedetailleerd gevolgd, zodat het veilig gebruik ten goede komt. Bovendien biedt een studie die voldoet aan de WMO waarborgen voor de deelnemende patiënten, zoals uitgebreide geïnformeerde toestemming. Voorts kan een patiënt die in de studie is opgenomen een beroep doen op een verzekering in het geval van onverwachte schade als gevolg van de studie. De NVOG heeft aangegeven alleen in onderzoeksetting vaginale implantaten te gebruiken, waardoor deze beschikbaar blijven voor vrouwen die geen enkele andere behandelmogelijkheid meer hebben. Allereerst zal Calistar S op deze manier worden gebruikt, later volgt wellicht BSC mesh na eventuele hercertificering.

De IGJ heeft overleg gevoerd met de NVOG en hen gevraagd een plan van aanpak te maken. Hierin geeft de NVOG aan verschillende acties te ondernemen, waaronder dus het tijdelijk staken van de studie met BSC mesh. Daarnaast heeft de NVOG aangegeven ook Calistar S alleen nog toe te zullen passen in een METC-goedgekeurde studie. Hierbij toetst de METC of het onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO-plichtig) moet vallen, omdat personen mogelijk aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd zoals extra bloedafname.

#### *Vaginale implantaten in onderzoeksetting*

Door de acties van de IGJ worden er op dit moment geen vaginale implantaten op de Nederlandse markt gebracht. Het zou kunnen zijn dat er bij zorgaanbieders nog een voorraad van Calistar S beschikbaar is. Ik heb de beroepsgroep gevraagd, net zoals bij BSC mesh, de voorraden van deze producten niet meer te gebruiken buiten een onderzoeksetting. De NVOG laat mij weten dat er zonder vaginale implantaten voor een groep vrouwen, die niet met andere zorg (fysiotherapie, pessarium of conservatieve operatie) geholpen kan worden, geen alternatief meer is. Dat vereist een zorgvuldige afweging, waarvoor een onderzoeksetting een passende omgeving is. Ik sluit aan bij deze opvatting van de IGJ en de NVOG.

---

<sup>5</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>6</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

Ik ben erop gewezen dat in de Verenigde Staten en Australië, door het verbod op vaginale implantaten, een verschuiving is ontstaan naar het gebruik van buikimplantaten. Een operatie via de buik duurt langer en heeft een hoger risico op complicaties, aldus de NVOG. Gemeld wordt dat in de Verenigde Staten andere typen mesh implantaten op maat worden geknipt en vaginaal worden ingebracht. Dit zou, aldus de NVOG, een onwenselijke situatie zijn, omdat de veiligheid hierbij niet meer is gegarandeerd. In Ierland en het Verenigd Koninkrijk wordt een terughoudend beleid gevoerd voor het gebruik van vaginale implantaten overeenkomstig het beleid dat in Nederland sinds 2013 werd gevoerd. Nederland is het enige Europese land waar het gebruik nu ook wordt beperkt tot een strakke onderzoeksetting.

#### *Belang Europese regelgeving*

Hoewel de IGJ laat weten tot op heden geen signalen te hebben ontvangen dat BSC mesh en Calistar S tot onveilige situaties hebben geleid, bevestigen de huidige bevindingen over deze vaginale implantaten voor mij nogmaals het belang van de wetgeving MDR (Medical Device Regulation) die eind mei 2020 van kracht wordt. Met de MDR zullen alle typen mesh implantaten onder de hoogste risicoklasse vallen, namelijk klasse III. Op dit moment vallen sommige mesh implantaten nog onder klasse IIb. Dit betekent dat de notified bodies de technische dossiers strenger zullen gaan beoordelen op onder andere de klinische bewijslast. Ik vind het daarom belangrijk dat voor alle typen mesh implantaten de strengste regels gaan gelden. Naast de beoordeling door notified bodies, zal voor risicoklasse III implantaten en andere nieuwe hoogrisico technologieën ook een extra beoordeling plaats vinden door onafhankelijke deskundigen.

#### *Communicatie richting patiënten*

Al deze ontwikkelingen op het gebied van vaginale implantaten vragen om een heldere communicatie naar de patiënten en de beroepsgroep. De patiëntenvereniging Bekkenbodem4All laat mij weten niet voor of tegen het gebruik van mesh implantaten te zijn, maar vooral behoefte te hebben aan goede patiëntenvoorlichting. Ik ga met de patiëntenvereniging om tafel om hierover afspraken te maken.

De NVOG zal alle patiënten waarbij BSC mesh en Calistar S zijn ingebracht snel persoonlijk informeren. Patiënten met vragen over hun mesh implantaat kunnen contact opnemen met het Landelijk Meldpunt Zorg van de IGJ of met de hulplijn van de NVOG. Uiteraard kunnen patiënten ook terecht bij hun behandelend arts.

#### **Dossieronderzoek overige mesh implantaten**

In de tussentijdse rapportage van het RIVM is specifiek gekeken naar dossiers van vaginale implantaten en buikimplantaten voor verzakkingen. De IGJ verwacht de komende periode de onderzoeksresultaten van het dossieronderzoek naar de buikimplantaten te ontvangen van het RIVM. Mocht daar toe aanleiding zijn dan zal ik uw Kamer hierover informeren.

Daarnaast heb ik verschillende signalen ontvangen van patiënten met bandjes voor urine-incontinentie die ernstige klachten ervaren. Daarom heb ik samen met de IGJ aan het RIVM gevraagd om de technische dossiers van bandjes voor urine-incontinentie te beoordelen. In Nederland worden op dit moment mesh implantaten voor urine-incontinentie toegepast als bekkenbodemptherapie niet succesvol is, omdat andere behandelopties minder veilig en minder effectief zijn. Incontinentie kan

patiënten onzeker maken en leiden tot problemen met intimiteit en seksualiteit. De NVOG adviseert met nadruk om patiënten die last hebben van incontinentie niet de mogelijkheid te ontnemen om te kiezen voor mesh implantaten.

Mij is bekend dat in Ierland en het Verenigd Koninkrijk een terughoudend beleid geldt voor het gebruik van bandjes voor urine-incontinentie. In Australië is het gebruik van bepaalde typen bandjes (mid-urethrale slings) verboden. De andere typen bandjes mogen in Australië nog wel worden gebruikt.

Van alle typen mesh implantaten worden de liesbreukmatten het meest toegepast. Daarom zal ik ook dossieronderzoek laten uitvoeren naar liesbreukmatten. Zodra de resultaten van het dossieronderzoek bekend zijn, zal ik samen met de IGJ heroverwegen of in Nederland aanvullende maatregelen nodig zijn om het gebruik van bandjes voor urine-incontinentie en liesbreukmatten te beperken.

### **Kwaliteitsregister alle mesh implantaten**

In het kader van de (na)zorg en veiligheid van (de toepassing van) mesh implantaten is feitelijke informatie van patiënten en zorgprofessionals essentieel. Daarom zijn kwaliteitsregisters voor implantaten van groot belang. Kennis over de patiënt, het implantaat en de effectiviteit van de (na)zorg zijn belangrijk om patiënten met gezondheidsklachten goed te kunnen helpen. Zowel de vaginale en buikimplantaten voor verzakking en de bandjes voor urine-incontinentie worden geregistreerd in een landelijk kwaliteitsregister. Naar aanleiding van het advies van de Commissie Van der Zande over de governance van kwaliteitsregistraties is een kwartiermaker – in opdracht van de partijen van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg- bezig om deze aanbevelingen verder uit te werken. Ik zal uw Kamer daarover informeren in het tweede kwartaal van 2020. Onderdeel van die opdracht is ook te kijken naar de structurele financiering van kwaliteitsregistraties. Vooruitlopend op de rapportage van de kwartiermaker ben ik met genoemde msz-partijen in overleg hoe kwaliteitsregistraties waarvan de financiering op korte termijn niet geborgd is, gefinancierd kunnen worden, zodat deze registers data kunnen blijven verzamelen.

### **Nazorg bij meshgerelateerde klachten**

Ik wil dat de nazorg voor patiënten met meshgerelateerde klachten goed is georganiseerd. Daarbij realiseer ik me dat niet alleen de vaginale mesh implantaten klachten kunnen veroorzaken. Afgelopen jaar heb ik het RIVM een subsidie gegeven om de nazorg bij meshgerelateerde klachten te verbeteren.

#### *Leidraad effectieve nazorg*

Ik heb de betrokken beroepsgroepen gevraagd om een leidraad op te stellen met een overzicht van de goede nazorg behandelingen die nu al beschikbaar zijn. Daartoe is een multidisciplinair team met de betrokken beroepsgroepen, het RIVM en patiëntvertegenwoordiging aan de slag gegaan. De leidraad kan artsen en vrouwen met klachten helpen om (sneller) tot betere besluiten te komen over de gewenste behandeling van klachten die door mesh implantaten worden veroorzaakt. Hierbij vind ik het belangrijk dat ook specifiek wordt gekeken naar behandelmogelijkheden voor vrouwen met oudere mesh implantaten die ernstige klachten ervaren. De IGJ kan toezicht houden op deze leidraad en zorgen dat een zorgverlener zich hieraan houdt. De beroepsgroepen willen de leidraad begin 2021 gereed hebben.

### *Patiëntenbrochure nazorg*

Het RIVM ontwikkelt dit jaar, in samenspraak met cliënt- en patiëntorganisaties, een brochure met informatie voor patiënten met meshgerelateerde klachten.

De brochure zal specifiek ingaan op de verschillende behandelmogelijkheden voor nazorg, en waar patiënten terecht kunnen als zijn klachten ervaren. De planning voor deze folder is dat deze in het najaar van 2020 gereed zal zijn.

### *Onderzoek naar meshgerelateerde klachten*

In mijn brief van 22 november 2019 heb ik u geïnformeerd over het onderzoek van RIVM naar meshgerelateerde klachten. Het RIVM werkt in dit onderzoek samen met het LOC Zeggenschap in zorg, belangenbehartiger van patiënten en cliënten, waaronder patiënten met mesh gerelateerde klachten. Het onderzoek is gericht op het verbeteren van de gezondheid van patiënten die met langdurige klachten kampen. Het onderzoek moet meer inzicht opleveren in de patiëntkenmerken die (kunnen) leiden tot (systemische) gezondheidsklachten bij het toepassen een mesh implantaat. De verwachting is dat met deze inzichten in de toekomst van tevoren patiënten kunnen worden geïdentificeerd waarvoor een mesh implantaat geen goede optie is. De onderzoeksresultaten worden in de tweede helft van 2021 verwacht. De uitkomsten kunnen worden gebruikt om de eerdergenoemde leidraad verder aan te scherpen.

### **Moties steun- of schadefonds ondeugdelijke (mesh) implantaten**

Uw Kamer heeft twee moties ingediend om een steun- of schadefonds op te richten voor patiënten van ondeugdelijke mesh implantaten. De moties zijn aangehouden in afwachting van deze brief. Patiënten met medische letselschade hebben via het reguliere aansprakelijkheidsrecht naar mijn oordeel voldoende mogelijkheden om hun recht te halen als er sprake is van een toerekenbare tekortkoming in de behandeling of een ondeugdelijk implantaat. Ik ben mij bewust van de ernst van de klachten van deze patiënten en dat het aanspannen van een juridische procedure veel van hen kan vergen. In dit opzicht verschilt hun situatie echter niet van veel anderen die (letsel)schade ondervinden. Ik zie geen aanleiding om een fonds tot stand te brengen voor medische letselschade als gevolg van (mesh) implantaten. Wel zal ik op korte termijn met de patiëntenverenigingen in gesprek gaan over eventuele ondersteuning.

### **Slot**

Ik kan mij goed voorstellen dat patiënten die met mesh implantaten zijn behandeld behoefte hebben aan goede en heldere informatie. De komende tijd zal ik daar extra aandacht voor vragen bij de betrokken beroepsgroepen en de patiëntverenigingen op korte termijn uitnodigen voor een gesprek.

Tot slot blijf ik de situatie nauwlettend volgen met het oog op de patiëntveiligheid en zal ik patiënten en artsen zorgvuldig informeren zodra daar aanleiding toe is.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins