

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

3399

Vragen van de leden **Kuiken** en **Ploumen** (beiden PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *de bewezen ernstige gevolgen van siliconen borstimplantaten* (ingezonden 14 juni 2021).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 30 juni 2021).

Vraag 1

Kent u het bericht in de New York Post dat meldt dat dr. Anthony Youn, een ervaren plastisch chirurg, het bestaan van Breast Implant Illness erkent en beschrijft?¹ Wat is uw reactie op dit bericht?

Antwoord 1

Ja. Ik vind het goed dat deze plastisch chirurg aandacht vraagt voor dit onderwerp. Als er signalen zijn dat implantaten mogelijk schadelijke gevolgen hebben, dan moet dat goed worden uitgezocht. Over het al dan niet bestaan van Breast Implant Illness wil ik mij niet uitlaten, want dit lijkt mij een inhoudelijke discussie voor artsen en de wetenschap. Het belangrijkste vind ik uiteindelijk dat patiënten serieus worden genomen door hun arts ongeacht welke klachten zij presenteren.

Vraag 2

Bent u ook van mening dat, nu er in toenemende mate signalen zijn dat borstimplantaten tot ernstige gezondheidsschade kunnen leiden, vrouwen tenminste duidelijk gewaarschuwd moeten worden voordat zij deze implantaten laten plaatsen?

Antwoord 2

Ik deel uw mening dat vrouwen duidelijk geïnformeerd moeten worden over de voor- en nadelen van borstimplantaten, voordat deze worden geplaatst. Hierdoor kunnen vrouwen namelijk in samenspraak met hun arts een goede afweging maken over het al dan niet nemen van borstimplantaten. De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) heeft hier ook een patiëntenfolder en chirurgische bijsluiters voor ontwikkeld om dit gesprek te

¹ New York Post, 9 juli 2021, «Celeb plastic surgeon breaks ranks, says «breast implant illness» is real» (https://nypost.com/2021/06/09/celeb-plastic-surgeon-says-breast-implant-illness-is-real/?utm_source=url_sitebuttons&utm_medium=site%20buttons&utm_campaign=site%20button)

ondersteunen^{2, 3}. Aan patiënten wordt, naast de informatie in de bijsluiter die na het eerste consult wordt meegegeven, uitgelegd dat vervanging of verwijdering van de prothese(n) in de toekomst mogelijk noodzakelijk is in verband met kapselsamentrekking, een kapotte prothese, een andere complicatie, of, in zeldzame gevallen, ALCL. Patiënten krijgen het advies zich bij hun arts te melden bij (lokale) klachten als pijn en vormverandering van de borst, toename van de borstgrootte (kan wijzen op ALCL), indien zij iets voelen (een zwelling) dat zij niet vertrouwen (kan wijzen op ALCL of een borsttumor), of als er per toeval met een Echo of MRI, verricht vanwege een andere reden, een kapotte prothese wordt vermoed. Zij mogen zich daarnaast ook altijd melden in geval van zorgen of vragen.

Vraag 3

Bent u op de hoogte van de waarschuwingen die de U.S. Food & Drug Administration (FDA) geeft?⁴ Worden deze waarschuwingen ook in Nederland zo uitgebreid gegeven voordat vrouwen implantaten krijgen? Zo nee, waarom niet, Zo ja, bent u er zeker van dat alle plastisch chirurgen vrouwen op de juiste wijze en tevens volledig voorlichten? Zo ja, hoe weet u dat?

Vraag 4

Bent u van mening dat ook de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hier een taak in heeft en vrouwen moet wijzen op de ernstige gevolgen van borstimplantaten? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe gaat dat gebeuren?

Antwoord 3 en 4

Het is voor mij natuurlijk niet mogelijk om te controleren of elke plastisch chirurg de vrouw op de juiste wijze en volledig voorlicht, omdat ik niet aanwezig ben in iedere behandelkamer. Daarom wil ik vrouwen nogmaals attenderen op het stellen van de drie goede vragen van Samen Beslissen aan hun behandelend arts: «Wat zijn de mogelijkheden?» «Wat zijn de voor- en nadelen van die mogelijkheden?» «Wat betekent dat in mijn situatie?» Samen met de eerder beschreven patiëntenfolder en chirurgische bijsluiter ga ik ervan uit dat een vrouw vervolgens samen met haar arts een weloverwogen beslissing kan nemen.

Op de websites van onder andere de IGJ, het RIVM en van de NVPC wordt verder uitgebreid informatie verstrekt over borstimplantaten en ook de mogelijke risico's ervan^{5, 6, 7}. Verder voert de IGJ in 2021 thematisch toezicht uit op de toepassing van implantaten. De IGJ kijkt daarbij hoe zorgaanbieders implantaten aanschaffen, introduceren in hun instelling en registreren in de daarvoor bestemde registers, maar ook hoe zij omgaan met voorlichting aan patiënten en invulling geven aan informed consent. Bij de start van dit toezichtstraject heeft de IGJ met verschillende belanghebbende partijen gesproken, waaronder de Patiëntenfederatie Nederland. Ook spreekt de inspectie met patiënten die recent een implantaat hebben ontvangen. De IGJ zal over dit toezicht rapporteren op haar website. Het gaat onder andere om de individuele rapporten van de bezochte zorgaanbieders, maar ook om de geaggregeerde rapportages. Mochten de uitkomsten van dit toezicht aanleiding geven tot vervolgstappen, dan zullen de IGJ en ik daaraan uitvoering geven.

Vraag 5

Klopt het dat de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) de FDA-richtlijnen volgt? Zo ja, de FDA zegt al jaren dat borstimplantaten regelmatig gecontroleerd zouden moeten worden met een MRI scan, gebeurt dat in Nederland? Zo nee, hoe en wanneer gaat u de NVPC hierop aanspreken en aandringen op het aanpassen van de richtlijnen bij borstimplantaten?

² <https://www.nvpc.nl/uploads/crossagenda/>

582201007DOC%20Informatiefolder_borstprothesechirurgie_def.pdf

³ https://www.nvpc.nl/uploads/chirurgische_bijsluiters/10210209DOC-PL-Bijsluiter%20siliconen%20borstimplantaten%20versie%204.2%2013%20feb%202021.pdf

⁴ U.S. Food & Drug Administration (FDA), 13 januari 2021, «What to Know About Breast Implants» (What to Know About Breast Implants | FDA)

⁵ <https://www.igj.nl/onderwerpen/borstimplantaten>

⁶ <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen/siliconen-borstimplantaten>

⁷ <https://nvpc.nl/>

Antwoord 5

Nee. De NVPC heeft, samen met andere wetenschappelijke verenigingen en de Patiëntenfederatie Nederland, eind vorig jaar zelf een nieuwe, multidisciplinaire evidence-based richtlijn opgesteld omtrent borstprothesechirurgie⁸. In de richtlijn wordt geconcludeerd dat er geen wetenschappelijk bewijs is voor een radiologische follow-up, waardoor de meerwaarde ervan niet was te onderbouwen. Daarnaast wordt, gelet op de beperkte capaciteit en de kosten van onder andere MRI's, een regelmatige screening op implantaten ook niet onderschreven. Ik zie voorlopig verder geen aanleiding om de conclusies niet te onderschrijven.

Vraag 6

Waarom gebeurt het in Nederland nog niet dat vrouwen met siliconen borstimplantaten conform FDA-richtlijnen bij de tweejaarlijkse mammografie extra te controleren en is het zelfs zo dat afwijkingen die gezien worden niet eens altijd gemeld hoeven te worden aan de vrouw of haar huisarts?

Antwoord 6

Hiervoor verwijs ik u naar eerdere antwoorden van Staatssecretaris Blokhuis van 27 januari 2020⁹.

Vraag 7

Klopt het dat borstimplantaten eigenlijk elke tien jaar vervangen moeten worden, omdat in 25 procent van de gevallen na tien jaar een zogenaamde stille ruptuur optreedt? Vindt u het acceptabel dat vrouwen met borstimplantaten desondanks niet regelmatig worden gescreend op lekkage (gel bleed), niet om de tien jaar vervanging van implantaten wordt aangeraden en dat zelfs vrouwen die nu, na zoveel meer wetenschappelijk inzicht in de ernstige gevolgen, van hun borstimplantaten af willen dat niet vergoed krijgen? Zo ja, waarom? Zo nee, wat gaat u hier aan doen?

Antwoord 7

Ik heb van de NVPC begrepen dat het niet zo is dat na 10 jaar borstprothesen standaard bij iedere patiënt vervangen moeten worden. De NVPC stelt dat uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat na 8–10 jaar een deel van de patiënten met een borstprothese een heroperatie heeft gehad vanwege enerzijds een kapotte of gescheurde prothese. Het is echter niet te voorspellen bij wie deze late complicaties optreden, en er zijn ook vrouwen die een kapotte borstprothese hebben zonder dat zij klachten hebben of krijgen («stille ruptuur»). Zolang de vrouw geen klachten ondervindt en er geen medische noodzaak is, dan is standaard verwijderen van borstimplantaten niet noodzakelijk. Om meer inzicht te krijgen in de groep vrouwen die klachten ontwikkelt, heeft mijn ambtsvoorganger het RIVM de opdracht gegeven om samen met een groot onderzoek consortium een onderzoekprogramma op te zetten over borstimplantaten. Het programma, dat onlangs is gestart, onderzoekt onder andere hoe vaak gezondheidsklachten voorkomen bij vrouwen met een borstprothese in vergelijking met vrouwen zonder een prothese, en of vrouwen met een bepaalde persoonskenmerken of biologische kenmerken gevoeliger zijn dan andere voor het ontwikkelen van klachten na het plaatsen van borstimplantaten. Met dit onderzoek hoop ik dat uiteindelijk de zorg, nazorg en voorlichting van patiënten zal verbeteren.

Explantatie van borstimplantaten vindt in Nederland alleen plaats bij medische noodzaak waarover het Zorginstituut in 2018 een standpunt heeft uitgebracht¹⁰. Ook alleen onder deze voorwaarden wordt verwijdering (of vervanging) van de borstprothese(n) ook door de zorgverzekeraars vergoed. Patiënten kunnen ook op eigen verzoek (en eigen kosten) borstprothesen laten verwijderen. Artsen zijn terughoudend hierin, vanwege de risico's die een operatie, zonder medische noodzaak, met zich meebrengt. Naar

⁸ https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/borstprothesechirurgie/startpagina_-_borstprothesechirurgie.html

⁹ Aangangsel van de Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, 1501

¹⁰ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/05/31/standpunt-verwijderen-explantatie-van-siliconen-borstimplantaten-bij-aanhoudende-systemische-klachten>

aanleiding van de motie van het lid Ploumen¹¹ heb ik het Zorginstituut eind 2020 verzocht om, indien er zich nieuwe relevante wetenschappelijke inzichten met betrekking tot borstimplantaten hebben voorgedaan, te bezien of deze inzichten leiden tot een herziening van het standpunt over de explantatie van siliconen borstimplantaten. Het Zorginstituut heeft mij daarop laten weten dat op dit moment geen nieuwe relevante wetenschappelijke inzichten zijn die het Zorginstituut om het standpunt ter herzien, maar zij zal de ontwikkelingen nauwlettend in de gaten houden.

¹¹ Kamerstuk 29 477, nr. 665