

Vergaderjaar 2021–2022

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 130

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 maart 2022

Met deze brief breng ik uw Kamer op de hoogte van het RIVM-rapport¹ over de beoordeling van de technische documentatie van bekkenbodematjes (mesh) voor de behandeling van bekkenbodempzakkingen². Ik ontving deze via bijgevoegde brief³ van de IGJ. De IGJ besloot in 2018 opdracht te geven voor deze beoordeling, gelet op incidenten met bekkenbodematjes in het verleden, waaraan patiënten veel leed ondervinden.

Ik begin deze brief met een samenvatting van de belangrijkste punten uit het eindrapport uit 2020 en vervolgens de acties die de IGJ heeft ondernomen. Ik richt mij daarbij op de nieuwe informatie uit het rapport en dat betreft de bekkenbodematjes die via de buik zijn geplaatst. Over de bevindingen over bekkenbodematjes die via de vagina zijn geplaatst is uw Kamer begin 2020 al geïnformeerd door mijn ambtsvoorganger naar aanleiding van de tussenrapportage van het RIVM⁴. Daarna rapporteer ik over de voortgang om de nazorg rondom deze bekkenbodematjes te verbeteren.

Tekortkomingen in de technische documentatie, maar dit betekent niet meteen dat de producten zelf onveilig zijn

Het RIVM deed in opdracht van de IGJ marktonderzoek en beoordeelde de technische documentatie van bekkenbodematjes die via de vagina of via de buik geplaatst worden en die in 2018 op de markt waren. Het RIVM constateerde tekortkomingen in de technische documentatie van al deze

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

² Bekkenbodematjes worden soms ook mesh-implantaten genoemd. Gynaecologen passen deze implantaten toe om verzakking van de bekkenbodem te behandelen. Er zijn bekkenbodematjes die via de vagina worden geplaatst (transvaginale mesh, TVM) en die via de buik worden geplaatst (transabdominale mesh, TAM). Mesh-implantaten ter behandeling van buikwand- en liesbreuken vallen niet onder dit onderzoek.

³ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

⁴ 17 februari 2020, Kamerstuk 32 805, nr. 104

bekkenbodematjes. Het gaat hier bijvoorbeeld om het ontbreken van een goede beschrijving van de operatie in de gebruikshandleiding of het ontbreken van de onderbouwing van de veiligheid en prestaties met gegevens over het gebruik van het product in de mens. Benadrukt zij dat dit niet hoeft te betekenen dat deze bekkenbodematjes zelf onveilig zijn. De gevonden tekortkomingen zijn van een andere orde dan die eerder waren geconstateerd bij de bekkenbodematjes die via de vagina worden geplaatst.

Geen aanvullende maatregelen nodig volgens IGJ, tekortkomingen inmiddels opgelost

Ik vind het belangrijk hier te benadrukken dat de gevonden tekortkomingen in de dossiers van de bekkenbodematjes die via de buik worden geplaatst inmiddels zijn opgelost door de fabrikanten. De geschorste CE-certificaten van de bekkenbodematjes die via de vagina worden geplaatst zijn in 2020 weer hersteld. Daarnaast zagen de betrokken notified bodies geen aanleiding om de CE-certificaten te schorsen van de bekkenbodematjes die via de buik worden geplaatst. De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG) is daarbij van oordeel dat de baten voor de patiënt opwegen tegen de risico's die de ingreep via de buik met zich meebrengt. De NVOG monitort dit soort ingrepen kritisch en verbetert de behandelingen waar mogelijk.

Gezien het voorgaande ziet de IGJ op dit moment geen noodzaak om aanvullende maatregelen te nemen voor wat betreft de bekkenbodematjes die via de buik worden geplaatst. Voor een volledige uiteenzetting en onderbouwing van de maatregelen en acties van de IGJ, verwijs ik naar bijgevoegde brief.

Genomen acties om de nazorg en patiëntenvoorlichting te verbeteren

Naast onderzoek is het belangrijk dat de toepassing van dit type bekkenbodematjes met grote zorgvuldigheid gebeurt en dat patiënten met klachten gerelateerd aan hun bekkenbodematje kunnen rekenen op goed georganiseerde nazorg. Mijn ambtsvoorganger informeerde uw Kamer eind 2020 ook al over de vorderingen van de in gang gezette acties⁵.

Medio 2022 verwacht het RIVM nog drie publicaties over bekkenbodematjes.

- De eerste betreft de aangekondigde brochure om patiënten met klachten gerelateerd aan bekkenbodematjes te informeren over waar zij terecht kunnen voor de beste nazorg.
- De tweede gaat over de patiëntenpopulatie en de passende zorg met betrekking tot klachten gerelateerd aan bekkenbodematjes.
- De derde gaat over het laboratoriumonderzoek naar bekkenbodematjes voor bekkenbodemverzakkingen. Dit is onderdeel van de opdracht die IGJ in 2018 aan het RIVM heeft gegeven.

Binnenkort komen betrokken beroepsgroepen en patiëntenorganisaties met een eerste versie van de leidraad nazorg, naar aanleiding van een door hen uitgevoerd onderzoek naar de beste nazorg.

Eind 2021 heb ik patiëntenorganisatie Bekenbodem4All gevraagd om de patiëntenvoorlichting te helpen verbeteren, in samspraak met andere betrokken patiëntenorganisaties. Bekenbodem4All organiseerde daarop een webinar voor patiënten met klachten, richtte een specifieke mesh hulplijn in en ontwikkelde een relevante gesprekshulp voor bij de zorgverlener. Alle partijen die werken aan de leidraad nazorg hebben hieraan bijgedragen.

⁵ 9 oktober 2020, Kamerstuk 32 805, nr. 109

Slot

Voor sommige vrouwen is een bekkenbodematje een laatste redmiddel om van hun verzakking en de daaraan gerelateerde gezondheidsklachten af te komen. Het is daarom van belang dat deze hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de behandeling van deze vrouwen. Daarbij is het belangrijk dat patiënten goed worden voorgelicht. Uiteraard dienen de dossiers voor markttoelating op orde te zijn en dienen fabrikanten daarin hun verantwoordelijkheid te nemen. De beroepsgroepen moeten de toepassing goed monitoren en optimaliseren. De IGJ zal hierop blijven toezien.

Ik verwacht dat de reeds ingezette acties binnen afzienbare tijd leiden tot een significante verbetering van de nazorg en voorlichting van patiënten en dat zij zich beter gehoord en geholpen voelen.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers