



Aan

Minister VWS

Deadline: 5 oktober
2022

nota

Beantwoording Kamervragen

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team B

Opgesteld door

[Redacted]

Datum

23 september 2022

Kenmerk

3436658-1035163-GMT

Uw kenmerk

Zaaknummer

1035163

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Het Kamerlid Agema (PVV) heeft Kamervragen gesteld naar aanleiding van een RTL nieuws-item over een onderzoek waarin nieuwe vormen van kanker bij borstimplantaten naar voren zijn gekomen.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om akkoord te gaan met de geformuleerde antwoorden.

3. Kernpunten

In de Kamervragen gaat u in op de waarschuwing van de FDA naar aanleiding van meerdere meldingen over het voorkomen van plaveiselcelcarcinoom en bepaalde vormen van lymfeklierkanker in het littekenweefsel rondom het implantaat. Er is momenteel meer onderzoek nodig om vast te stellen of er inderdaad een verband is met borstimplantaten.

De IGJ volgt deze situatie nauwlettend en heeft hierover al contact gehad met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) en Nederlandse onderzoekers in dit vakgebied.

In de antwoorden benadrukt u dat geen enkel implantaat honderd procent veilig is en dat daarom goede voorlichting zo belangrijk is. Met goede voorlichting kunnen mensen die borstimplantaten overwegen, in samenspraak met hun arts, een afweging maken tussen de voor- en nadelen van borstimplantaten. Verder geeft u aan het standpunt van uw voorgangers, zoals eerder gemeld in Kamervragen, te volgen op het gebied van periodieke controle van borstimplantaten.

Als laatste gaat u in op de behandeling met lichaamseigen vetweefsel voor de reconstructie van de borst, zogenaamde autologe vettransplantatie (lipofilling). Momenteel bevindt deze behandeling zich nog in een traject van Voorwaardelijke Toelating. U heeft recent besloten dit traject te verlengen tot 1 januari 2023. Het Zorginstituut stelt voor die tijd een standpunt in te kunnen nemen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In de afgelopen jaren zijn door diverse Kamerleden Kamervragen gesteld over de veiligheid van (borst)implantaten. Dit betrof onder meer onderwerpen die ook in

3a - 9. 22



deze Kamervragen weer terugkomen, zoals goede voorlichting en periodieke controle. Er staan momenteel geen debatten op de planning over dit onderwerp.

Datum
23 september 2022

Kenmerk
3436658-1035163-GMT

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De NVPC heeft naar aanleiding van de waarschuwing van de FDA een nieuwsbericht op haar website geplaatst en daarbij het belang van goede voorlichting benadrukt.

c. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De antwoorden zijn afgestemd met de directie Zorgverzekeringen, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het RIVM.

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

Er worden geen verdere toezeggingen richting de Kamer gedaan.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

n.v.t.

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.