

Vergaderjaar 2019–2020

**32 805**

## **Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 105**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 maart 2020

Op 4 december 2019 heeft uw Kamer tien moties ingediend met betrekking tot (mesh) implantaten (Handelingen II 2019/20, nr. 32, item 15). Tijdens het VAO van 4 december 2019 heb ik mijn adviezen gegeven over deze moties. De moties zijn aangehouden in afwachting van mijn brief over mesh implantaten. Deze brief heeft u in februari 2020 ontvangen (Kamerstuk 32 805, nr. 104). De in deze brief geschetste ontwikkelingen rond mesh implantaten zijn voor mij aanleiding om mijn eerdere adviezen over enkele van de moties aan te scherpen. U heeft mij gevraagd een brief te sturen met een nieuwe appreciatie over de moties die hedenmiddag in de Kamer in stemming komen onder stuk nr. 16 van de stemmingslijst (Handelingen II 2019/20, nr. 58, Stemmingen) (moties ingediend bij het VAO Hulpmiddelenbeleid). Hierbij stuur ik u deze appreciatie.

#### **Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 89 van het lid van Gerven (SP) over steekproefsgewijze controle van de documentatie die ten grondslag heeft gelegen aan markttoegang voor een implantaat**

De indiener verzoekt om de inspectie de taak op te leggen van steekproefsgewijze controle en beoordeling van de documentatie die ten grondslag heeft gelegen aan markttoegang voor een implantaat. Deze taak vervult de IGJ al.

Gelet op het voorgaande wordt het oordeel aan de Kamer gelaten.

#### **Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 90 van het lid Van Gerven (SP) over de vorming van een medisch letselschadefonds**

De indiener heeft ook een motie ingediend die uitspreekt dat de vorming van een medisch letselschadefonds, bijvoorbeeld onder de hoede van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, wenselijk is, waarbij deze groep patiënten een financiële compensatie ontvangt en dure juridische procedures uit handen wordt genomen.

Patiënten met medische letselschade hebben via het reguliere aansprakelijkheidsrecht de mogelijkheid om hun recht te halen. Dit kan bij 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. Daarom zie ik geen aanleiding om een fonds tot stand te brengen voor medische letselschade als gevolg van (mesh) implantaten.

Gelet op het voorgaande wordt de motie ontraden.

**Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 91 van de leden Van den Berg (CDA) en Agema (PVV) over medisch specialisten oproepen vaart te maken met de veldnormen voor implantaten.**

De indieners verzoeken de regering de beroepsgroepen van medisch specialisten op te roepen vaart te maken met de veldnormen met betrekking tot implantaten, en de Kamer in juni 2020 hierover te informeren.

Er zijn al verschillende veldnormen of kwaliteitsstandaarden van beroepsgroepen beschikbaar. Het lastige van de mesh implantaten is dat er meerdere beroepsgroepen zijn die ze gebruiken. Daarom heb ik een dringende oproep gedaan aan de beroepsgroepen die nog geen kwaliteitsstandaard hebben om deze zo snel als mogelijk te ontwikkelen. Ik zit hier bovenop en informeer u daarover in juni 2020.

Gelet op het voorgaande wordt het oordeel aan de Kamer gelaten.

**Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 92 van de leden Van den Berg (CDA) en Agema (PVV) over onderzoek naar de sterke stijging van de kosten voor hulpmiddelen**

De indieners verzoeken de regering onderzoek te laten doen naar hulpmiddelen, zoals dat ook voor geneesmiddelen in kaart is gebracht door Platform Zó werkt de zorg.

Er zijn verschillende prognoses over de kosten van hulpmiddelen in omloop. In de motie wordt één voorbeeld genoemd. Er zijn ook andere prognoses, onder andere van het Zorginstituut. Ik ga graag zo'n onderzoek in gang zetten. Ik laat graag nog even in het midden of ik dat via het Platform Zó werkt de zorg zal laten doen of ergens anders. Die vrijheid heb ik even nodig, maar ik vind het onderwerp relevant en vind het dus een goed idee om dat onderzoek te doen.

Gelet op het voorgaande wordt het oordeel aan de Kamer gelaten.

**Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 93 van het lid Veldman (VVD) over de vergoedingsrichtlijnen voor hulpmiddelen tegen het licht houden**

De indiener verzoekt de regering de vergoedingsrichtlijnen voor hulpmiddelen tegen het licht te laten houden om te beoordelen of deze voldoen aan de eisen van deze tijd, om zo te waarborgen dat innovatieve hulpmiddelen ook onderdeel kunnen worden van de zorg en snel bij de patiënt terecht komen.

Ik merk op dat het Zorginstituut een zelfstandige bevoegdheid heeft en dat ik niet ga over de toelatingscriteria. Ik ben graag bereid om met het

Zorginstituut in gesprek te gaan over de vraag of zij hun vergoedingsrichtlijnen tegen het licht kunnen houden, zoals in de motie wordt gevraagd.

Gelet op het voorgaande wordt het oordeel aan de Kamer gelaten.

**Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 94 van de leden Agema (SP) en Sazias (50PLUS) over ook in Nederland de transvaginale meshmatjes per direct verbieden**

De indieners zijn van mening dat het onverantwoord is dat we in Nederland doorgaan met het implanteren van deze meshmatjes en verzoeken de regering ook in Nederland deze transvaginale meshmatjes per direct te verbieden, dan wel van de markt te halen.

Er werden twee vaginale implantaten gebruikt in Nederland; BSC mesh van fabrikant AMI en Calistar S van fabrikant Promedon. Deze werden uitsluitend bij terugkerende verzakking geplaatst. 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 indien nodig passende maatregelen treffen. De NVOG heeft laten weten Calistar S alleen nog in een onderzoeksetting te gebruiken. BSC mesh heeft geen CE-markering meer en zal (voorlopig) niet meer worden gebruikt. De NVOG heeft laten weten dat er zonder vaginale implantaten voor een groep vrouwen, die niet met andere zorg geholpen kan worden, geen alternatief meer is. Dat vereist een zorgvuldige afweging, waarvoor een onderzoeksetting een passende omgeving is. Ik sluit aan bij opvattingen van de IGJ en de NVOG, en vind een verbod niet meer aan de orde.

Gelet op het voorgaande wordt de motie ontraden.

**Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 95 van het lid Agema (PVV) over een expertiseteam dat zich bezig zal houden met de vraag van genezing van meshgedupeerden**

De indiener verzoekt de regering een expertiseteam samen te stellen dat zich speciaal bezig gaat houden met de vraag van genezing van meshgedupeerden, en zich onder meer gaat buigen over de vraag op welke wijze oudere implantaten die ernstige gezondheidsklachten veroorzaken verwijderd kunnen worden.

Afgelopen jaar heb ik het RIVM een subsidie gegeven om de nazorg bij meshgerelateerde klachten te verbeteren. 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. Een multidisciplinair team met de betrokken beroepsgroepen, het RIVM en patiëntvertegenwoordiging is aan de slag gegaan. De leidraad kan artsen en vrouwen met klachten helpen bij het vinden van de gewenste behandeling van klachten die door mesh implantaten worden veroorzaakt. Hierbij vind ik het belangrijk dat ook specifiek wordt gekeken naar behandel mogelijkheden voor vrouwen met oudere mesh implantaten die ernstige klachten ervaren. De beroepsgroepen willen de leidraad begin 2021 gereed hebben.

Gelet op het voorgaande wordt de motie ontraden.

**Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 96 van het lid Agema over een steunfonds voor slachtoffers van ondeugdelijke mesh- en siliconenimplantaten**

De indiener verzoekt de regering, een steunfonds op te richten voor slachtoffers van ondeugdelijke mesh- en siliconenimplantaten en de kosten hiervan te verhalen op de fabrikanten.

Patiënten met medische letselschade hebben via het reguliere aansprakelijkheidsrecht de mogelijkheid om hun recht te halen. Dit kan bij 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. Daarom zie ik geen aanleiding om een fonds tot stand te brengen voor medische letselschade als gevolg van (mesh) implantaten.

Gelet op het voorgaande wordt de motie ontraden.

**Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 97 van het lid Ploumen (PvdA) over een verbod op synthetische matjes bij een eerste prolaps**

De indiener verzoekt de regering gedurende het onderzoek van het RIVM de toepassing van synthetische matjes bij een eerste prolaps te verbieden en toepassing van synthetische matjes voorts alleen in de zes centra te laten plaatsvinden onder strikte registratie van effecten en bijwerkingen

In Nederland is het al jaren het beleid om de bekkenbodematjes alleen te plaatsen wanneer een verzakking opnieuw optreedt. Er werden twee vaginale implantaten gebruikt in Nederland; BSC mesh van fabrikant AMI en Calistar S van fabrikant Promedon (uitsluitend bij een terugkerende verzakking). 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 indien nodig passende maatregelen treffen.

De NVOG heeft laten weten Calistar S alleen nog in een onderzoeksetting te gebruiken. BSC mesh heeft sinds eind 2019 geen CE-markering meer en zal (voorlopig) niet meer worden gebruikt. De NVOG heeft laten weten dat er zonder vaginale implantaten voor een groep vrouwen, die niet met andere zorg geholpen kan worden, geen alternatief meer is. Dat vereist een zorgvuldige afweging, waarvoor een onderzoeksetting een passende omgeving is. Ik sluit aan bij opvattingen van de IGJ en de NVOG, en vind een verbod niet meer aan de orde.

Gelet op het voorgaande wordt de motie ontraden.

**Motie met Kamerstuk 32 805, nr. 98 van het lid Ploumen (PvdA) over een onderzoek van de Gezondheidsraad naar de gezondheidsrisico's van siliconenimplantaten**

De indiener verzoekt de regering de Gezondheidsraad met spoed de gezondheidsrisico's van siliconenimplantaten te laten onderzoeken en daarbij aan te geven in hoeverre er een noodzaak bestaat om siliconenborstimplantaten te controleren of te vervangen.

In het AO Medische Hulpmiddelen van 27 november 2019 heb ik gezegd dat er een groot onderzoek in voorbereiding is onder leiding van het RIVM (Kamerstuk 32 805, nr. 101). Daar zijn diverse experts bij betrokken van het Nivel, uit het VUmc, uit het Antonie van Leeuwenhoek en van de

Universiteit van Maastricht. Het lijkt mij dus niet nodig om daar nog een tweede onderzoek naast te zetten.

Gelet op het voorgaande wordt de motie ontraden.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins