

Vergaderjaar 2011–2012

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 6

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 februari 2012

Bij dezen geef ik gevolg aan uw verzoek om een brief over borstimplantaten.

De gedragingen van de fabrikant van het merk Poly Implant Prothese (PIP) heeft alleen al in Nederland ongeveer 1400 vrouwen met een borstprothese gedupeerd. Het is dan ook begrijpelijk dat er op dit moment veel vragen zijn over de veiligheid van borstimplantaten.

Inleiding

Een borstimplantaat of borstprothese is in principe een zakje gevuld met een bepaalde substantie. Het aanbod aan borstimplantaten is groot. Ze kunnen verschillen qua vulling, vorm, maat, oppervlak en uiteraard ook qua kwaliteit. Goede informatie over de soorten borstimplantaten is dus onontbeerlijk.

Alle implantaten hebben siliconen omhulsel, maar kunnen verschillend opgevuld worden. Wat de vulling betreft, kunnen de fysiologische zoutoplossing, de vloeibare siliconen prothesen, de prothesen met min of meer vaste (cohesieve) siliconengel en de monobloc prothese gevuld met hydrogel worden onderscheiden.

Borstimplantaten vallen in de hoogste risicoklasse (klasse III) medische hulpmiddelen en doorlopen daarom het strengste toelatingsregime dat de (Europese) regelgeving voor medische hulpmiddelen kent. Deze regelgeving is vastgelegd in de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen, 93/42/EEG.

In Nederland is deze richtlijn verwerkt in het Besluit medische hulpmiddelen, een Algemene Maatregel van Bestuur onder de Wet op de medische hulpmiddelen. Voor de producten die onder de hogere risicoklassen vallen, bestaat een systeem van toezicht op toezicht. Een zogenaamde aangemelde instantie (notified body) voert de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit; dat wil zeggen onderzoekt of het medische hulpmiddel voldoet aan de gestelde eisen. Slechts als het resultaat

hiervan voldoende is, geeft de aangemelde instantie een verklaring van overeenstemming af, waarna de fabrikant de CE-markering op het product mag aanbrengen en het hulpmiddel in de handel gebracht mag worden.

Het probleem

De borstimplantaten van het merk PIP werden geproduceerd door een Frans bedrijf en in Nederland door de firma Rofil onder de naam M-implants op de markt gebracht. Rofil treedt hiermee op als Own Brand Labeller (OBL) en wordt door de regelgeving daarmee aangemerkt als fabrikant, met de daarbij behorende rechten en plichten, ongeacht het feit dat de implantaten elders geproduceerd zijn. Zowel PIP als Rofil is inmiddels failliet. De protheses waren beoordeeld door een aangemelde instantie, het Duitse TÜV Rheinland, en voorzien van een CE-markering, waardoor destijds de chirurgen mochten uitgaan van bewezen veiligheid. Sinds 20 januari 2012 is bekend dat het Duitse bedrijf GfE Medientechnik GmbH in een vergelijkbare constructie als Rofil PIP implantaten onder eigen merk in de handel heeft gebracht. Het betrof implantaten van het merk TIBREEZE, die van oktober 2003 tot juli 2004 zijn verkocht. Ook dit bedrijf bestaat niet meer en dat zelfde geldt voor de Nederlandse importeur RX Medical B.V. Uit de beschikbare gegevens heeft de Duitse toezichthouder af kunnen leiden dat er in totaal 728 implantaten wereldwijd zijn geïmplantéerd, waarvan 1 in Nederland.

In 2010 werd duidelijk dat de kapsels van deze protheses makkelijk scheuren en dat er, vermoedelijk sinds 2002, gebruik is gemaakt van industriële siliconen als vulling in plaats van de voor medisch gebruik goedgekeurde siliconen. Deze siliconen zijn veel goedkoper, maar zijn nooit getest op veiligheid voor deze toepassing. De PIP protheses zijn dus niet conform de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen. Het bedrijf heeft deze feiten bewust en frauduleus voor de betrokken aangemelde instantie en autoriteiten verborgen gehouden. Er is hier dan ook nadrukkelijk sprake geweest van kwade opzet van de fabrikant vanwege financieel gewin.

(Re)actie

Op 19 april 2010 heeft de IGZ een verbod uit laten gaan op de handel en toepassing van implantaten van het merk PIP. Normaal gesproken zou van de fabrikant geëist worden maatregelen te treffen, maar zowel PIP als Rofil was op dat moment al failliet. De IGZ staat in voortdurend contact met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) op het gebied van PIP-implantaten.

In april 2010 heeft de inspectie alle vrouwen met implantaten van het merk Poly Implant Protheses (PIP) en M-Implants opgeroepen zich te melden bij hun behandelend arts of kliniek voor onderzoek. Destijds heeft de inspectie een brief gestuurd naar alle ziekenhuizen en particuliere klinieken voor plastische chirurgie in Nederland. Daarin werd hen gevraagd om de inspectie te informeren over het gebruik van borstimplantaten van PIP en M-Implants in de periode 2001–2010. In totaal heeft de inspectie 102 ziekenhuizen/locaties en 56 particuliere klinieken aangeschreven. Daarvan hebben 101 ziekenhuizen en 51 particuliere klinieken gereageerd. Van deze instellingen hebben 10 ziekenhuizen in totaal van 1261 implantaten geplaatst en 12 particuliere klinieken hebben in totaal 646 stuks geplaatst. In totaal is door deze instellingen samen aldus aangegeven dat er 1907 implantaten van PIP/M-implants zijn geplaatst. De IGZ blijft actief onderzoeken waar de implantaten zijn toegepast, voor zover dat nog niet door instellingen is gemeld. In september 2010 is een nieuwe publiekswaarschuwing uitgegaan, waarbij alle vrouwen met PIP en M-implants borstimplantaten werden opgeroepen om, wanneer dit nog niet was gedaan, zich te laten onder-

zoeken, ook wanneer zij geen klachten hadden. Eind september 2010 is ook een speciaal telefoonnummer geopend bij het IGZ Loket (thans «Meldpunt IGZ»). Daarop zijn tot 21 december 2011, 40 vragen geregistreerd.

In december 2011 ontstond onrust in Frankrijk, naar aanleiding van een geval van Anaplastic Large-Cell Lymphoma (ALCL) bij een vrouw met borstimplantaten van het merk PIP. Deze berichtgeving verspreidde zich naar de rest van Europa, waaronder Nederland. Een relatie tussen deze vorm van kanker of andere vormen van (borst)kanker en deze implantaten is tot nu toe echter niet aangetoond. Toch adviseerden de Franse autoriteiten aan Franse vrouwen om deze borstimplantaten preventief te laten verwijderen.

Gezien de onbekende effecten van de lange termijn blootstelling aan industriële siliconen en onzekerheden die door de diverse (ook onjuiste) perspublicaties naar aanleiding hiervan zijn ontstaan, zijn de IGZ en de NVPC met een gezamenlijk advies gekomen¹. De IGZ heeft het advies en waarschuwingen op haar website gepubliceerd en via persberichten openbaar gemaakt (laatstelijk op 11 januari jl.).

Sinds 21 december 2011 zijn nog eens circa 110 telefoongesprekken geregistreerd die via het Meldpunt IGZ bij de inspectie zijn binnengekomen.

Medische gevolgen

Algemeen

De NVPC, waarvan vrijwel alle plastisch chirurgen in Nederland lid zijn, is van mening dat het gebruik van borstimplantaten een verantwoorde medische ingreep is. Het Steunpunt voor Vrouwen met Siliconenimplantaten (SVS) is ervan overtuigd dat borstprothesen en met name de siliconen bestanddelen hiervan, verantwoordelijk zijn voor diverse gezondheidsklachten bij vrouwen met implantaten.

Siliconen borstimplantaten worden al sinds de jaren zestig gebruikt. De *siliconen prothesen met vloeibare gel* zijn het oudste type borstimplantaten. Naast cosmetische voordelen is er een kleine kans op scheurtjes in dit type prothesen. Zo kan de vloeistof vrijkomen en kunnen problemen ontstaan bij het verwijderen. In de jaren negentig kwamen ze mede hierom negatief in de publiciteit. In de Verenigde Staten zijn siliconen prothesen zelfs tijdelijk verboden geweest.

In de afgelopen 30 tot 40 jaar is echter in talrijke wetenschappelijke beoordelingen en onderzoeken geen verband aangetoond tussen siliconen prothesen en optredende ziektes².

De zogenaamde *monobloc prothese* bestaat uit siliconen omhulsel opgevuld met hydrogel. Ook bij deze prothese bestaat het risico op lekkage. De hydrogel kan bij een lek soms water uit het lichaam opzuigen. Hierdoor kunnen de borsten erg gaan opzwellen³.

Bij de *vaste of cohesieve siliconengel* zijn lekken uitgesloten; zelfs na eventuele scheurtjes in het omhulsel van het borstimplantaat.

Het menselijk lichaam kan op de plaatsing van siliconenimplantaten reageren.

De siliconen lokken afhankelijk van het soort prothese in meer of mindere mate kapselvorming uit, of de vorming van een bindweefsellaagje rond het implantaat. Om nog onduidelijke redenen kan dit kapsel dikker worden en samentrekken. Dit is medisch gezien onschuldig, maar zorgt in 1 tot 5% van de gevallen voor abnormaal ronde en onnatuurlijk stevige siliconen borsten. Hier kan ook kalkafzetting mee gepaard gaan. Kapselvorming kan een reden zijn om het kapsel na enige tijd heelkundig uit te ruimen (explantatie) en eventueel het implantaat te vervangen. De levensduur van prothesen kan dan ook beperkt zijn.

¹ <http://www.igz.nl/actueel/nieuws/adviesborstimplantatenpipenimplantsblijft-raadpleeguwarts.aspx>

² De FDA onderzoekt momenteel wel of vrouwen met borstimplantaten een verhoogd risico lopen op de ontwikkeling van het uiterst zeldzaam voorkomende anaplastic large cell lymphoma (ALCL). Vooralsnog ziet de FDA geen reden om het beleid aangaande de handel en het gebruik van silicone implantaten te wijzigen.

³ de IGZ heeft in 2001 een negatief advies uitgebracht over de hydrogel implantaten van de firma's PIP en Novagold. Aanleiding was een waarschuwing van de Engelse toezichthouder MHRA. Er bleek onvoldoende klinische onderbouwing dat de hydrogel, ofwel hydroxypropylcellulose hydrogel (polysaccharide), veilig was voor toepassing in borstimplantaten. In Nederland zijn toen ook de Monobloc prothesen van AB Medical uit de handel gehaald.

In beginsel zijn borstprothesen bestemd voor medische doeleinden: borstreconstructie na amputatie. Daarom vallen zij onder het regime van de medische hulpmiddelenregelgeving. Voor elk implantaat geldt dat de nadelen (of risico's) van niets doen moeten worden afgewogen tegen de risico's van implanteren. Dat geldt dus ook voor borstprothesen. In de meeste gevallen worden zij echter voor cosmetische doeleinden toegepast. De voor- en nadelen van de verschillende implantaten moeten goed worden afgewogen. De plastisch chirurg zal dit dan ook uitvoerig met de cliënt moeten bespreken. Een cliënt heeft – in het bijzonder wanneer het gaat om cosmetische redenen – echter ook een eigenstandige verantwoordelijkheid in de keuze of zij tot het gebruik van prothesen overgaat.

PIP

Op basis van de nu bekende gegevens zouden in de loop der jaren in Nederland tussen de 1 000 en 1 400 vrouwen PIP implantaten hebben ontvangen. In dezelfde periode hebben echter ook explantaties plaatsgevonden, waardoor er een schatting is gemaakt dat er eind 2010 nog ongeveer 1 000 vrouwen waren met PIP implantaten.

Bij de IGZ zijn geen gevallen van kanker of overlijden als gevolg van problemen met deze implantaten gemeld. Uit onderzoek van het Frans Nationaal Kankercentrum blijkt dat tot op heden geen verhoogd risico is aangetoond op kanker bij vrouwen met borstimplantaten van het merk PIP in vergelijking met andere implantaten. Echter, er zijn wel andere risico's verbonden aan deze implantaten. Door het lekken van de gel uit gescheurde implantaten kan irritatie ontstaan, die kan leiden tot overgevoeligheidsreacties. Ook is bij het scheuren van de implantaten het verwijderen van de gel moeilijker.

Het Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks is gevraagd om¹ een wetenschappelijke opinie over de veiligheid² van PIP.

Medisch beleid

Er is intensief wereldwijd contact tussen de autoriteiten via diverse (formeel) netwerken, waaronder het European Health Security Committee (HSC).

De meeste autoriteiten van landen waar PIP implantaten zijn gebruikt adviseren – op basis van de nu bekende informatie – aan de betreffende vrouwen voor onderzoek contact op te nemen met een (behandelend) arts. Vier EU lidstaten stellen nu een vorm van preventief explanteren voor: Frankrijk, Duitsland, Tsjechië en Nederland.

In het gezamenlijk advies van de IGZ en de NVPC (en M-Implants) moeten worden verwijderd. Ook is aangegeven dat het raadzaam is om als er geen scheur of lekkage aantoonbaar is alsnog de implantaten te laten verwijderen. Daarbij is ook aangegeven dat hierbij in overleg met de arts het risico van de operatie en de eventuele kosten voor nieuwe prothesen moet worden afgewogen tegen het risico van het niet verwijderen van de implantaten en dat dan regelmatige controle nodig is.

Beleid vergoeding medische gevolgen

In het kader van de Zorgverzekeringswet wordt uit de basisverzekering vergoed:

1. het operatief verwijderen en operatief vervangen van een borstprothese, uitsluitend na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie;
2. het operatief verwijderen van een borstprothese bij medische noodzaak.

¹ begin februari.

² In particular, the SCENIHR is asked:

1. To determine whether implanted PIP breast implants could give reasons for concern from the health point of view when compared with state of the art implants, taking into account their structure, composition and detected defects (e.g. low quality silicon, single envelop instead of double envelop) and the risk of rupture and oozing they may present;
2. In case reasons for concern related to implanted PIP breast implants are identified, to make a risk/benefit analysis of explantation.

In its assessment the SCENIHR is invited to take into account in particular:

- the global reported incident rate associated with PIP breast implants;
- the comparison of this global reported incident rate compared with other breast implants;
- the percentage of this global reported incident rate associated with rupture of PIP breast implants;
- the percentage of this global reported incident rate associated with other type of problems (e.g. inflammatory reactions);
- any evidence suggesting that PIP breast implants are more difficult to explant, before or after rupture, in comparison with other breast implants;
- any increased report of lymph node complications associated with the PIP breast implants.

Inmiddels hebben de zorgverzekeraars aangegeven dat het verwijderen van PIP-borstimplantaten en plaatsen van nieuwe implantaten volledig wordt vergoed, ongeacht of er in het verleden bij de implantatie sprake was van een medische of cosmetische reden. Verder zullen zorgverzekeraars onderzoeken of zij de schade kunnen verhalen.

Vrouwen met een implantaat kunnen contact opnemen met het ziekenhuis of de kliniek waar ze zich hebben laten behandelen om te controleren of zij PIP-implantaten hebben. Dat geldt ook voor vrouwen die in een buitenlandse kliniek implantaten hebben laten zetten. Indien dit niet meer mogelijk is, wordt geadviseerd contact op te nemen met de eigen huisarts. Ook kan natuurlijk altijd contact worden opgenomen met de eigen zorgverzekeraar.

Lessen

Dit incident is een gevolg van frauduleus handelen. Er zijn geen garanties te bieden tegen kwaadwillenden. Wel is het wat mij betreft aan de orde om op Europees niveau te bekijken waar aanpassing van het huidige wettelijk kader mogelijk is om eerder ondeugdelijke medische hulpmiddelen op het spoor te komen. Daarbij is aandacht voor bekwaamheid bij de toepassing, maar ook alertheid op bijwerkingen van cruciaal belang. De Europese Commissie heeft de veiligheid van medische hulpmiddelen hoog op de agenda gezet. We zullen een actieve bijdrage leveren in de daarvoor bestemde EU gremia.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers