

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
100278

Bijlagen
1

Uw brief
23 december 2011

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 17 januari 2012
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Arib (PvdA) over het bericht dat 30.000 Franse vrouwen van siliconen in borsten afmoeten (2011Z27394).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Arib (PvdA) over het bericht dat 30.000 Franse vrouwen van siliconen in borsten afmoeten .
(2011Z27394)

1

Heeft u kennisgenomen van het bericht dat 30.000 Franse vrouwen van siliconen in borsten afmoeten? 1)

Ja

2

Is het waar dat voor de implantaten van het Franse merk Poly Implant Prothese (PIP) andere siliconengel is gebruikt dan de siliconengel waarvoor toelating is verleend voor gebruik op de Nederlandse markt waardoor deze PIP-implantaten vaak scheuren?

Ja

3

Hoeveel vrouwen in Nederland hebben PIP-implantaten? Bent u bekend met gevallen van vrouwen met de betreffende implantaten die kanker hebben gekregen, en als gevolg daarvan zijn overleden?

Het exacte aantal PIP implantaten dat bij Nederlandse vrouwen is geïmplantéerd is onbekend. De informatie die de Franse toezichthouder Afssaps bij fabrikant PIP heeft gevonden, is daarvoor ontoereikend. Bovendien heeft een onbekend aantal Nederlandse vrouwen de implantatie in het buitenland laten uitvoeren.

PIP is ook door het Nederlandse bedrijven Rofil Medical International N.V. (RMI-NV) en Rofil Medical Nederland B.V. (RMN) onder de merknaam M-Implant in Nederland in de handel gebracht.

Op basis van de bekende gegevens zouden tussen de 1000 en 1400 vrouwen deze implantaten in de loop der jaren hebben ontvangen. In dezelfde periode hebben echter ook explantaties plaatsgevonden, waardoor er een schatting kan worden gemaakt dat er eind 2010 nog ongeveer 1000 vrouwen waren met genoemde implantaten.

Bij de IGZ zijn geen gevallen van kanker of overlijden als gevolg van problemen met deze implantaten gemeld. Er is tot op heden ook geen verhoogd risico aangetoond op kanker bij vrouwen met borstimplantaten van het merk PIP (of M-implants). Er zijn echter wel andere risico's verbonden aan deze implantaten, met name het scheuren hiervan. Door het lekken van siliconengel 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.

4

Hoeveel vragen zijn binnengekomen bij het gratis telefoonnummer van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)? Wordt er nog steeds gebeld met vragen over de PIP-implantaten?

Vanaf de opening van het speciale telefoonnummer vanaf eind september 2010 zijn bij de inspectie 40 vragen geregistreerd.

Sinds 21 december 2011 zijn nog eens 40 telefoongesprekken geregistreerd die via het Meldpunt IGZ zijn binnengekomen bij de IGZ.

5

Hoeveel vrouwen zijn opgeroepen sinds de waarschuwing van de IGZ in april 2010, en opnieuw in september 2010? Hebben alle ziekenhuizen en klinieken alle door hen behandelde vrouwen opgeroepen? Hoeveel vrouwen hebben aan de oproep gehoor gegeven? Welke gevolgen zijn bij deze vrouwen gezien?

Er is geen centrale registratie waarin de instellingen dit bijhouden. Instellingen zijn hiertoe ook niet verplicht.

6

Bent u er zeker van dat alle vrouwen die PIP-implantaten hebben zijn bereikt met de waarschuwing van de IGZ?

Nee, een aantal klinieken is failliet gegaan, waarbij gegevens verloren zijn geraakt. Daarnaast kunnen ziekenhuizen en klinieken niet alle vrouwen bereiken vanwege o.a. verhuizingen zonder adreswijziging. De IGZ heeft de waarschuwingen op haar website gepubliceerd en via persberichten openbaar gemaakt. Veel media en internet-fora hebben aandacht besteed aan deze zaak, waardoor vrouwen ook via deze route hierop geattendeerd zijn.

7

Wordt op dit moment geregistreerd hoeveel vrouwen klachten hebben ontwikkeld ten gevolge van PIP-implantaten? Zo nee waarom niet?

IGZ registreert die klachten die bij haar binnenkomen als melding of signaal. Zie ook mijn antwoord op vraag 4. De IGZ staat in voortdurend contact met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) inzake PIP-implantaten. De fabrikant en de twee betrokken Nederlandse bedrijven die wettelijk verplicht zijn vigilantie-gegevens te verzamelen en bij de IGZ te melden, zijn failliet en niet meer op deze verplichting aan te spreken.

8

Bent u er zeker van dat vanaf april 2010 geen borstimplantaten van het Franse merk PIP meer zijn toegepast in Nederland? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe weet u dat zeker?

In februari 2009 is het bedrijf Rofil failliet geraakt. De kans wordt klein geacht dat op 31 maart 2010 nog voorraden van deze middelen in Nederland in klinieken aanwezig waren. Het valt niet uit te sluiten dat er op dat moment nog PIP implantaten op voorraad waren. Op 15 april 2010 heeft de IGZ een verbod uit laten gaan op de handel en toepassing van deze implantaten.

9

Denkt u dat het noodzakelijk is opnieuw een oproepactie te starten, zodat alle vrouwen met deze implantaten gecontroleerd kunnen worden? Zo nee, waarom niet?

In 2010 zijn al twee waarschuwingen uitgegaan. In de periode 21 t/m 23 december 2011 heeft de IGZ drie berichten over de problematiek op haar website

geplaatst waaronder een advies. Op 11 januari jl. is een nieuwsbericht uitgegaan met het gezamenlijk advies van IGZ en NVPC.

10

Wordt het verwijderen van de implantaten en het terugplaatsen van nieuwe protheses vergoed door de Nederlandse zorgverzekeraars? Zo nee, op welke wijze kunnen gedupeerden schadeloosgesteld worden voor de ingebrachte PIP-implantaten?

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.

Ad. 1

Dit betekent dat bij vrouwen bij wie na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie een PIP-borstimplantaat is geplaatst, de verwijdering van het PIP-implantaat en vervanging door een ander borstimplantaat door de zorgverzekeraar wordt vergoed.

Ad. 2

Vrouwen bij wie een PIP-implantaat is geplaatst zonder dat er sprake is geweest van een gehele of gedeeltelijke borstamputatie, krijgen alleen de operatieve verwijdering van het PIP-implantaat vergoed uit de basisverzekering. Het advies van IGZ en NVPC om PIP-implantaten te laten verwijderen, vormt voor zorgverzekeraars naar verwachting voldoende grond om een medische noodzaak voor verwijdering van de PIP-implantaten aanwezig te achten en daarmee voor vergoeding uit de zorgverzekering. Een nieuw, vervangend borstimplantaat wordt in deze situatie niet vergoed.

Aan te raden is om over specifieke situaties contact op te nemen met de zorgverzekeraar.

11

Wat is de rol geweest van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen dan wel het European Medicines Agency bij de toelating van de PIP-implantaten op de markt in Nederland of de Europese Unie? Is er een (handels)vergunning afgegeven aan het bedrijf Poly Implant Prothese of de firma Rofil voor de handel in deze implantaten? Zo ja, welke mogelijke gevolgen heeft dit voor de aansprakelijkheid van de Nederlandse autoriteiten?

11

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geen rol bij de beoordeling en toelating van medische hulpmiddelen. Borstimplantaten worden gerekend tot de medische hulpmiddelen en vallen daarmee onder het Besluit medische hulpmiddelen en niet onder de Geneesmiddelenwet. De medische hulpmiddelenregelgeving kent ook geen systeem van (handels)vergunningen.

Borstimplantaten vallen in de hoogste risicoklasse en doorlopen daarom het strengste toelatingsregime dat het Besluit medische hulpmiddelen kent. 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.

Indien 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. In het geval van PIP en M-Implants was de betrokken aangemelde instantie het Duitse TÜV Rheinland. Deze aangemelde instantie valt onder toezicht van de Duitse overheid.

1) AD, '30.000 Franse vrouwen moeten af van siliconen in borsten', 20 december 2011.