

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
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
GMT-3119554

Bijlage(n)

Uw brief

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

Datum 19 juni 2012
Betreft Metaal-op-metaal heupimplantaten

Geachte voorzitter,

Naar aanleiding van het verzoek van Kamerlid Leijten tijdens de Regeling van Werkzaamheden stuur ik uw Kamer hierbij mijn reactie op de uitzending van KRO Reporter van 26 mei jl over de metaal-op-metaal heupimplantaten. In de uitzending kwamen patiënten aan het woord die gedupeerd zijn door de niet goed functionerende metaal-op-metaal heupimplantaten. Dat niet goed functionerende hulpmiddelen gebruikers ernstig kunnen duperen, betreur ik. In mijn brief van 27 maart jl. en tijdens het AO PIP-implantaten van 12 april jl. heb ik mijn inzet voor het actieplan van EU-Commissaris Dalli en de acties die daar uit voortkomen om de markttoelating aan te scherpen toegelicht. Het actieplan van EU-Commissaris Dalli is ook van toepassing op de metaal-op-metaal heupimplantaten.

In deze brief licht ik een aantal onderwerpen toe:

- Ontwikkeling (metaal-op-metaal).
- Recente ontwikkelingen inzake metaal-op-metaal heupimplantaten.
- De rol van het College voor Zorgverzekeringen.
- Acties Inspectie van de Gezondheidszorg metaal-op-metaal heupimplantaten.
- Belangenverstrengeling.

Ontwikkeling metaal-op-metaal heupimplantaten

Meer dan vier decennia zijn verstreken sinds de wijdverspreide medische acceptatie van de total hip replacement (THR). Deze behandeling heeft zich bewezen als een belangrijke chirurgische ontwikkeling van de 20e eeuw, die voor grote aantallen patiënten aanzienlijke pijnreductie en betere kwaliteit van leven geeft bij gewrichtsschade door chronische aandoeningen van het heupgewricht. Door de hoge belasting van het heupgewricht moet het vervangende kogelgewricht idealiter hoge mechanische sterkte koppelen aan een groot bewegingsbereik en duurzaamheid. In de afgelopen jaren is veel onderzoek verricht om zowel materiaal als ontwerp van heupprothesen te optimaliseren. Het ingewikkelde samenstel aan vereisten heeft gezorgd voor een ontwikkelgeschiedenis. Bij de evolutie van THR zijn er echter veelsoortige prothesen ontwikkeld met ook verschillende oppervlaktematerialen: metal-on-metal (all-metal), metal-on-polyethylene, ceramic-on-polyethylene en ceramic-on-ceramic (all-ceramic). Elke prothese kent zijn eigen unieke voordelen maar helaas ook nadelen.

Recente ontwikkelingen inzake metaal-op-metaal heupen.

Vanaf medio 2010 bereikte de IGZ een aantal signalen. Allereerst werd, gebaseerd op met name Australische en Engelse gegevens, voor één bepaald metaal-op-metaal implantaatproduct (ASR-product van fabrikant DePuy) duidelijk dat deze relatief verhoogde revisiecijfers vertoonde. Dit product is in augustus 2010 door de fabrikant uit de markt genomen (zogenaamde recall). De IGZ ontving in dezelfde periode informatie van internationale zusterorganisaties¹ over de verhoogde revisiecijfers en de aandacht voor juiste implantatietechniek en indicatiestelling van het Depuy ASR-product. Daarnaast ontving de IGZ informatie van deze zusterorganisaties over metaal-op-metaal heupimplantaten in het algemeen (melding revisies in verband met weefselreacties). In een overleg op initiatief van de IGZ met de wetenschappelijke beroepsvereniging, de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), bleek dat de NOV zorgen had over bepaalde metaal-op-metaal heupproducten. Hoewel de problemen zich aanvankelijk specifiek openbaarden rond het ASR-product van DePuy is inmiddels duidelijk dat zich bij meerdere implantaatproducten klinische klachten kunnen voordoen. Lastig blijkt wel om een causale relatie te leggen tussen de klinische klachten en het betrokken heupimplantaat. Na meerdere jaren gebruik van metaal-op-metaal heupimplantaten op grote schaal, is duidelijk geworden dat patiënten verschillend in verschillende mate en met verschillende ernst reageren op de vrijgekomen metaaldeeltjes. Bij sommige patiënten blijkt er een overgevoeligheidsreactie op te treden die tot klinisch merkbare schade in het omliggende weefsel leidt. Bij een beperkt aantal patiënten kan dit uiteindelijk leiden tot de noodzaak van een heuprevisie, waarbij een alternatieve prothese wordt geïmplantéerd. De meeste patiënten zijn overigens klachtenvrij. Het ASR-product van DePuy is uit de markt genomen. Voor metaal-op-metaal implantaten van andere fabrikanten blijken de revisiecijfers en het aantal klachten, zoals het er vooralsnog naar uit ziet, lager te liggen en per fabrikant en product te verschillen. De huidige beschikbare internationale gegevens (onder andere bestaande implantatenregistraties van lidstaten, medische literatuur, analyses van fabrikanten) geven vooralsnog geen grondslag om de hele productsoort van metaal-op-metaal heupimplantaten van de markt te halen. Het Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) is inmiddels gevraagd om een wetenschappelijke opinie over de veiligheid van de metaal-op-metaal heupimplantaten in Europees verband vast te stellen.

De rol van het College voor Zorgverzekeringen

De toelating tot de Europese (zorg)markt en de beoordeling van de veiligheid van hulpmiddelen wordt niet beoordeeld door het College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Het College voor Zorgverzekeringen geeft uitleg over de inhoud van het te verzekeren pakket. Bij deze uitleg baseert het CVZ zich op de bepalingen in de Zorgverzekeringswet. Daarin is bepaald dat zorg alleen tot het te verzekeren pakket behoort als de zorg voldoet aan de "stand van wetenschap en praktijk". Het CVZ heeft bovendien een adviesfunctie bij geschillen tussen verzekerde en zorgverzekeraar, die gaan over de vraag of zorg tot het te verzekeren pakket behoort.

In 2003, 2005 en 2007 heeft het CVZ zich in het kader van die adviesfunctie bij geschillen uitgelaten over de zogenaamde Hip Resurfacing Arthroplasty (HRA). De traditionele totale heupvervangingen – de zogenaamde Total Hip Replacement – behoren al een langere periode tot de verzekerde zorg. Sinds de jaren 90 is de HRA-methode ontwikkeld, waarbij het beter mogelijk zou zijn om het implantaat te vervangen. Deze nieuwe operatietechniek werd toentertijd in Engeland, België (Gent) en op sommige plaatsen in Nederland uitgevoerd. Dit had tot gevolg dat er geschillen ontstonden tussen verzekerden en zorgverzekeraars over de vraag of deze nieuwe behandelvorm tot het te verzekeren pakket behoorde.

¹ Met name de Engelse Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Naar aanleiding van deze geschillen heeft het CVZ een aantal keren een uitgebreide literatuurstudie verricht om te onderzoeken of deze nieuwe behandelvorm voldeed aan het wettelijke criterium: "stand van wetenschap en praktijk".

Kenmerk
GMT-3119554

In 2003 en 2005 heeft het CVZ geconcludeerd dat er nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs was om te kunnen oordelen dat de behandeling aan het criterium voldeed. In 2007 heeft het CVZ opnieuw een literatuurstudie uitgevoerd. In die periode waren diverse nieuwe studies verschenen, waaruit het CVZ concludeerde dat de HRA bij bepaalde indicaties voldeed aan het criterium "stand van wetenschap en praktijk". Het CVZ neemt geen standpunt in over de kwaliteit van de op de markt aangeboden heupimplantaten. Dat is ook niet de taak van het CVZ.

In januari 2012 adviseert de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) haar leden om de metaal-op-metaal heupimplantaten vooralsnog niet regulier toe te passen, totdat meer gegevens beschikbaar zijn over de lange termijn effecten. Het CVZ adviseert zorgverzekeraars bij verzekeringsbeslissingen in lijn met dit advies van de NOV te handelen.

Acties Inspectie van de Gezondheidszorg metaal-op-metaal heupimplantaten

De signalen en het toenemende aantal individuele incidentmeldingen (heuprevisies) vanuit fabrikanten van metaal-op-metaal heupimplantaten dat de IGZ vanaf eind 2010 ontvangt, leidt er toe dat de IGZ sindsdien actief beleid voert rondom de metaal-op-metaal heupproblematiek.

Dit deed en doet zij op diverse wijzen:

- Volgend op de recall van de firma DePuy, liet en laat de IGZ zich structureel door deze fabrikant informeren over de specifiek Nederlandse situatie en het aantal heuprevisies dat rondom het ASR-product van DePuy plaatsvindt.
- Er vindt een gestructureerde analyse plaats van de incidentmeldingen (heuprevisies), die de IGZ van fabrikanten van de metaal-op-metaal heupimplantaten ontvangt. Indien nodig, wordt de fabrikant om aanvullende informatie gevraagd over het betreffende product, de betreffende revisiecasus of de door de fabrikant gemaakte incidentanalyse.
- Met een aantal ziekenhuizen (Raden van Bestuur, maatschappen orthopedie), waar een substantieel aantal revisies blijken te hebben plaatsgevonden, vindt nader overleg plaats over ondermeer exacte aantallen als wel de informatievoorziening richting patiënten.
- Vanaf eind 2010 wordt geregeld overleg gevoerd met de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) om kennis te nemen van de actuele inzichten en het standpunt van de beroepsgroep van orthopeden en het beleid af te stemmen.
- De IGZ verzamelt en beoordeelt beschikbaar komende informatie rondom de metaal-op-metaal problematiek, met name internationaal.
- De IGZ heeft in 2011 reden gezien een thematisch onderzoeksproject op te starten rond de problematiek van de metaal-op-metaal heupimplantaten. Doel van dit project is het nader inzicht verkrijgen in de integrale kwaliteitscyclus rondom de marktintroductie, de markttoelating en de vigilantie van medische hulpmiddelen, zoals metaal-op-metaal heupimplantaten en de invulling daarbij van de diverse verantwoordelijkheden van partijen die hierbij een rol spelen. Belangrijk onderdeel van dit project is een onderzoek naar de invulling van het voor fabrikanten verplichte systeem van Post Market Surveillance (het actief monitoren van mogelijke problemen in het klinisch gebruik van producten). De IGZ heeft hiertoe bij de fabrikanten, die metaal-op-metaal heupimplantaten op de Nederlandse markt brengen dan wel gebracht hebben, de technische dossiers van deze producten opgevraagd. Deze dossiers worden momenteel beoordeeld. De IGZ zal dit jaar een thematisch rapport uitbrengen.

- De IGZ neemt deel aan internationaal afstemmend overleg tussen de Europese lidstaten, zoals dat vanaf maart jl. is opgestart specifiek over het onderwerp van de metaal-op-metaal problematiek. Recent is hieruit voortgekomen dat, net als bij de PIP-implantaten, het SCE-NIHR gevraagd is om een wetenschappelijke opinie over de veiligheid van de metaal-op-metaal heupimplantaten.

Kenmerk
GMT-3119554

Ik ondersteun, net als de IGZ, het advies van de NOV (van januari 2012) aan haar leden orthopeden om uit voorzorg vooralsnog geen metaal-op-metaal heupimplantaten regulier toe te passen, totdat er meer nadere gegevens beschikbaar zijn over de lange termijn effecten. Tevens acht ik het van belang dat er een goede follow-up/controle van de bestaande patiënten met een metaal-op-metaal implantaat plaatsvindt, conform de adviezen die de NOV hiertoe heeft opgesteld.

Belangenverstrengeling

Samenwerking tussen artsen en bedrijven is van belang voor de continue verbetering van de zorg. Door die samenwerking worden nieuwe producten en nieuwe toepassingen ontwikkeld waar de volksgezondheid bij gebaat is. Deze samenwerking dient transparant te zijn, onder andere om oneigenlijke beïnvloeding in die samenwerking te voorkomen. Het staat buiten kijf dat een patiënt van een arts het hulpmiddel moet krijgen dat hij op basis van zijn gezondheidsbelangen nodig heeft.

Om oneigenlijke beïnvloeding in de relatie tussen arts en industrie tegen te gaan heb ik voor de medische hulpmiddelensector, analoog aan de farmaceutische sector, gekozen voor zelfregulering. In de afgelopen anderhalf jaar is er een Gedragscode Medische Hulpmiddelen door de sector tot stand gebracht, die op 1 januari 2012 in werking is getreden. Deze Gedragscode geldt inmiddels voor vrijwel alle medische hulpmiddelenbedrijven. In de Gedragscode zijn normen gesteld voor zaken als onderzoek, congressen, sponsoring en consultancy, waar KRO Reporter op 26 mei jl. ook melding van maakte. De Gedragscode Medische Hulpmiddelen kent een aantal aandachtspunten, waar ik in mijn brief van 25 november 2011 (TK 2011-2012, 32 805 nr. 4) op ingegaan ben: er dient aandacht te zijn voor toezicht op naleving van de code, de gedragsregels dienen wederkerig te zijn en er dient inzicht te worden gegeven in de banden die er zijn.

Wederkerigheid is een belangrijk punt voor de Gedragscode Medische Hulpmiddelen op dit moment. De normen uit de Gedragscode Medische Hulpmiddelen dienen voor alle betrokken partijen te gelden. Zo is helder welke regels er gelden voor de onderlinge samenwerking. Niet alleen de zorgverleners, maar ook de zorginstellingen en zorgverzekeraars moeten kennis nemen van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen en de daarin gestelde normen vanuit een welbegrepen eigen belang onderschrijven. Ik heb tijdens het AO over de PIP-implantaten van 12 april jl. aangegeven dat hier echt werk van gemaakt moet worden. Ik heb de betrokken partijen over mijn standpunt geïnformeerd en er zal voor de zomer nog met hen in gesprek worden gegaan om het belang van wederkerigheid van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen te onderstrepen. Een ander belangrijk punt voor de ontwikkeling van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen is transparantie. Er moet inzicht gegeven worden in de banden tussen artsen en bedrijven. Op die manier kan onder andere gekeken worden of de normen uit de Gedragscode Medische Hulpmiddelen worden nageleefd. Ook dit dient door de sector zeker nog gerealiseerd te worden.

Ik heb in een recent schrijven aan uw Kamer (TK 2011-2012, 32 805 nr. 9) aangegeven dat ik groot belang hecht aan de wederkerigheid van de Gedragscode en het bieden van transparantie. De uitzending van KRO Reporter op 26 mei jl. bevestigt mij daarin.

Ik verwacht dan ook van alle betrokken partijen dat het tempo dat is ingezet met het tot stand brengen van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen, vastgehouden wordt om ook wederkerigheid en transparantie in deze sector te realiseren.

Kenmerk
GMT-3119554

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers