

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
1076051-159958-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
22 december 2016

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

Datum 31 januari 2017
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over het bericht dat tienduizenden spiraaltjes worden teruggeroepen (2016Z24735).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over het bericht dat tienduizenden spiraaltjes worden teruggeroepen . (2016Z24735)

1

Wat is uw reactie op het bericht dat farmaceut Bayer tienduizenden Mirena-spiraaltjes terugroept, omdat ze mogelijk te weinig bescherming bieden tegen zwangerschap en de baarmoeder kunnen beschadigen? 1)

1

Ik ben van te voren geïnformeerd over het besluit van de IGZ om Bayer de spiraaltjes terug te laten roepen. Dit besluit is in nauw overleg met het CBG genomen. Het is natuurlijk altijd te betreuren als er iets mis gaat in de fabricage van medische producten. Hoewel de kans klein is dat dit gebeurt, kunnen eventuele problemen als gevolg van het verkeerd inbrengen van een spiraal wel ernstig zijn. Ik begrijp en steun daarom de stap van de IGZ om een terugroepactie te initiëren.

2

Wanneer is de productiefout ontdekt en hoe is de fout ontdekt? Hoeveel tijd is er verstreken tussen het ontdekken van de fout en het terugroepen van de lichter spiraaltjes door Bayer?

2

De handelsvergunninghouder, Bayer, heeft in totaal twee meldingen ontvangen, op 16 en 17 november 2016 uit Noorwegen, waarbij het defect vóór plaatsing werd ontdekt. Bayer heeft hierna onderzoek gedaan naar de betrokken batch, welke vanaf 27 oktober 2016 is uitgegeven. Op 15 december 2016 heeft Bayer de IGZ en het CBG op de hoogte gesteld van het probleem, waarna op 21 december jl. de terugroepactie in gang is gezet.

3

Hoe wordt voorkomen dat een dergelijke productiefout zich in de toekomst herhaalt? Is een dergelijke productiefout al vaker gemaakt in het verleden?

3

Bayer heeft laten weten dat op basis van eigen onderzoek is vastgesteld dat de productiefout het gevolg is van een menselijke fout tijdens een controle van de normale productie. Bayer heeft aangegeven dat er maatregelen zijn genomen in het productieproces en productieprocedures verder zijn aangescherpt. Daarnaast zijn alle operators (opnieuw) getraind. Tenslotte is de cameracontrole op het productieproces verder uitgebreid. Het is de eerste keer dat een dergelijke productie fout is opgetreden.

4

Hoeveel van de spiraaltjes die na 27 oktober 2016 de Bayer fabriek hebben verlaten, zijn verkeerd geproduceerd? Hoeveel van de spiraaltjes uit deze lichter zijn reeds door de apotheek uitgegeven? Hoeveel van deze spiraaltjes zijn er reeds geplaatst? Hoeveel van de spiraaltjes uit deze lichter kunnen nog teruggehaald worden?

4

De betreffende batch bestaat uit 76.000 eenheden (productiedatum 24 mei 2016). Maximaal 200 spiralen daaruit kunnen verkeerd geassembleerd zijn. Van de batch zijn 16.120 spiralen uitgeleverd op de Nederlandse markt, vanaf 27 oktober 2016. Het is niet te zeggen hoeveel van de 200 mogelijk verkeerd geassembleerde spiralen er in Nederland uitgegeven zijn. De levering van de Mirena spiraaltjes vindt voornamelijk plaats via groothandels. Hoeveel er daadwerkelijk zijn uitgegeven door apotheken, hoeveel er zijn geplaatst en hoeveel er konden worden terug gehaald, zal pas bekend zijn na voltooiing van de terugroepactie.

5

Hoe worden de vrouwen die een spiraaltje uit deze lichte in huis hebben, maar die nog niet is geplaatst, geïnformeerd dat zij deze terug moeten brengen naar de apotheek? Wanneer krijgen zij een nieuw spiraaltje?

5

Naast het persbericht van de IGZ en het CBG, waaraan breed aandacht is besteed in de media, heeft de fabrikant een zogenoemde Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) doen uitgaan aan de betrokken beroepsgroepen van gynaecologen, huisartsen, abortusartsen en verloskundigen en al deze groepen in opleiding. De beroepsorganisaties van deze beroepsgroepen zijn overigens door de IGZ al van te voren betrokken en geïnformeerd. Als een vrouw bij haar behandelaar komt met een Mirena-spiraal met het betreffende lotnummer, dan dient de behandelaar – volgens het advies in de DHPC – het product niet te gebruiken en om (te laten) ruilen voor een nieuwe verpakking bij de apotheek. Apotheken hebben tenslotte natuurlijk ook de terugroepbrief van Bayer ontvangen.

6

Bent u bereid om, uit voorzorg, alle vrouwen op te sporen die een spiraaltje uit deze lichte geplaatst hebben gekregen? Kunt u uw antwoord toelichten?

6

In de DHPC wordt zorgverleners die geen controle-echo hebben gemaakt, dringend verzocht de betreffende vrouwen op te sporen en bij hen alsnog een echo uit te laten voeren. In de brief staat:

- Als u vanaf 27 oktober 2016 een Mirena heeft geplaatst waarbij **geén** controle-echo is uitgevoerd, dan dient alsnog bij uw patiënte een echo te worden gemaakt om correcte plaatsing te garanderen.
- Tot aan het tijdstip van de echo dient uw patiënte aanvullende anticonceptie te gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom.

Ik vertrouw erop dat zorgverleners dit advies zullen opvolgen.

7

Worden alle vrouwen waarbij een Mirena-spiraaltje is ingebracht uit deze lichte opgeroepen voor een echo? Krijgen vrouwen de echo vergoed die zij kunnen laten maken om te controleren of het spiraaltje goed zit?

7

Nee, zie hierboven. In principe valt deze zorg onder het basispakket en wordt de controle-echo vergoed. Het kan echter zijn dat er een beroep wordt gedaan op het eigen risico. Patiënten kunnen hierover contact opnemen met hun zorgverzekeraar. Bayer heeft aangegeven dat de patiënt een verzoek tot

vergoeding kan indienen op moment dat deze kosten anderszins niet worden vergoed.

8

Waar kunnen vrouwen en artsen zich melden als zij problemen ondervinden met een Mirena-spiraaltje?

8

Vrouwen kunnen natuurlijk ten eerste terecht bij hun behandelaar. Daarnaast kunnen problemen ook gemeld worden bij het Landelijk Meldpunt Zorg. Vermoede bijwerkingen tenslotte kunnen gemeld worden bij Bijwerkingencentrum Lareb.

9

Waarop zijn de geruststellende uitlatingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg gebaseerd dat de kans bijzonder klein is dat een spiraaltje verkeerd geplaatst is, gezien het feit dat er zonder echo en bij het uitblijven van klachten, er voor de vrouw geen reden is voor het doen van een melding? Kunt u uw antwoord toelichten?

9

Er zijn maximaal 200 (= 0,26%) verkeerd geassembleerde spiraaltjes op de markt in de EU gekomen; in Nederland is 21% van de partij op de markt gezet (16.120 van de in totaal 76.000). Een deel van de zorgverleners die deze spiraaltjes inbrengen, controleren de juiste plaatsing met een echo. Als er bij een vrouw in NL een verkeerd geassembleerd spiraaltje is ingebracht en er geen controle-echo is uitgevoerd en dit niet geleid heeft tot klachten bij de vrouw, zal die vrouw alsnog opgeroepen worden voor een controle-echo.

1) <http://nos.nl/artikel/2149443-tienduizenden-spiraaltjes-teruggeroepen.html>