

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

112

Vragen van het lid **Agema** (PVV) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat bij vrouwen met borstimplantaten nieuwe vormen van kanker zijn gevonden* (ingezonden 14 september 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 30 september 2022).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Onderzoek: nieuwe vormen van kanker bij vrouwen met borstimplantaten»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Wat is uw reactie op het feit dat Amerikaanse onderzoekers huidkanker en lymfeklierkanker hebben gevonden bij vrouwen met borstimplantaten?

Antwoord 2

De FDA heeft op 8 september 2022 veiligheidsinformatie gepubliceerd naar aanleiding van meerdere meldingen over het voorkomen van plaveiselcelcarcinoom en bepaalde vormen van lymfeklierkanker in het littekenweefsel rondom het implantaat. Plaveiselcelcarcinoom is een kanker van een bepaald type cellen dat op meerdere plaatsen in het lichaam voorkomt. Bepaalde huidkankers, maar bijvoorbeeld ook sommige vormen van longkanker bestaan uit dit type. De vormen van lymfeklierkanker die zijn gevonden, zijn andere vormen dan het bekende Breast Implant Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma (BIA-ALCL). Vanwege het lage aantal casussen is meer onderzoek nodig om precies te weten of er inderdaad een verband is met borstimplantaten. De IGJ heeft hierover al contact gelegd met Nederlandse onderzoekers die ook onderzoek doen naar BIA-ALCL. Ik blijf samen met de IGJ de situatie rondom borstimplantaten in de gaten houden en bij belangrijke ontwikkelingen uw Kamer hierover informeren.

¹ RTL Nieuws, 13 september 2022, «Onderzoek: nieuwe vormen van kanker bij vrouwen met borstimplantaten» (www.rtlnieuws.nl/nieuws/artikel/5332196/nieuwe-vormen-kanker-borstimplantaten).

Vraag 3 en 4

Maakt u zich zorgen over Nederlandse vrouwen met borstimplantaten die mogelijk ook vormen van kanker hebben? Zo nee, waarom niet? Gaat u ervoor zorgen dat vrouwen worden voorgelicht over dit extra risico op kanker? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 3 en 4

Naar aanleiding van de veiligheidsinformatie van de FDA heeft de NVPC inmiddels een nieuwsbericht op haar website geplaatst en goede voorlichting opnieuw onder de aandacht gebracht².

Op dit moment is nog niet bekend hoe vaak deze vormen van kanker voorkomen en wat de risicofactoren zijn dat zij optreden in het kapsel rond een borstimplantaat, of er een verband is met borstimplantaten, en hoe groot het risico op deze vormen van kanker is. Ik zie momenteel geen aanleiding tot extra voorlichting. Desondanks vind ik het belangrijk dat patiënten wel duidelijk geïnformeerd worden over de voor- en nadelen van borstimplantaten, voordat deze worden geplaatst. Hierdoor kunnen patiënten namelijk in samenspraak met hun arts een goede afweging maken over het al dan niet nemen van borstimplantaten. De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) heeft om dit gesprek te ondersteunen een patiëntenfolder en chirurgische bijsluiter ontwikkeld^{3, 4}.

Daarnaast krijgen patiënten het advies om zich bij hun arts te melden bij (lokale) klachten als pijn en vormverandering van de borst, toename van de borstgrootte (kan wijzen op BIA-ALCL), indien zij iets voelen (een zwelling) dat zij niet vertrouwen (kan wijzen op BIA-ALCL of een borsttumor), of als er per toeval met een echo of MRI, verricht vanwege een andere reden, een kapotte prothese wordt vermoed.

Vraag 5

Wilt u overwegen om ook in Nederland vrouwen met borstimplantaten om de vier jaar een MRI-scan te laten ondergaan? Zo nee, waarom niet?

Antwoord op vraag 5

Nee, ik verwijs u hiervoor naar het antwoord van mijn voorgangers Blokhuis⁵ en Van Ark⁶. Ik zie geen aanleiding om hierover een ander standpunt in te nemen.

Vraag 6

Zijn siliconen borstimplantaten volgens u veilig?

Antwoord 6

Ik wil benadrukken dat geen enkel implantaat honderd procent veilig is. Hierdoor zal iedereen die borstimplantaten heeft of overweegt te nemen, in samenspraak met de arts, een afweging moeten maken tussen de risico's en de voordelen van een behandeling. Vandaar dat ik het belang van goede voorlichting van de voor- en nadelen van borstimplantaten benadruk. Daarnaast wil ik aangeven dat bij markttoelating de fabrikant met toereikende klinische bewijsvoering moet aantonen dat het implantaat voldoende veilig en effectief is. Verder moeten fabrikanten bijwerkingen nauwlettend monitoren in de verplichte post-market surveillance, zodat hier vroegtijdig op kan worden geacteerd. Dit kan leiden tot bijvoorbeeld het maken van aanpassingen in het product of de ingreep, of het verbeteren van de gebruiksaanwijzing en/of patiëntinformatie etc. Zowel patiënten als zorgverleners roep ik op mogelijke bijwerkingen te melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM, zodat mogelijke problemen met een implantaat vroegtijdig gesignaleerd worden.

² <https://www.nvpc.nl/>

³ https://www.nvpc.nl/uploads/crossagenda/582201007DOC%20Informatiefolder_borstprothesechirurgie_def.pdf

⁴ https://www.nvpc.nl/uploads/chirurgiesche_bijsluiters/10210209DOC-PL-Bijsluiter%20siliconen%20borstimplantaten%20versie%204.2%2013%20feb%202021.pdf

⁵ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 20212022, nr. 180

⁶ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 20202021, nr. 774

Vraag 7

Zijn alternatieven zoals *lipofilling* niet beter aan te bevelen boven siliconen?

Antwoord 7

Momenteel bevindt autologe vettransplantatie (AFT), ook wel *lipofilling* genoemd, zich in een traject van Voorwaardelijke Toelating⁷. Het doel is om de effectiviteit van deze behandeling te bepalen bij patiënten die een borstverwijderingsoperatie hebben ondergaan ter behandeling van borstkanker. Bij een positief oordeel van het Zorginstituut Nederland (ZIN) zal de behandeling, zoals beschreven in de duiding, onderdeel worden van het basispakket. Het traject van Voorwaardelijke Toelating kent een looptijd tot 1 januari 2023. Uiterlijk dan stelt ZIN haar duiding ook vast.

⁷ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/kanker/voorwaardelijke-toelating-borstreconstructie-na-borstkanker-met-autologe-vet-transplantatie>