

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

1921

Vragen van het de leden **Slagt-Tichelman** en **Westerveld** (beiden GroenLinks-PvdA) aan de Minister en Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van Ballerine toch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie»* (ingezonden 24 maart 2025)

Antwoord van Minister **Agema** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 11 april 2025).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van Ballerine toch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie»?^{1, 2, 3}

Antwoord 1

Ja, daar ben ik bekend mee.

Vraag 2

Deelt u de mening dat vrouwen recht hebben op goede informatie? Deelt u de mening dat vrouwen recht hebben op kwalitatief goede voorbehoedsmiddelen, zodat zij een goed geïnformeerde en weloverwogen keuze kunnen maken? Deelt u de mening dat dat hier niet goed is gegaan?

Antwoord 2

Ja, ik vind het belangrijk dat vrouwen goede informatie krijgen. Alleen dan kunnen zij de best passende keuze maken. Voorbehoedsmiddelen moeten kwalitatief goed en veilig zijn. Een ongewenste zwangerschap is een ontzettend ingrijpende gebeurtenis en ik snap de ongerustheid van vrouwen dus goed.

¹ AD, 17 maart 2025, «Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van Ballerine toch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie» (Ruim honderd vrouwen met spiraaltje van Ballerine toch zwanger, gros klachten niet gemeld bij inspectie | Gezond | AD.nl)

² Radar, 17 maart 2025, «Meer dan honderd zwangerschappen met Ballerine spiraal: Waarom heeft de Inspectie geen compleet beeld?» (Meer dan honderd zwangerschappen met Ballerine spiraal: Waarom heeft de Inspectie geen compleet beeld? | Radar – het consumentenprogramma van AVROTROS)

³ Radar, 17 maart 2025, «Bijwerkingen spiraaltje vaak niet herkend: 2 op 3 voelt zich niet serieus genomen» (Bijwerkingen spiraaltje vaak niet herkend: 2 op 3 voelt zich niet serieus genomen | Radar – het consumentenprogramma van AVROTROS)

Om erop toe te zien dat medische hulpmiddelen (zoals voorbehoedsmiddelen) veilig zijn, hebben we in Europa strenge wetgeving. Certificerende instanties («notified bodies») controleren of een medisch hulpmiddel voldoet aan regels (de «medical device regulation», ofwel MDR). Ook moeten producenten van deze hulpmiddelen aantonen dat zij een product blijven volgen als het eenmaal op de markt is, door bijwerkingen of gebreken te registreren. Alleen dan mag een hulpmiddel op de markt komen. Specifiek over de Ballerine spiraal heeft de IGJ in 2021 geoordeeld dat dit systeem van markttoelating goed heeft gefunctioneerd. Wel constateerde de IGJ dat de plaatsing van de spiraal door zorgverleners niet altijd volgens de instructie is uitgevoerd. Het is gebleken dat het aantal problemen afnam nadat de fabrikant de instructie voor zorgverleners had verbeterd. Overigens is het goed te melden dat er volgens de distributeur inmiddels geen vraag meer is naar het product in Nederland. Ook wordt de Ballerine spiraal niet aangeraden door het Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG) in hun richtlijnen.

Vraag 3

Welke concrete maatregelen gaat u nemen om erop toe te zien dat dergelijke situaties zich in de toekomst niet voor zullen doen? Welke concrete maatregelen gaat u nemen om erop toe te zien dat vrouwen kunnen vertrouwen op de kwaliteit van voorbehoedsmiddelen?

Antwoord 3

Zoals gezegd kan ik mij goed voorstellen dat vrouwen zich zorgen hebben gemaakt over de veiligheid van hun spiraal. We hebben een streng systeem in Europa om toe te zien op de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen zoals voorbehoedsmiddelen. Ik heb geen redenen om aan te nemen dat dit systeem op dit moment niet goed functioneert. De casus van de Ballerine spiraal leert mij wel hoe belangrijk het is dat gebruikers van hulpmiddelen snel en eenvoudig hun klachten kunnen melden en dat deze klachten snel inzichtelijk worden gemaakt. Op dit moment kunnen gebruikers of zorgverleners klachten over een hulpmiddel melden bij het Landelijk Meldpunt Zorg van de IGJ. Bijwerkingen over koperspiralen kunnen zij melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM. Voor hormoonspiralen met een geneesmiddel als werkzame stof, kan dit bij het Lareb. Ook kan er rechtstreeks bij de fabrikant gemeld worden. Ik wil kijken hoe ik tot een zo helder mogelijke meldstructuur kan komen voor gebruikers en zorgverleners, zodat zij altijd weten waar zij terecht kunnen voor klachten en bijwerkingen bij medische hulpmiddelen.

Vraag 4

Hoe reflecteert u op het feit dat meer dan acht duizend Nederlandse vrouwen vertrouwden op de effectiviteitsclaim van de fabrikant? Hoe kan het dat dit product een CE-keurmerk heeft gekregen voor implantaten? Kunt u reflecteren op de mogelijkheid dat het CE-keurmerk verkeerde verwachtingen ten aanzien van veiligheid en effectiviteit in het voorkomen van een zwangerschap zou kunnen creëren?

Antwoord 4

Ik vind het belangrijk dat vrouwen erop kunnen vertrouwen dat een spiraal op de Nederlandse markt veilig en effectief is. Hoewel geen enkele vorm van anticonceptie zwangerschap voor 100% kan voorkomen, moet het risico op ongewenste zwangerschap zo klein mogelijk zijn. In haar onderzoek uit 2021 heeft de IGJ geconcludeerd dat de notified body, belast met het verstrekken van een CE-certificaat, haar taak goed heeft uitgevoerd.

Vraag 5

Is het inzichtelijk bij de zorgverzekeraars of apotheken welke vrouwen het Ballerine spiraaltje hebben gekregen afgelopen jaren? En zo ja, hoe gaat u ervoor zorgen dat zij proactief benaderd worden met juiste informatie en handelingsperspectief?

Antwoord 5

Deze informatie is in het patiëntdossier van de betreffende gebruiker opgenomen. Vanzelfsprekend begrijp ik heel goed dat vrouwen met een Ballerine spiraal zich zorgen maken. Ook kan ik mij voorstellen dat zij willen weten wat zij moeten doen als zij nog een spiraal van dit merk dragen. Vrouwen die zich zorgen maken, kunnen het beste contact opnemen met de huisarts.

Zoals gezegd wordt deze spiraal niet geadviseerd in de standaard van het NHG en is er geen vraag meer naar de spiraal in Nederland sinds de aandacht voor het product in 2021. Expulsie (uitstoting) of perforatie vinden vooral plaats in de eerste maanden na plaatsing. Bovendien wordt een spiraal doorgaans na vijf jaar verwijderd, waardoor veel vrouwen deze inmiddels niet meer hebben. Daarom is er geen reden om vrouwen die een Ballerine spiraal hebben (gehad) proactief te benaderen.

Vraag 6

Kunt u reflecteren op de betrouwbaarheidsclaim van het Ballerine spiraaltje, die berust op twee onderzoeken, waar de fabrikanten zelf bij zijn betrokken? Kunt u aangeven of het mogelijk is voor een product als een spiraaltje om toegelaten te worden op de Nederlandse markt zonder onafhankelijk onderzoek naar de effectiviteit? Zo ja, deelt u de mening dat dit potentiële risico's met zich meebrengt en kunt u deze risico's ook duiden?

Antwoord 6

Een fabrikant moet klinische evaluatie uitvoeren om aan te tonen dat een medisch hulpmiddel veilig en effectief is. Onderzoeken maken deel uit van die evaluatie. Dat een fabrikant een rol heeft in dit onderzoek, bijvoorbeeld als financier, is begrijpelijk. Hij wil het immers op de markt brengen en moet daar de kosten voor dragen. Het is aan de certificerende instantie, de eerder genoemde notified body, om de klinische evaluatie van het medisch hulpmiddel te toetsen aan de eisen van de wet. Deze notified body heeft dus een onafhankelijke rol in het beoordelen van deze onderzoeken.

Vraag 7

Op welke wijze ziet u erop toe dat het aantal bijwerkingen en de kans op bijwerkingen bij spiraaltjes helder en correct gecommuniceerd wordt?

Antwoord 7

Het is belangrijk dat vrouwen goed geïnformeerd worden over mogelijke bijwerkingen, wanneer ze kiezen voor een bepaald voorbehoedsmiddel. Om informatie over bijwerkingen zo helder mogelijk te communiceren, hebben verschillende partijen een belangrijke rol. De fabrikant moet mogelijke bijwerkingen duidelijk vermelden in de bijsluiter van het product. De zorgverlener heeft een taak in het bespreken van deze mogelijke bijwerkingen met de gebruiker. Dit is ook opgenomen in de NHG-standaard voor anticonceptie. Daarnaast vind ik het belangrijk dat bijwerkingen worden gemeld bij het MEBI, zodat het MEBI zorgverleners, gebruikers en andere relevante partijen kan informeren als daar aanleiding toe is.

Vraag 8

Op welke wijze wordt de kwaliteit en effectiviteit van nieuwe op de markt gebrachte spiralen momenteel gegarandeerd? Deelt u de mening dat deze werkwijze verbeteringen behoeft, gelet op de casus van het Ballerine spiraaltje? Zo ja, welke concrete maatregelen gaat u nemen om in de toekomst de kwaliteit en effectiviteit van nieuwe spiraaltjes te garanderen?

Antwoord 8

Ik heb geen aanleiding om te denken dat het huidige systeem van certificering van medische hulpmiddelen verbetering behoeft. Wel ben ik zoals gezegd van plan te kijken hoe ik tot een zo helder mogelijke meldstructuur kan komen voor gebruikers en zorgverleners, zodat zij altijd weten waar zij terecht kunnen voor klachten en bijwerkingen bij medische hulpmiddelen.

Vraag 9

Wat is het verschil tussen het toetsingskader bij het op de markt brengen van hormoonspiraaltjes en koperspiraaltjes? Deelt u de mening dat dit toetsingskader idealiter gelijk getrokken hoort te worden, aangezien deze soorten spiraaltjes hetzelfde doel dienen? Wat is de rol van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) hierin?

Antwoord 9

De reden voor de verschillende toetsingskaders voor hormoonspiraalen en koperspiralen is de verschillende werking. Een hormoonspiraal wordt gezien als geneesmiddel en valt daarmee onder de regelgeving voor geneesmiddelen. Een koperspiraal is een medisch hulpmiddel en valt daarmee onder de MDR. Beide toetsingskaders moeten kwalitatief goede, veilige en effectieve producten opleveren, zodat de gebruikers kunnen vertrouwen op het product. De EMA heeft een rol in de centrale toelatingsprocedure van hormoonspiraalen voor de Europese markt.

Vraag 10

Kunt u nader toelichten waar vrouwen terecht kunnen met vragen over effectiviteit van verschillende soorten spiraaltjes? Hoe gaat u vrouwen van objectieve informatie voorzien over de effectiviteit en de kans op mogelijke bijwerkingen van verschillende spiraaltjes?

Antwoord 10

Iedereen die meer wil weten over afwegingen rond anticonceptiemiddelen kan terecht bij de huisarts. De huisartsen hebben ook een online keuzekaart met informatie over voorbehoedsmiddelen, die beschikbaar is via www.thuisarts.nl. Product specifieke informatie is te vinden in de bijsluiter.

Vraag 11

Gaat u onafhankelijk onderzoek instellen op basis van de gemelde bijwerkingen en ontstane zwangerschappen bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)? Gaat u met de programmamakers van Radar in gesprek om erop toe te zien dat de meldingen die bij hun binnenkomen ook officieel gemeld worden?

Antwoord 11

Zoals gezegd heeft de IGJ een onderzoek uitgevoerd in 2021. Op dit moment is er geen aanleiding voor aanvullend onderzoek. Tijdens het programma hebben programmamakers de kijkers aangegeven de meldingen te rapporteren bij het MEBI. Zij zijn dus al op de hoogte van de juiste route voor het doen van meldingen en verwijzen meldingen die bij hen binnenkomen hiernaar door. Dat waardeer ik zeer.

Vraag 12

Met de kennis van nu, hoe zou u concreet de samenwerking tussen MEBI en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) kunnen verbeteren? Welke acties gaat u inzetten?

Antwoord 12

Mede naar aanleiding van de uitzending van Radar, wil ik kijken hoe ik tot een zo helder mogelijke meldstructuur kan komen voor gebruikers en zorgverleners, zodat zij altijd weten waar zij terecht kunnen voor klachten en bijwerkingen bij medische hulpmiddelen. Vooruitlopend hierop zijn de IGJ en het MEBI al in gesprek over hoe de samenwerking verder te verbeteren. Zo hebben ze recent nadere afspraken gemaakt over het onderling delen van informatie.

Vraag 13

Bent u bekend met het feit dat de gynaecologen en verloskundigen op de website verwijzen naar het MEBI bij koperen spiraaltjes en naar het Lareb bij spiraaltjes met medicatie? Is dit ook het geval voor huisartsen? Is dit ook het geval voor de bijsluiter? Hoe staat dit vermeld op algemene websites met betrouwbare informatie over voorbehoedsmiddelen?

Antwoord 13

Ja, daar ben ik mee bekend. Dit is op dit moment logisch gezien de verschillende werking van de spiraaltjes, zoals toegelicht in vraag 10. Ook huisartsen kunnen daaraan bijdragen, zeker omdat zij een belangrijk aanspreekpunt zijn voor de patiënt. Wat algemene websites vermelden, valt buiten mijn verantwoordelijkheid.

Vraag 14

Deelt u de mening dat de vrouw centraal dient te staan bij de besluitvorming tot het toelaten van spiraaltjes in Nederland? Zo ja, hoe komt het dat dit niet het geval is geweest bij het toelaten van de Ballerine spiraal en dat hiermee juist vrouwen negatief beïnvloed zijn? Welke concrete maatregelen gaat u nemen om te garanderen dat in de toekomst de vrouw wel centraal staat bij een dergelijk besluit?

Antwoord 14

Ik ben het zeer met u eens dat de gebruiker centraal moet staan als een medisch hulpmiddel (zoals een spiraal) wordt toegelaten op de markt. Zoals gezegd worden medische hulpmiddelen, waaronder spiraaltjes, onderworpen aan strenge eisen, voortkomend uit Europese wetgeving. Ik heb geen aanleiding te denken dat hier andere factoren in meespelen dan de belangen van de gebruiker.