

Vergaderjaar 2018–2019

**32 805**

## Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

**Nr. 83**

### BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 mei 2019

In mijn brief van 4 april jl.<sup>1</sup> heb ik uw Kamer toegezegd dat ik samen met de IGJ het RIVM om een duiding zou vragen van de onderbouwing van het Franse besluit om een aantal borstimplantaten te verbieden. De uitkomsten van de duiding en het besluit van de IGJ op basis daarvan, plaatsen mij voor een dilemma. Het gaat hierbij enerzijds om het voorkomen van risico's op deze zeldzame vorm van lymfeklierkanker, BIA-ALCL, en anderzijds vrouwen de kans ontnemen (bijvoorbeeld vanwege medische redenen of transvrouwen) implantaten te nemen.

In deze brief geef ik u eerst de RIVM duiding van het Franse besluit, en de reactie van de IGJ daarop, alvorens ik mijn vervolgstappen presenteer.

#### Duiding RIVM van het Franse besluit

Het RIVM komt opnieuw tot de conclusie dat de meeste gevallen van BIA-ALCL bij Allergan Biocell implantaten voorkomen, en het aannemelijk is dat er bij dit specifieke implantaat van Allergan een verhoogd risico is op deze zeldzame ziekte (zie bijlage 1)<sup>2</sup>. Sinds eind december 2018 zijn Allergan Biocell implantaten van de gehele EU-markt gehaald. Op dit punt is het RIVM het eens met de Franse Inspectie. De ANSM heeft, naast Allergan Biocell, ook vergelijkbare implantaten verboden. Het RIVM concludeert dat het niet wetenschappelijk te onderbouwen is dat overige macrogetextureerde en polyurethaan gecoate (hierna: macrogetextureerd) implantaten een vergelijkbaar risico geven als de Biocell implantaten.

#### Reactie van de IGJ op de RIVM duiding

Voor de IGJ is er onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing om over te kunnen gaan tot een bevel. Specifiek voor Allergan Biocell implantaten is een bevel niet aan de orde, aangezien de fabrikant eind december 2018

<sup>1</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 80.

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

heeft besloten deze borstimplantaten van de gehele EU-markt te halen, nadat er geen verlenging van hun CE-certificaten plaatsvond. De reden hiervoor was dat niet was aangetoond dat de implantaten aan de eisen uit de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen voldeden.

De IGJ heeft een afweging gemaakt tussen bekende risico's van borstimplantaten, en het nut van het gebruik ervan. Ook heeft IGJ meegewogen dat de alternatieven voor macrotextureerde borstimplantaten ook andere risico's met zich mee brengen, en nog te weinig bekend is over het ontstaan van BIA-ALCL bij andere soorten borstimplantaten (zie bijlage 2)<sup>3</sup>.

### Overwegingen

De vraag ligt voor of overgegaan dient te worden tot een verbod van macrotextureerde borstimplantaten in het belang van de volksgezondheid. Ik heb goed contact gehad met de Borstkankervereniging Nederland, patiëntenorganisatie Leven met kanker, KWF, de Patiëntenfederatie Nederland, de IGJ, en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). Dat leidt tot het volgende inzicht.

- De Borstkankervereniging Nederland heeft mij geïnformeerd over vrouwen met erfelijke aanleg tot borstkanker die op dit moment borstamputatie en -reconstructie uitstellen vanwege de discussies rondom siliconen borstimplantaten (zie bijlage 3)<sup>4</sup>. Daarnaast verwachten zij dat de wachtlijsten verder oplopen als ik het gebruik van deze borstimplantaten inperk. Dat acht de Borstkankervereniging Nederland een ongewenste ontwikkeling, omdat deze vrouwen in de tussentijd bijvoorbeeld al wel borstkanker kunnen ontwikkelen. De kans voor deze vrouwen op borstkanker is vele malen hoger dan de kans op het ontwikkelen van BIA-ALCL. De Borstkankervereniging Nederland is bezorgd dat met een verbod de ontstane onrust groter en uiteindelijk schadelijker gaat zijn dan het risico op BIA-ALCL zelf.
- Het gebruik van borstimplantaten is, net als dat van andere implantaten, altijd een risico/baten-afweging die patiënten, in samenspraak met de arts, moeten maken. Bijvoorbeeld voor een vrouw die vanwege medische redenen kiest voor borstamputatie en een reconstructie om er «zo gewoon mogelijk» uit te blijven zien, kan het risico op BIA-ALCL (of een andere bijwerking) van ondergeschikt belang zijn. Maar een andere vrouw zou dit risico misschien niet acceptabel vinden. Ook transvrouwen zouden mogelijkheden worden onthouden. Om tot een goede keuze te komen moet een vrouw, voordat zij aan een behandeling begint, zo volledig mogelijk geïnformeerd zijn over de eventuele gevolgen van een behandeling.
- Ik begrijp heel goed dat het risico op BIA-ALCL, hoe klein ook, terechte zorgen kan oproepen. Deze neem ik zeer serieus. Maar een verbod ontnemt vrouwen de kans om deze specifieke borstimplantaten te kunnen gebruiken.
- Macrotextureerde implantaten worden vooral bij reconstructieve toepassingen gebruikt. Het is nog onduidelijk welke risico's het overstappen naar andere soorten borstimplantaten met zich mee brengt. Het risico op BIA-ALCL is ook dan niet volledig uit te sluiten. Mogelijk leidt een overstap naar gladde implantaten tot meer complicaties tijdens of na de operatie, onder andere vanwege gebrek aan ervaring bij Nederlandse artsen. Een eventueel verbod stuurt vrouwen dus richting alternatieven, waarvan de veiligheid ook niet volledig zeker is, en daarmee wordt slechts schijnzekerheid geboden.

<sup>3</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

<sup>4</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

- Daarnaast is het niet uitgesloten dat patiënten bij een Nederlands verbod naar het buitenland gaan om deze specifieke borstimplantaten te laten implanteren, met alle risico's van dien.
- Een gelijkwaardig alternatief voor siliconen borstimplantaten ontbreekt op dit moment. Er zijn bijvoorbeeld wel externe borstprothesen beschikbaar, maar deze zijn niet gelijkwaardig aan een reconstructie met implantaten. Ook is het gebruik van eigen weefsel of lipofilling een mogelijkheid, maar dit is lang niet altijd uit te voeren. Voor deze operatie is namelijk voldoende weefsel nodig, en dat geldt niet voor alle vrouwen.

### Vervolgstappen

Alles afwegend ben ik tot de conclusie gekomen dat een verbod op macrogetextureerde borstimplantaten een te rigoureuze en disproportionele maatregel zou zijn. Wel vind ik dat, vanwege de risico's op BIA-ALCL, artsen terughoudend moeten zijn met het gebruik van deze implantaten. Hierbij voel ik mij gesteund door verschillende patiëntenverenigingen, waarmee ik heb gesproken in de afgelopen week. In gesprekken met de NVPC heb ik aangegeven goed te kijken naar het gebruik maken van deze borstimplantaten, en zorgvuldig te kijken of deze zowel bij reconstructieve als cosmetische toepassingen nodig zijn om te gebruiken. De NVPC heeft mij laten weten bezig te zijn met een multidisciplinaire richtlijn borstprothesechirurgie, waarbij zij ook de laatste inzichten rondom BIA-ALCL betrekken (zie bijlage 4)<sup>5</sup>. Deze richtlijn is naar verwachting eind 2019 klaar.

Ik ben me ervan bewust dat ik de zorgen van veel vrouwen niet volledig kan wegnemen. Wel kan ik een aantal aanvullende waarborgen instellen.

### *Informatievoorziening en informed consent*

Informatievoorziening aan de patiënt is van groot belang. Ik heb uw Kamer recent toegezegd nog meer nadruk te leggen op het goede gesprek en «samen beslissen» bij deze behandeling. Op dit moment ligt in de Eerste Kamer een wetsvoorstel waarin wordt geregeld dat de hulpverlener de patiënt moet uitnodigen om vragen te stellen; de gevolgen en risico's moet bespreken, alsook de mogelijkheid om niet te behandelen met de patiënt bespreekt.<sup>6</sup> Tenslotte wordt in het wetsvoorstel geregeld dat de optie van andere behandelingen met de patiënt wordt besproken, óók wanneer die worden aangeboden door andere hulpverleners. Ik ben met de NVPC, Borstkankervereniging Nederland, patiëntenorganisatie Leven met kanker, KWF, en de Patiëntenfederatie Nederland in gesprek over een nadere invulling van de wijze waarop artsen en patiënten samen beslissen over het gebruik van borstimplantaten. De NVPC heeft toegezegd om dit expliciet, met handtekening, vast te leggen of (trans)vrouwen deze informatievoorziening daadwerkelijk is geboden, en dit zal ook een plaats gaan krijgen in de nieuwe richtlijn. De IGJ gaat dit meenemen in haar toezicht.

### *Nazorg en verwijdering borstimplantaten*

Ik trek mij het lot van alle vrouwen aan die zorgen hebben over hun borstimplantaten na alle recente aandacht voor BIA-ALCL. Vooral die vrouwen met macrogetextureerde borstimplantaten. Deze vrouwen kunnen zich altijd tot hun huisarts wenden als zij zich zorg maken of vragen hebben en zich, na verwijzing door de huisarts, melden bij hun

<sup>5</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

<sup>6</sup> Kamerstuk 34 994, nr. 2.

plastisch chirurg of een andere (relevante) medisch specialist. Dit bezoek aan de huisarts en zo'n medisch-specialistisch consult, na verwijzing door de huisarts, betreffen verzekerde zorg. Indien bij het consult bij de medisch specialist onverhoopt mocht blijken dat er sprake is van een medische noodzaak voor verwijdering van de borstprothese<sup>7</sup>, dan wordt die verwijdering eveneens uit de basisverzekering vergoed. De NVPC heeft mij laten weten actief mee te werken om de vrouwen met Allergan Biocell te benaderen om een bezoek aan de huisarts, en eventueel een specialist, te brengen. De beroepsgroep werkt aan het ontwikkelen van beleid rondom de nazorg, waaronder periodieke controle, van de implantatie van borstprothesen. Hierbij wordt ook goed gekeken naar de wetenschappelijke onderbouwing van de effectiviteit van nazorg, zodat de nazorg voor vergoeding in aanmerking kan komen. Ik vind dit een belangrijke stap om te kijken naar betere nazorg van vrouwen met borstimplantaten, en daarbij ook een evidence-based onderbouwing voor die nazorg na implantatie op te nemen.

#### *Dossierbeoordeling Notified Bodies*

De afgelopen weken heeft de IGJ meermalen contact gehad met toezicht-houders van de overige Europese lidstaten. Geen enkele andere Europese lidstaat heeft op dit moment besloten om over te gaan op een verbod, aangezien er geen nieuwe gegevens aan het licht zijn gekomen. Er worden wel nieuwe onderzoeken ingesteld naar BIA-ALCL. Afgelopen week heeft ook de Amerikaanse FDA<sup>8</sup> laten weten dat zij meer gaat inzetten op betere informatievoorziening richting patiënten en artsen, meer transparantie in rapporten van fabrikanten van borstimplantaten, en op betere registratie van borstimplantaten. Ik ga in Europees verband pleiten, conform het IGJ advies, voor een tussentijdse herbeoordeling door Notified Bodies van de dossiers van siliconen borstimplantaten.

#### *Onderzoek en registratie borstimplantaten*

Vanwege de zeldzaamheid van BIA-ALCL is internationale samenwerking, zoals de NVPC al doet, heel belangrijk. Het RIVM heeft afspraken gemaakt over internationale samenwerking om zoveel mogelijk informatie te verzamelen.

Op 4 juli as. organiseer ik een conferentie over borstimplantaten, waar BIA-ALCL ook op de agenda zal staan. Om voldoende onderzoeksdata te verzamelen is registratie van borstimplantaten van groot belang, niet alleen in het Landelijk Implantatenregister, maar ook in het kwaliteitsregister Dutch Breast Implant Registry (DBIR). Met behulp van deze registers is zowel de traceerbaarheid van borstimplantaten te waarborgen, maar ook kwaliteitsverbetering van de zorg te realiseren en te monitoren. Ook zullen de IGJ en het RIVM, met betrokken partijen, de situatie rondom BIA-ALCL nauwlettend in de gaten houden, waardoor er snel ingegrepen kan worden als er aanleiding voor is. Ik ondersteun daarnaast de NVPC in haar acties om verplichte registratie op te nemen in hun richtlijn, zodat zorgaanbieders beter gaan registreren in het DBIR. Ook zijn de NVPC en het Landelijke Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen implantaten met elkaar in gesprek over het versterken van hun samenwerking.

<sup>7</sup> De criteria voor medische noodzaak voor een explantatie van borstprothese(n): een scheur of lekkage van de siliconenprothese; kapselvorming die leidt tot (ernstige) pijnklachten; een steeds terugkerende infectie door de aanwezigheid van de prothese, en die niet reageert op andere behandelingen; als de borstprothese interfereert met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie); bij aanhoudende systemische klachten, die niet verminderen door andere behandelingen; en als de patiënt BIA-ALCL in haar borst heeft.

<sup>8</sup> zie: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-principal-deputy-commissioner-amy-abernethy-md-phd-and-jeff-shuren-md-jd-director-fdas>.

## **Slot**

De laatste maanden zijn veel vragen gesteld over implantaten, en over de veiligheid daarvan. Aan iedere implantaat zitten risico's. Door de brief van Borstkankervereniging Nederland realiseer ik me dat met een verbod van deze implantaten een categorie vrouwen zou worden getroffen – waar deze vereniging voor opkomt – wier leven serieus aan kwaliteit van leven inboet. Dit is voor mij een belangrijke reden om deze implantaten op dit moment niet te gaan verbieden. In de tussentijd blijf ik samen met het RIVM en de IGJ de situatie rondom BIA-ALCL nauwlettend volgen, en patiënten en artsen zorgvuldig informeren zodra er aanleiding voor is. Het is vervolgens aan de arts en patiënt om een zorgvuldige afweging te maken tussen de mogelijke voor- en nadelen van een implantaat, waarvoor goede informatievoorziening essentieel is.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins