

Vergaderjaar 2011–2012

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 18

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 mei 2012

Naar aanleiding van de aangenomen motie van het lid Arib (32 805, nr. 11) over hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg, stuur ik u hierbij het gevraagde overzicht van alle meldingen vanaf 2000 aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) over borstimplantaten.

Conform de motie, heb ik de commissie Sorgdrager gevraagd de werkwijze van de IGZ ten aanzien van deze meldingen mee te nemen in haar dossieronderzoek met betrekking tot de IGZ.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

BIJLAGE 1

De meldingen zijn in drie verschillende groepen te verdelen:

1. meldingen specifiek over problemen met borstimplantaten (138); daarnaast
2. meldingen voortkomend uit de PIP-affaire (17); daarnaast
3. meldingen gerelateerd aan de (tijdelijke) sluiting van 2 privéklinieken (85).

1. Meldingen specifiek over problemen met borstimplantaten

Uit onderzoek van de IGZ zijn voortgekomen 138 meldingen in de periode van 1 januari 2000 tot en met 29 april 2012 die gerelateerd zijn aan problemen met borstimplantaten. De meldingen bij de IGZ zijn afkomstig van burgers (minder dan 10% van de meldingen), Europese overheden en een tiental fabrikanten. De 138 meldingen staan hieronder weergegeven, opgesplitst naar jaar (eerste tabel), reden van de melding (tweede tabel) en implantaatvulling (derde tabel).

Jaar	Aantal meldingen	Percentage
2000	2	1,4
2001	1	0,7
2002	4	2,8
2003	5	3,5
2004	23	17,5
2005	23	16,8
2006	22	16,8
2007	29	20,3
2008	10	7
2009	5	3,5
2010	5	3,5
2011	6	4,2
2012	3	2,1
Totaal	138	100

Reden van de melding	Aantal	Percentage
Ruptuur/lekkage	95	67,8
Recall/corrective action	7	4,9
Complicaties na correctie/vergroting	9	6,3
Vergroting implantaat	2	1,4
Algemene klacht m.b.t. borstimplantaten	8	5,6
Capsular contracture/capsulotomy (kapselvorming/samentrekken)	10	7,7
Klacht over voorlichting	1	0,7
Onbekend ¹	5	4,9
Verzoek tot informatie van de Amerikaanse Food and Drug Administration	1	0,7
Totaal	138	100

¹ Meldingen van fabrikanten, waarbij oorzaak van het incident niet bij fabrikant bekend was.

Implantaatvulling	Aantal	Percentage
Siliconen	101	74,1
Hydrogel	10	7
Fysiologisch zout	1	0,7
Anders	2	1,4
Macrolane	3	2,1
Onbekend ¹	21	14,7

Implantaatvulling	Aantal	Percentage
Totaal	138	100

¹ Niet uit de registratie te halen. Betreft vermoedelijk grotendeels siliconen.

2. Meldingen voortkomend uit de PIP-affaire

De bij de IGZ binnengekomen meldingen specifiek naar aanleiding van de PIP-affaire betreffen:

- 1 melding van de Franse autoriteit over de terugroepactie van het product door het bedrijf na ontdekking van de fraude bij PIP door de Franse autoriteit, eind maart 2010. Uit deze melding is in april 2010 het verbod van de IGZ op de handel en het implanteren van borstimplantaten van het Franse merk Poly Implant Protheses (PIP) voortgekomen;
- 1 melding van de Franse autoriteit over de maatregelen n.a.v. potentiële gezondheidsschade van de industriële siliconen in december 2011. Uit deze melding is het explantatieadvies (advies aan vrouwen tot verwijderen van implantaten) van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie en de IGZ van januari 2012 voortgekomen;
- 1 melding van de Duitse autoriteit over TiBreeze implantaten die ook bij PIP vandaan kwamen. Voor zover de IGZ heeft kunnen nagaan zijn deze implantaten in Nederland niet toegepast.
- 14 meldingen van vrouwen naar aanleiding van de oproep van de IGZ en de media-aandacht voor de PIP-implantaten.¹

3. Meldingen gerelateerd aan de sluiting van twee privéklinieken

In 2008 is een privékliniek tijdelijk gesloten geweest en in 2009 is een privékliniek definitief gesloten door de IGZ. Er zijn in deze periode 85 meldingen gedaan (in relatie tot borstvergroting en (siliconen)implantaten) bij IGZ die gerelateerd zijn aan deze sluitingen, waarvan 76 betreffende de kliniek die in 2009 gesloten is. Een deel van deze meldingen is mede aanleiding geweest voor de sluiting. De overige meldingen zijn ontvangen, na bekendmaking van de sluiting.

¹ Er zijn enkele tientallen telefoontjes bij het Meldpunt IGZ binnengekomen van met name ongeruste vrouwen. De meeste vragen konden direct door de IGZ beantwoord en afgedaan worden. Er zijn 14 concrete klachten binnengekomen die door de IGZ als een formele melding zijn geregistreerd.